

Códigos electrónicos

Código del Sector Hortofrutícola

Selección y ordenación:

José María de la Cuesta Sáenz
José María Caballero Lozano

Edición actualizada a 3 de mayo de 2024



La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Para adquirir el Código en formato papel: tienda.boe.es



Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

NIPO (PDF): 786-17-171-2

NIPO (Papel): 786-17-170-7

NIPO (ePUB): 786-17-172-8

ISBN: 978-84-340-2454-0

Depósito Legal: M-35773-2017

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es

SUMARIO

§ 1. Nota de los autores	1
------------------------------------	---

1. MARCO GENERAL

§ 2. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	4
§ 3. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria	39
§ 4. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. [Inclusión parcial]	56
§ 5. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria	63

2. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA

§ 6. Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. [Inclusión parcial]	78
§ 7. Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales	80
§ 8. Real Decreto 950/2021, de 2 de noviembre, por el que se crea la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y se determinan su composición y funciones	101
§ 9. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria	106
§ 10. Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios	112
§ 11. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos	120
§ 12. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	126

3. EMPRESARIOS HORTOFRUTÍCOLAS

3.1. AGRUPACIONES DE PRODUCTORES AGRARIOS

§ 13. Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios	148
§ 14. Decreto 1951/1973, de 26 de julio, por el que se desarrolla el Reglamento General de la Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios	152

§ 15. Real Decreto 1706/1984, de 30 de agosto, sobre determinación de mínimos exigibles a los productores hortofrutícolas para acogerse al régimen establecido por la Ley 29/1972, de 22 de junio, de Agrupaciones de Productores Agrarios	170
§ 16. Real Decreto 280/1988, de 18 de marzo, por el que se regula el reconocimiento de Agrupaciones de Productores y sus Uniones en el sector agrario conforme al Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo, de 19 de junio de 1978	173
§ 17. Orden de 1 de diciembre de 1988 por la que se crea el Registro General de Agrupaciones de Productores y sus Uniones, conforme al Reglamento (CEE) 1360/1978, del Consejo de 19 de junio	176

3.2. EN PARTICULAR, LAS ORGANIZACIONES DE PRODUCTORES HORTOFRUTÍCOLAS

§ 18. Real Decreto 233/2002, de 1 de marzo, por el que se regula el reconocimiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura y se establecen medidas de apoyo a su constitución y funcionamiento	178
§ 19. Real Decreto 547/2013, de 19 de julio, por el que se establecen normas básicas en cuanto al establecimiento de circunscripciones económicas y la extensión de normas en el sector de frutas y hortalizas	183
§ 20. Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas	193
§ 21. Real Decreto 1179/2018, de 21 de septiembre, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas	220
§ 22. Real Decreto 857/2022, de 11 de octubre, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de las frutas y hortalizas y de sus asociaciones en el marco de la intervención sectorial del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común	266

3.3. SOCIEDADES AGRARIAS DE TRANSFORMACIÓN

§ 23. Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación	325
§ 24. Orden de 14 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación	332

3.4. COOPERATIVAS AGRARIAS

§ 25. Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas. [Inclusión parcial]	335
§ 26. Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario	343
§ 27. Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, por el que se desarrollan los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias y para su inscripción y baja en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario	353

4. RELACIONES AGROINDUSTRIALES

4.1. CADENA ALIMENTARIA

§ 28. Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	366
§ 29. Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, aprobado por Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo	406
§ 30. Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	422

4.2. ORGANIZACIONES INTERPROFESIONALES AGROALIMENTARIAS

§ 31. Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias	435
§ 32. Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social	443

4.3. CONTRATACIÓN DE PRODUCTOS AGRARIOS

§ 33. Real Decreto de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el Código de Comercio. [Inclusión parcial]	454
§ 34. Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios	456
§ 35. Real Decreto 686/2000, de 12 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios	463
§ 36. Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios	468

5. SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS

§ 37. Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados	478
§ 38. Real Decreto 2329/1979, de 14 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para aplicación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, sobre Seguros Agrarios Combinados	483
§ 39. Orden PRE/632/2003, de 14 de marzo, por la que se aprueba la Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparados por el seguro agrario combinado	499

6. DERECHOS SOBRE VARIEDADES VEGETALES

6.1. OBTENCIONES VEGETALES

§ 40. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales	506
--	-----

§ 41. Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales	531
§ 42. 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	564
§ 43. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente	582
§ 44. Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación	660

6.2. SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO / CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS

§ 45. Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos	674
§ 46. Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero	699
§ 47. Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero	713
§ 48. Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales	773
§ 49. Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero	795
§ 50. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas	824
§ 51. Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las semillas	840
§ 52. Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales	851
§ 53. Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados	861
§ 54. Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra	870
§ 55. Resolución de 29 de enero de 2021, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se modifica el código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos	883
§ 56. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura	887

7. MENCIONES DE CALIDAD

7.1. DENOMINACIONES DE ORIGEN, DENOMINACIONES ESPECÍFICAS E INDICACIONES GEOGRÁFICAS PROTEGIDAS

§ 57. Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico	919
§ 58. Real Decreto 1254/1990, de 11 de octubre, por el que se regula la utilización de nombres geográficos protegidos por Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas en productos agroalimentarios	946
§ 59. Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas en el registro comunitario y la oposición a ellas	948
§ 60. Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y por el que se desarrolla la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	958

7.2. AGRICULTURA ECOLÓGICA

§ 61. Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica	977
§ 62. Orden ECC/1936/2014, de 16 de octubre, por la que se dictan normas de control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países	983

7.3. PRODUCCIÓN INTEGRADA

§ 63. Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas	989
§ 64. Orden APA/1/2004, de 9 de enero, por la que se establece el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada	1010
§ 65. Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales	1015
§ 66. Orden APA/370/2004, de 13 de febrero, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cultivos hortícolas	1104
§ 67. Orden APA/1657/2004, de 31 de mayo, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cítricos	1178
§ 68. Orden APA/677/2006, de 28 de febrero, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada del ajo	1201

8. ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN ALIMENTARIA

8.1. MARCO GENERAL

§ 69. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	1220
--	------

§ 70. Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español	1254
§ 71. Orden APA/379/2023, de 8 de abril, por la que se que establecen las bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España	1257

8.2. PREPARACIÓN DE ALIMENTOS

§ 72. Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes	1274
§ 73. Orden de 31 de enero de 1989 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cloruro de vinilo	1283

8.3. HIGIENE

§ 74. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación	1292
§ 75. Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor	1330

8.4. PREPARADOS ALIMENTICIOS

§ 76. Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana	1350
---	------

8.5. ENVASADO

§ 77. Real Decreto 888/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos	1357
§ 78. Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario	1361
§ 79. Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario	1367
§ 80. Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos	1372

8.6. ETIQUETADO

§ 81. Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio	1389
§ 82. Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios	1392

§ 83. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios	1398
§ 84. Orden PRE/3360/2004, de 14 de octubre, por la que se regula la información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar y se establece el método de análisis para la determinación de la masa de glaseado	1413
§ 85. Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo	1417
§ 86. Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor	1428

8.7. COMERCIALIZACIÓN

§ 87. Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación	1436
§ 88. Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche	1441

8.8. CONTROLES

§ 89. Real Decreto 90/2001, de 2 de febrero, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación	1468
--	------

9. ALIMENTOS Y BEBIDAS HORTOFRUTÍCOLAS EN PARTICULAR

9.1. TUBÉRCULOS Y DERIVADOS

§ 90. Real Decreto 31/2009, de 16 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional y se modifica el anexo I del Real Decreto 2192/1984, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de las normas de calidad para las frutas y hortalizas frescas comercializadas en el mercado interior	1478
§ 91. Real Decreto 126/1989, de 3 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo	1486

9.2. HORTALIZAS, VERDURAS Y LEGUMBRES

§ 92. Real Decreto 946/2003, de 18 de julio, por el que se establecen requisitos específicos de etiquetado para el espárrago blanco en conserva	1492
---	------

9.3. HONGOS O SETAS

§ 93. Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario	1494
--	------

9.4. DERIVADOS DE FRUTAS

- § 94. Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados 1505
- § 95. Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria 1519
- § 96. Real Decreto 1518/2007, de 16 de noviembre, por el que se establecen parámetros mínimos de calidad en zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables 1522
- § 97. Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana 1531

9.5. EDULCORANTES NATURALES Y DERIVADOS

- § 98. Real Decreto 1787/1982, de 14 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrone y mazapanes 1539

9.6. CONDIMENTOS Y ESPECIAS

- § 99. Real Decreto 858/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de salsas de mesa 1546
- § 100. Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias 1552
- § 101. Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres 1563

9.7. CONSERVAS

- § 102. Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales 1569
- § 103. Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales 1576
- § 104. Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas 1631
- § 105. Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas 1639

9.8. PLATOS PRECOCINADOS Y PREPARADOS CONGELADOS

- § 106. Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas 1645

9.9. HELADOS

- § 107. Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar 1651

9.10. BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS

- § 108. Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes 1659

- § 109. Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa 1664

9.11. BEBIDAS ALCOHÓLICAS

- § 110. Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra 1671

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de los autores	1
---------------------------------------	----------

1. MARCO GENERAL

§ 2. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	4
--	----------

<i>Preámbulo</i>	4
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	10
CAPÍTULO I. Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos	13
CAPÍTULO II. Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos	14
CAPÍTULO III. Control oficial y coordinación administrativa	14
CAPÍTULO IV. Instrumentos de seguridad alimentaria	17
CAPÍTULO V. Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica	20
CAPÍTULO VI. Laboratorios	21
CAPÍTULO VII. Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad	22
CAPÍTULO VIII. Publicidad de alimentos	25
CAPÍTULO IX. Potestad sancionadora	26
Sección Primera. Disposiciones generales	26
Sección Segunda. Infracciones y sanciones	27
CAPÍTULO X. Tasas	30
Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	30
Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal	35
<i>Disposiciones adicionales</i>	36
<i>Disposiciones transitorias</i>	36
<i>Disposiciones derogatorias</i>	36
<i>Disposiciones finales</i>	37

§ 3. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria	39
--	-----------

<i>Preámbulo</i>	39
TÍTULO I. Disposiciones generales	43
TÍTULO II. Sistemas de control de la calidad alimentaria	45
TÍTULO III. Régimen sancionador	47
TÍTULO IV. Cooperación entre administraciones	51
<i>Disposiciones adicionales</i>	53
<i>Disposiciones transitorias</i>	54
<i>Disposiciones finales</i>	54

§ 4. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. [Inclusión parcial]	56
---	-----------

<i>Artículos</i>	56
------------------------	----

[...]

Artículo 20 bis. Medidas correctoras como consecuencia de las prácticas comerciales desleales a disposición de los consumidores y usuarios perjudicados.	56
---	----

[...]

CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	56
[...]	
CAPÍTULO III. Régimen de competencias y puntos de enlace	56
Artículo 52 bis. Administración competente.	56
Artículo 52 ter. Oficina de enlace.	58
[...]	
Artículo 97 bis. Requisitos de información específicos adicionales para contratos celebrados en mercados en línea.	58
[...]	
LIBRO TERCERO. Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos.	59
TÍTULO I. Disposiciones comunes en materia de responsabilidad	59
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	59
Artículo 128. Indemnización de daños.	59
Artículo 129. Ámbito de protección.	59
Artículo 130. Ineficacia de las cláusulas de exoneración o limitación de la responsabilidad.	59
Artículo 131. Seguro.	59
CAPÍTULO II. Responsabilidad	60
Artículo 132. Responsabilidad solidaria.	60
Artículo 133. Intervención de un tercero.	60
Artículo 134. Retraso en el pago de la indemnización.	60
TÍTULO II. Disposiciones específicas en materia de responsabilidad	60
CAPÍTULO I. Daños causados por productos	60
Artículo 135. Principio general.	60
Artículo 136. Concepto legal de producto.	60
Artículo 137. Concepto legal de producto defectuoso.	60
Artículo 138. Concepto legal de productor.	60
Artículo 139. Prueba.	61
Artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad.	61
Artículo 141. Límite de responsabilidad.	61
Artículo 142. Daños en el producto defectuoso.	61
Artículo 143. Prescripción de la acción.	61
Artículo 144. Extinción de la responsabilidad.	62
Artículo 145. Culpa del perjudicado.	62
Artículo 146. Responsabilidad del proveedor.	62
[...]	

§ 5. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.	63
<i>Preámbulo.</i>	63
<i>Artículos</i>	63
DISPOSICIONES ADICIONALES	76
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	76
DISPOSICIONES FINALES	76

2. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA

§ 6. Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. [Inclusión parcial]	78
<i>Artículos</i>	78
[...]	
Artículo 10. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.	78
[...]	

§ 7. Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales	80
<i>Preámbulo</i>	80
<i>Artículos</i>	81
<i>Disposiciones adicionales</i>	98
<i>Disposiciones transitorias</i>	99
<i>Disposiciones derogatorias</i>	100
<i>Disposiciones finales</i>	100
§ 8. Real Decreto 950/2021, de 2 de noviembre, por el que se crea la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y se determinan su composición y funciones	101
<i>Preámbulo</i>	101
<i>Artículos</i>	102
<i>Disposiciones adicionales</i>	105
<i>Disposiciones derogatorias</i>	105
<i>Disposiciones finales</i>	105
§ 9. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.	106
<i>Preámbulo</i>	106
<i>Artículos</i>	108
<i>Disposiciones adicionales</i>	110
<i>Disposiciones finales</i>	111
§ 10. Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios	112
<i>Preámbulo</i>	112
<i>Artículos</i>	113
<i>Disposiciones adicionales</i>	113
<i>Disposiciones transitorias</i>	113
<i>Disposiciones derogatorias</i>	113
<i>Disposiciones finales</i>	113
ESTATUTO DE LA AGENCIA DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS	114
§ 11. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos	120
<i>Preámbulo</i>	120
<i>Artículos</i>	122
<i>Disposiciones adicionales</i>	124
<i>Disposiciones transitorias</i>	125
<i>Disposiciones derogatorias</i>	125
<i>Disposiciones finales</i>	125
§ 12. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	126
<i>Preámbulo</i>	126
<i>Artículos</i>	128
<i>Disposiciones adicionales</i>	129
<i>Disposiciones transitorias</i>	129
<i>Disposiciones derogatorias</i>	130
<i>Disposiciones finales</i>	130
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN	130
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	130
CAPÍTULO II. Objetivos y funciones de la AESAN OA.	131
CAPÍTULO III. Estructura orgánica y administrativa	133

Sección 1. ^a Órganos de la AESAN OA	133
Sección 2. ^a Órganos de gobierno	133
Sección 3. ^a Órganos Ejecutivos	136
Sección 4. ^a Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento	138
Subsección 1. ^a Órgano Colegiado de coordinación.	138
Subsección 2. ^a Órgano colegiado de asesoramiento.	139
Sección 5. ^a Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico	140
CAPÍTULO IV. Plan de actividades y memoria anual de actividades	142
CAPÍTULO V. Red de alerta	143
CAPÍTULO VI. Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia	143
CAPÍTULO VII. Relaciones con otras autoridades	144
CAPÍTULO VIII. Acceso a los documentos de la AESAN OA	144
CAPÍTULO IX. Régimen económico, presupuestario y de contabilidad	145
CAPÍTULO X. Régimen patrimonial	146
CAPÍTULO XI. Régimen de contratación	146
CAPÍTULO XII. Incompatibilidades	146
CAPÍTULO XIII. Régimen de personal.	146

3. EMPRESARIOS HORTOFRUTÍCOLAS

3.1. AGRUPACIONES DE PRODUCTORES AGRARIOS

§ 13. Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios	148
<i>Preámbulo</i>	148
<i>Artículos</i>	148
§ 14. Decreto 1951/1973, de 26 de julio, por el que se desarrolla el Reglamento General de la Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios	152
<i>Preámbulo</i>	152
CAPÍTULO I. Ámbito de aplicación	153
CAPÍTULO II. Del procedimiento de acceso al régimen de la Ley	154
CAPÍTULO III. De las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión	158
CAPÍTULO IV. De las ayudas a las entidades calificadas	160
CAPÍTULO V. Del fondo de reserva especial	164
CAPÍTULO VI. Del régimen contractual	165
CAPÍTULO VII. De la disciplina e inspección.	166
CAPÍTULO VIII. De los acuerdos o convenios entre Entidades calificadas	168
<i>Disposiciones transitorias</i>	168
<i>Disposiciones finales</i>	168
§ 15. Real Decreto 1706/1984, de 30 de agosto, sobre determinación de mínimos exigibles a los productores hortofrutícolas para acogerse al régimen establecido por la Ley 29/1972, de 22 de junio, de Agrupaciones de Productores Agrarios	170
<i>Preámbulo</i>	170
<i>Artículos</i>	170
<i>Disposiciones transitorias</i>	171
<i>Disposiciones finales</i>	172
ANEXO ÚNICO.	172
§ 16. Real Decreto 280/1988, de 18 de marzo, por el que se regula el reconocimiento de Agrupaciones de Productores y sus Uniones en el sector agrario conforme al Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo, de 19 de junio de 1978	173
<i>Preámbulo</i>	173
<i>Artículos</i>	173
<i>Disposiciones adicionales</i>	175
<i>Disposiciones derogatorias</i>	175
<i>Disposiciones finales</i>	175

§ 17. Orden de 1 de diciembre de 1988 por la que se crea el Registro General de Agrupaciones de Productores y sus Uniones, conforme al Reglamento (CEE) 1360/1978, del Consejo de 19 de junio	176
<i>Preámbulo</i>	176
<i>Artículos</i>	176
<i>Disposiciones finales</i>	177
3.2. EN PARTICULAR, LAS ORGANIZACIONES DE PRODUCTORES HORTOFRUTÍCOLAS	
§ 18. Real Decreto 233/2002, de 1 de marzo, por el que se regula el reconocimiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura y se establecen medidas de apoyo a su constitución y funcionamiento	178
<i>Preámbulo</i>	178
<i>Artículos</i>	179
<i>Disposiciones adicionales</i>	181
<i>Disposiciones derogatorias</i>	181
<i>Disposiciones finales</i>	182
§ 19. Real Decreto 547/2013, de 19 de julio, por el que se establecen normas básicas en cuanto al establecimiento de circunscripciones económicas y la extensión de normas en el sector de frutas y hortalizas	183
<i>Preámbulo</i>	183
CAPÍTULO I. Disposiciones preliminares	184
CAPÍTULO II. Circunscripciones económicas	184
CAPÍTULO III. Extensión de normas	187
CAPÍTULO IV. Coordinación entre las organizaciones de productores y las organizaciones interprofesionales	191
CAPÍTULO V. Régimen sancionador	192
<i>Disposiciones adicionales</i>	192
<i>Disposiciones derogatorias</i>	192
<i>Disposiciones finales</i>	192
§ 20. Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas	193
<i>Preámbulo</i>	193
CAPÍTULO I. Disposiciones preliminares	194
CAPÍTULO II. Organizaciones de productores	196
CAPÍTULO III. Asociaciones de organizaciones de productores	205
CAPÍTULO IV. Disposiciones generales	207
<i>Disposiciones adicionales</i>	211
<i>Disposiciones transitorias</i>	211
<i>Disposiciones derogatorias</i>	211
<i>Disposiciones finales</i>	211
ANEXO I. Documentación a adjuntar con la solicitud de reconocimiento	212
ANEXO II. Estructura y contenido del registro de miembros de las organizaciones de productores	214
ANEXO III. Categorías de reconocimiento de las organizaciones de productores	216
ANEXO IV. Número mínimo de miembros y de valor de la producción comercializable de las organizaciones de productores	217
ANEXO V. Documentación a adjuntar con la solicitud de reconocimiento como asociación de organización de productores	219
§ 21. Real Decreto 1179/2018, de 21 de septiembre, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas	220
<i>Preámbulo</i>	220
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	221
CAPÍTULO II. Valor de la producción comercializada	222
CAPÍTULO III. Fondos operativos	223
CAPÍTULO IV. Programas operativos	224

CAPÍTULO V. Programas operativos parciales de asociaciones de organizaciones de productores	233
CAPÍTULO VI. Ayudas	236
CAPÍTULO VII. Coordinación entre comunidades autónomas	239
CAPÍTULO VIII. Comunicaciones al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	240
<i>Disposiciones adicionales</i>	241
<i>Disposiciones transitorias</i>	241
<i>Disposiciones derogatorias</i>	243
<i>Disposiciones finales</i>	243
ANEXO I. Cálculo del valor de la producción comercializada	243
ANEXO II. Información y documentación mínima a remitir anualmente por las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores	247
ANEXO III. Formato de los proyectos de programas operativos a presentar por las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores	249
ANEXO IV. Medidas, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto subvencionables en el marco de los programas operativos y los requisitos relativos a las mismas	251
ANEXO V. Importes de ayuda para las retiradas de productos no incluidos en el anexo IV del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891	257
ANEXO VI. Compensaciones para las operaciones de cosecha en verde y renuncia a efectuar la cosecha.	258
ANEXO VII. Documentación mínima a aportar junto con las solicitudes de modificación de los programas operativos de las organizaciones de productores y de las asociaciones de organizaciones de productores	260
ANEXO VIII. Formato de los proyectos de programas operativos parciales de las asociaciones de organizaciones de productores	262
ANEXO IX. Información y documentación mínima a remitir anualmente por las asociaciones de organizaciones de productores con programa operativo parcial	264
§ 22. Real Decreto 857/2022, de 11 de octubre, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de las frutas y hortalizas y de sus asociaciones en el marco de la intervención sectorial del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común	266
<i>Preámbulo</i>	266
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales	269
CAPÍTULO II. Programas operativos de las organizaciones de productores	272
CAPÍTULO III. Fondos operativos anuales	283
CAPÍTULO IV. Base de cálculo de la ayuda financiera de la Unión por la aplicación de programas operativos	285
CAPÍTULO V. Normas específicas correspondientes a los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores.	286
CAPÍTULO VI. Ayuda por la aplicación de programas operativos.	290
CAPÍTULO VII. Coordinación entre comunidades autónomas, y entre comunidades autónomas y otros Estados miembros	294
CAPÍTULO VIII. Notificaciones e informes a remitir a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	294
CAPÍTULO IX. Controles	295
Sección 1.ª Reglas generales aplicables a todo tipo de controles	295
Sección 2.ª Reglas especiales según el tipo de control	295
<i>Disposiciones transitorias</i>	296
<i>Disposiciones derogatorias</i>	297
<i>Disposiciones finales</i>	297
ANEXO I. Tipos de intervenciones, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto subvencionables en el marco de los programas operativos y los requisitos relativos a las mismas	297
ANEXO II. Contenido que deberá recoger el proyecto de programa operativo, formato al que deberá ajustarse, y documentación que deberá acompañarle.	314
ANEXO III. Compensaciones económicas por la cosecha en verde y la renuncia a la recolección.	317
ANEXO IV. Importes máximos de la ayuda para las retiradas del mercado para los productos que no se encuentren en el anexo V del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión	320
ANEXO V. Cálculo del valor de la producción comercializada.	321
3.3. SOCIEDADES AGRARIAS DE TRANSFORMACIÓN	
§ 23. Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación	325
<i>Preámbulo</i>	325
<i>Artículos</i>	325

<i>Disposiciones transitorias</i>	330
<i>Disposiciones finales</i>	330
§ 24. Orden de 14 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación	332
<i>Preámbulo</i>	332
<i>Artículos</i>	332
3.4. COOPERATIVAS AGRARIAS	
§ 25. Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas. [Inclusión parcial]	335
TÍTULO I. De la sociedad cooperativa	335
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	335
[...]	
CAPÍTULO IV. De los órganos de la sociedad cooperativa	336
[...]	
CAPÍTULO V. Del régimen económico	337
Sección 1.ª De las aportaciones sociales	337
[...]	
CAPÍTULO X. De las clases de cooperativas	338
[...]	
Sección 4.ª De las cooperativas agrarias	338
Sección 5.ª De las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra	339
[...]	
CAPÍTULO XI. De las cooperativas integrales, de las de iniciativa social y de las mixtas	342
Sección 1.ª De las cooperativas integrales	342
[...]	
<i>Disposiciones adicionales</i>	342
§ 26. Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario	343
<i>Preámbulo</i>	343
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	346
CAPÍTULO II. Entidades asociativas prioritarias	347
CAPÍTULO III. Ayudas y beneficios previstos	348
CAPÍTULO IV. Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias	349
CAPÍTULO V. Financiación de las ayudas y colaboración de las comunidades autónomas	349
<i>Disposiciones adicionales</i>	349
<i>Disposiciones transitorias</i>	349
<i>Disposiciones finales</i>	350
§ 27. Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, por el que se desarrollan los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias y para su inscripción y baja en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario	353
<i>Preámbulo</i>	353
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	354
CAPÍTULO II. Reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias	355
CAPÍTULO III. Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias	357
<i>Disposiciones adicionales</i>	358

<i>Disposiciones transitorias</i>	358
<i>Disposiciones finales</i>	358
ANEXO I. Volúmenes mínimos de facturación requeridos para el reconocimiento	359
ANEXO II. Modelo de solicitud de reconocimiento de Entidades Asociativas Prioritarias (EAP)	361
ANEXO III. Modelo declaración compromiso	365

4. RELACIONES AGROINDUSTRIALES

4.1. CADENA ALIMENTARIA

§ 28. Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	366
<i>Preámbulo</i>	366
TÍTULO I. Disposiciones generales	371
TÍTULO II. Régimen de contratación y prácticas comerciales desleales	374
CAPÍTULO I. Contratos alimentarios	374
CAPÍTULO II. Prácticas comerciales abusivas	377
TÍTULO III. Buenas Prácticas en la contratación alimentaria	380
CAPÍTULO I. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria	380
CAPÍTULO II. Otros códigos de buenas prácticas mercantiles	381
TÍTULO IV. Observatorio de la Cadena Alimentaria	382
TÍTULO V. Potestad sancionadora	383
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	383
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	384
TÍTULO VI. Mejora de la vertebración de la cadena alimentaria	388
TÍTULO VII. Las Autoridades de Ejecución	389
<i>Disposiciones adicionales</i>	390
<i>Disposiciones transitorias</i>	397
<i>Disposiciones derogatorias</i>	397
<i>Disposiciones finales</i>	398
§ 29. Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, aprobado por Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo	406
<i>Preámbulo</i>	406
CAPÍTULO I. Disposición general	408
CAPÍTULO II. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria	408
Sección 1.ª Mediación	408
Sección 2.ª Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria	409
CAPÍTULO III. Funcionamiento y composición del Observatorio de la Cadena Alimentaria	411
CAPÍTULO IV. Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen	413
<i>Disposiciones adicionales</i>	415
<i>Disposiciones finales</i>	415
ANEXO I. Modelo de solicitud para la inscripción de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles	419
ANEXO II. Modelo de solicitud para la inscripción de operadores adheridos voluntariamente al código de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria y/o a los otros códigos según la Ley 12/2013, de 2 de agosto	420
§ 30. Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	422
<i>Preámbulo</i>	422
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de los controles de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la Agencia de Información y Control Alimentarios	424
CAPÍTULO II. Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios	425
CAPÍTULO III. Actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios	426
CAPÍTULO IV. Consecuencias derivadas de la actuación inspectora	431
<i>Disposiciones derogatorias</i>	433

<i>Disposiciones finales</i>	462
§ 35. Real Decreto 686/2000, de 12 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios.	463
<i>Preámbulo</i>	463
CAPÍTULO I. Homologación de los contratos tipo agroalimentarios	464
CAPÍTULO II. Prórroga de la homologación de los contratos tipo agroalimentarios	465
CAPÍTULO III. Solución de las controversias	465
CAPÍTULO IV. Comisiones de seguimiento	466
<i>Disposiciones finales</i>	467
§ 36. Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios	468
<i>Preámbulo</i>	468
<i>Artículos</i>	471
<i>Disposiciones transitorias</i>	476
<i>Disposiciones adicionales</i>	476
<i>Disposiciones finales</i>	476
ANEXO I. Alta sujetos obligados	476
ANEXO II. Inscripción del contrato alimentario	477
5. SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS	
§ 37. Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados.	478
<i>Preámbulo</i>	478
TÍTULO PRIMERO. Principios generales	478
TÍTULO SEGUNDO. Riesgos, zonas y producciones asegurables	479
TÍTULO TERCERO. Características del Seguro	479
TÍTULO CUARTO. Pólizas del Seguro	480
TÍTULO QUINTO. Indemnizaciones por siniestros	480
TÍTULO SEXTO. Créditos y ayudas vinculados al seguro	481
TÍTULO SEPTIMO. Entidad Estatal de Seguros Agrarios	481
<i>Disposiciones finales</i>	482
<i>Disposiciones adicionales</i>	482
<i>Disposiciones transitorias</i>	482
<i>Disposiciones derogatorias</i>	482
§ 38. Real Decreto 2329/1979, de 14 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para aplicación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, sobre Seguros Agrarios Combinados	483
<i>Preámbulo</i>	483
<i>Artículos</i>	483
REGLAMENTO PARA APLICACIÓN DE LA LEY 87/1978, DE 28 DE DICIEMBRE, SOBRE SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS	484
CAPÍTULO I. Principios generales	484
CAPÍTULO II. Riesgos, zonas y producciones asegurables	485
CAPÍTULO III. Contratación. Agentes y condiciones del Seguro	485
CAPÍTULO IV. Siniestros e indemnizaciones	489
CAPÍTULO V. Plan de Seguros Agrarios Combinados	492
CAPÍTULO VI. De las Entidades aseguradoras privadas	493
CAPÍTULO VII. Dirección General de Seguros y Consorcio de Compensación de Seguros	494
CAPÍTULO VIII. Entidad Estatal de Seguros Agrarios	496
CAPÍTULO IX. Subvención o aportación del Estado	497
CAPÍTULO X. Créditos y ayudas vinculados al Seguro	498
DISPOSICIÓN ADICIONAL	498
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	498

§ 39. Orden PRE/632/2003, de 14 de marzo, por la que se aprueba la Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparados por el seguro agrario combinado	499
<i>Preámbulo</i>	499
<i>Artículos</i>	499
ANEXO. Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparados por el seguro agrario combinado	500

6. DERECHOS SOBRE VARIEDADES VEGETALES

6.1. OBTENCIONES VEGETALES

§ 40. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales	506
<i>Preámbulo</i>	506
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	508
TÍTULO I. Derecho material	509
CAPÍTULO I. Requisitos de la variedad vegetal	509
CAPÍTULO II. Requisitos del solicitante	510
CAPÍTULO III. Derechos de obtentor	511
CAPÍTULO IV. El derecho de obtentor como derecho de propiedad	514
CAPÍTULO V. Licencias de explotación	515
CAPÍTULO VI. Nulidad y extinción del derecho del obtentor	516
TÍTULO II. Infracciones y sanciones	517
TÍTULO III. Organización	518
TÍTULO IV. Procedimiento	519
CAPÍTULO I. Solicitud	519
CAPÍTULO II. Tramitación de la solicitud	520
CAPÍTULO III. Resolución del procedimiento	522
CAPÍTULO IV. Denominación de la variedad	523
CAPÍTULO V. Mantenimiento del derecho de obtentor	524
TÍTULO V. Tasas	525
<i>Disposiciones adicionales</i>	527
<i>Disposiciones transitorias</i>	528
<i>Disposiciones derogatorias</i>	528
<i>Disposiciones finales</i>	528
ANEXO 1. Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley	529
ANEXO 2. Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55	530
§ 41. Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales	531
<i>Preámbulo</i>	531
<i>Artículos</i>	532
<i>Disposiciones derogatorias</i>	532
<i>Disposiciones finales</i>	532
REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES	533
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	533
TÍTULO I. Delimitación y contenido del derecho de obtentor	534
CAPÍTULO I. Condiciones de la variedad vegetal y de los solicitantes	534
CAPÍTULO II. Alcance del derecho de obtentor	535
CAPÍTULO III. Excepción en beneficio del agricultor	536
CAPÍTULO IV. Extinción del derecho de obtentor: procedimientos	536
TÍTULO II. Licencias de explotación	537
TÍTULO III. Reglas generales sobre infracciones y sanciones	539
TÍTULO IV. Organización administrativa	540
CAPÍTULO I. Registro oficial de variedades protegidas	540
CAPÍTULO II. Comisión de protección de obtenciones vegetales	541
TÍTULO V. Procedimiento de inscripción	543
CAPÍTULO I. Solicitudes	543

CAPÍTULO II. Tramitación de las solicitudes	546
CAPÍTULO III. Examen técnico	547
CAPÍTULO IV. Oposiciones a la concesión del derecho de obtentor	551
CAPÍTULO V. Secreto de la obtención y acceso a la información.	552
CAPÍTULO VI. Resolución del procedimiento	553
TÍTULO VI. Denominación de la variedad	554
TÍTULO VII. Mantenimiento del derecho de obtentor	555
CAPÍTULO I. Mantenimiento de las características varietales	555
CAPÍTULO II. Procedimiento	555
ANEXO I. Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies para las que, en el momento de la entrada en vigor de la Ley 3/2000, de 7 de enero, se encontraba abierta la protección.	556
ANEXO II. Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies que tiene abierta la correspondiente lista de variedades comerciales	557
ANEXO III. Direcciones para la entrega del material vegetal a que hacen referencia los anexos I y II en función de la especie de que se trate	561
ANEXO IV. Protocolos que deben utilizarse en los ensayos de identificación; lugares y condiciones de entrega del material vegetal en función de la especie de que se trate.	563
§ 42. 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	564
<i>Preámbulo</i>	564
TÍTULO I. Disposiciones generales	567
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de la ley	567
CAPÍTULO II. Competencias administrativas	567
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente	569
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente.	569
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización.	570
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan	571
CAPÍTULO IV. Normas comunes	573
TÍTULO III. Obligaciones tributarias	574
CAPÍTULO I. Elementos de la tasa.	574
CAPÍTULO II. Gestión y liquidación	576
TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador	576
CAPÍTULO I. Vigilancia y control	576
CAPÍTULO II. Régimen sancionador.	576
<i>Disposiciones adicionales</i>	579
<i>Disposiciones transitorias</i>	580
<i>Disposiciones derogatorias</i>	580
<i>Disposiciones finales</i>	580
§ 43. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente	582
<i>Preámbulo</i>	582
<i>Artículos</i>	583
<i>Disposiciones adicionales</i>	584
<i>Disposiciones derogatorias</i>	584
<i>Disposiciones finales</i>	585
REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	585
TÍTULO I. Disposiciones Generales	585
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación	585
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado	587
Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente	587
Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad	589

TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente	591
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente	591
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización	598
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos	602
CAPÍTULO IV. Disposiciones comunes	611
TÍTULO III. Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador	614
CAPÍTULO I. Vigilancia y control	614
CAPÍTULO II. Infracciones y responsabilidad	615
CAPÍTULO III. Sanciones y otras medidas	615
ANEXO I. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.	618
ANEXO II. PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN	620
ANEXO III. INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14	624
ANEXO IV. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	625
ANEXO V. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN.	632
ANEXO V A. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES.	632
ANEXO V.B. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS).	637
ANEXO VI. CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS	642
ANEXO VII. PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29	643
ANEXO VIII. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	644
ANEXO IX. DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN	645
ANEXO X. PLAN DE SEGUIMIENTO.	645
ANEXO XI. Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27	647
§ 44. Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.	660
<i>Preámbulo</i>	660
<i>Artículos</i>	662
<i>Disposiciones adicionales</i>	662
<i>Disposiciones transitorias</i>	662
<i>Disposiciones finales</i>	664
REGLAMENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN.	664
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales	664
CAPÍTULO II. Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.	666
CAPÍTULO III. Elementos y órganos del Programa Nacional	668

6.2. SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO / CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS

§ 45. Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos	674
<i>Preámbulo</i>	674
TÍTULO I. Disposiciones generales	677
TÍTULO II. Variedades comerciales	677
CAPÍTULO I. Registro de variedades comerciales	677
CAPÍTULO II. Requisitos para la inscripción	679
CAPÍTULO III. Procedimiento	680
TÍTULO III. Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero	683

CAPITULO I. Requisitos para la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero	683
CAPITULO II. Importaciones	685
CAPITULO III. Proveedores de semillas y plantas de vivero	686
CAPITULO IV. Control y certificación de semillas y plantas de vivero	687
TITULO IV. Recursos fitogenéticos	688
CAPITULO I. Disposiciones generales	688
CAPITULO II. Acceso a los recursos fitogenéticos	688
CAPITULO III. Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación	689
TITULO V. Tasas relativas al Registro de variedades comerciales	690
TITULO VI. Infracciones y sanciones	692
CAPITULO I. Principios generales	692
CAPITULO II. Infracciones	693
CAPITULO III. Sanciones	694
CAPITULO IV. Medidas provisionales	695
DISPOSICIONES ADICIONALES	696
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	697
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	697
DISPOSICIONES FINALES	697
§ 46. Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero	699
<i>Preámbulo</i>	699
<i>Artículos</i>	699
REGLAMENTO GENERAL SOBRE PRODUCCION DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO	700
TÍTULO PRIMERO. Finalidad y ámbito del Reglamento	700
TÍTULO II. Semillas y plantas de vivero	700
TÍTULO III. Producción de semillas y plantas de vivero	704
TÍTULO IV. Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero	705
TÍTULO V. Recursos financieros y régimen económico administrativo	708
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones	709
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	711
DISPOSICIÓN FINAL MODIFICADORA Y DEROGATORIA	712
§ 47. Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero	713
<i>Preámbulo</i>	713
<i>Artículos</i>	715
<i>Disposiciones adicionales</i>	715
<i>Disposiciones derogatorias</i>	715
<i>Disposiciones finales</i>	716
REGLAMENTO DEL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES	720
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	720
TÍTULO I. Derecho material	722
CAPÍTULO I. Requisitos de la Variedad Comercial	722
CAPÍTULO II. Límites y condiciones para la aceptación y comercialización de variedades	722
CAPÍTULO III. Variedades modificadas genéticamente	723
CAPÍTULO IV. Variedades de conservación, y Variedades con descripción oficialmente reconocida	724
CAPÍTULO V. Listas de Variedades Comerciales	725
TÍTULO II. Órganos colegiados	726
TÍTULO III. Procedimiento de inscripción de variedades	728
CAPÍTULO I. Solicitudes	728
CAPÍTULO II. Tramitación de las solicitudes	731
CAPÍTULO III. Examen técnico	732
CAPÍTULO IV. Oposiciones a la inscripción de variedades	737
CAPÍTULO V. Finalización del procedimiento y renovación de la inscripción	738
CAPÍTULO VI. Cancelación de la inscripción y suspensión cautelar de la producción y comercialización	741
TÍTULO IV. Denominaciones de las variedades	743
CAPÍTULO I. Procedimiento de aprobación	743
CAPÍTULO II. Reglas de uso	744
TÍTULO V. Requisitos para la inscripción como conservadores de variedades inscritas	744
CAPÍTULO I. Solicitudes, material y ensayos	744

CAPÍTULO II. Inscripción de conservadores	745
CAPÍTULO III. Efectos de la inscripción y pérdida de la condición de conservador	745
ANEXO I. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Cereales	746
ANEXO II. Reglamento técnico de inscripción de variedades de remolacha azucarera y forrajera	750
ANEXO III. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Maíz y Sorgo	751
ANEXO IV. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies forrajeras, pratenses, cespitosas y leguminosas de grano	753
ANEXO V. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Oleaginosas y Textiles	756
ANEXO VI. Reglamento técnico de inscripción de variedades de patata	758
ANEXO VII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies hortícolas	759
ANEXO VIII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de vid	765
ANEXO IX. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies frutales de hueso y pepita	766
ANEXO X. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies cítricos	768
ANEXO XI. Reglamento técnico de inscripción de variedades de fresa	769
ANEXO XII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de olivo	770
ANEXO XIII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de higuera	771
ANEXO XIV. Organismos encargados de llevar a cabo los ensayos de identificación y para la recepción del material a que hace referencia el artículo 37 de este Reglamento	771
§ 48. Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales	773
<i>Preámbulo</i>	773
<i>Artículos</i>	776
<i>Disposiciones adicionales</i>	777
<i>Disposiciones finales</i>	777
REGLAMENTO SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y A LOS CULTIVADOS PARA SU UTILIZACIÓN CON OTROS FINES	779
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	779
CAPÍTULO I. Acceso a los recursos fitogenéticos	781
Sección 1.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional	781
Sección 2.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya	782
Subsección 1.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines de investigación no comercial	783
Subsección 2.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales	784
Sección 3.ª Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional o que, estando bajo el ámbito del Protocolo de Nagoya, presentan cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, y se encuentren vinculados a prácticas agrícolas	785
CAPÍTULO II. Medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos	786
CAPÍTULO III. Órgano colegiado	787
CAPÍTULO IV. Fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores	788
CAPÍTULO V. Régimen sancionador	790
ANEJO I. Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional	790
ANEJO II. Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios (Protocolo de Nagoya)	791
ANEJO III. Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial (Protocolo de Nagoya)	792
ANEJO IV. Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)	792
ANEJO V. Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)	793
ANEJO VI. Formulario de peticiones de agricultores	793
§ 49. Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero	795
<i>Preámbulo</i>	795
<i>Artículos</i>	795
ANEJO UNICO. Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero	796
I. Finalidad y alcance de este Reglamento	796

II. Definiciones	796
III. Variedades objeto de Certificación	799
IV. Producciones de semillas y plantas de vivero	800
V. Precintado de semillas y plantas de vivero	804
VI. Ensayos de postcontrol y de precontrol	810
VII. Proveedores de semillas y plantas de vivero	811
VIII. Comercialización de semillas y plantas de vivero	811
ANEXO I. Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero	817
ANEXO II. Modificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros	818
ANEXO III. Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países	819
ANEXO IV. Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países	820
ANEXO V. Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas	821
ANEXO VI. Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas	821
ANEXO VII. Descripción del sistema de comercialización a granel	822
§ 50. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas	824
<i>Preámbulo</i>	824
<i>Artículos</i>	824
ANEJO ÚNICO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas	824
I. ESPECIES SUJETAS AL REGLAMENTO TÉCNICO	824
II. CATEGORÍAS DE SEMILLAS	827
III. VARIEDADES COMERCIALES OBJETO DE CERTIFICACIÓN Y CONTROL	827
IV. DENOMINACIONES VARIETALES	827
V. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS	828
VI. DECLARACIONES DE CULTIVO	829
VII. PRECINTADO DE SEMILLAS	829
VIII. PRE Y POSCONTROL	830
IX. PRODUCTORES DE SEMILLAS DE PLANTAS HORTÍCOLAS	830
X. COMERCIALIZACIÓN	831
ANEJO I. Distancias mínimas de aislamiento en los cultivos para producción de semillas	832
ANEJO II. Requisitos de las semillas	834
ANEJO III. Modelo de impreso a utilizar en la declaración anual de cultivos de producción de semillas standar	836
ANEJO IV. Pequeños envases	836
ANEJO V. Pesos mínimos de las muestras y períodos de conservación	836
ANEJO VI. Modelo de relación de precintado de semillas standar	838
ANEJO VII. Datos que deben figurar en las etiquetas del productor o inscripción sobre los envases	838
§ 51. Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las semillas	840
<i>Preámbulo</i>	840
<i>Artículos</i>	840
<i>Disposiciones finales</i>	847
ANEXO I. Lista de los géneros y especies contemplados en el artículo 1	847
ANEXO II. Plagas reguladas no cuarentenarias que afectan a los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas	850
§ 52. Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales	851
<i>Preámbulo</i>	851
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	852
CAPÍTULO II. Requisitos de los materiales de reproducción	853
CAPÍTULO III. Requisitos para los proveedores de materiales de reproducción	854
CAPÍTULO IV. Comercialización y etiquetado de los materiales de reproducción	855
CAPÍTULO V. Materiales de reproducción producidos en terceros países	856

CAPÍTULO VI. Medidas de control	856
CAPÍTULO VIII. Exención de requisitos del presente Real Decreto	857
CAPÍTULO IX. Estadísticas	857
<i>Disposiciones adicionales</i>	858
<i>Disposiciones derogatorias</i>	858
<i>Disposiciones finales</i>	858
ANEXO.	858
§ 53. Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados	861
<i>Preámbulo</i>	861
<i>Artículos</i>	861
<i>Disposiciones adicionales</i>	862
<i>Disposiciones finales</i>	862
REGLAMENTO TÉCNICO DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE MULTIPLICACIÓN DE HONGOS CULTIVADOS	862
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	862
CAPÍTULO II. Definiciones y categorías.	862
CAPÍTULO III. Requisitos de calidad del material de multiplicación	864
CAPÍTULO IV. Controles	864
CAPÍTULO V. Productores y laboratorios.	866
CAPÍTULO VI. Etiquetado	867
CAPÍTULO VII. Comercialización	868
CAPÍTULO VIII. Comercio exterior	868
CAPÍTULO IX. Sanciones	868
ANEXO. Organismos nocivos sujetos a control.	869
§ 54. Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra	870
<i>Preámbulo</i>	870
<i>Artículos</i>	871
<i>Disposiciones adicionales</i>	871
<i>Disposiciones derogatorias</i>	871
<i>Disposiciones finales</i>	871
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra	872
ANEXO I. Condiciones mínimas que deben cumplir los cultivos de patatas de siembra	879
ANEXO II. Porcentajes máximos admitidos en las pruebas de pre y postcontrol	880
ANEXO III. Condiciones mínimas de calidad de los lotes de patatas de siembra.	881
ANEXO IV. Indicaciones de las etiquetas oficiales	882
ANEXO V. Comunicaciones de los productores a los servicios oficiales de control y fechas límites de recepción	882
§ 55. Resolución de 29 de enero de 2021, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se modifica el código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos.	883
<i>Preámbulo</i>	883
<i>Artículos</i>	883
§ 56. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura	887
<i>Preámbulo</i>	887
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	891
CAPÍTULO II. Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG).	892
CAPÍTULO III. Productores de MVR	898
CAPÍTULO IV. Pasaporte fitosanitario	902
CAPÍTULO V. Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario	907
CAPÍTULO VI. Controles oficiales y otras actividades oficiales	909

<i>Disposiciones adicionales</i>	909
<i>Disposiciones transitorias</i>	910
<i>Disposiciones derogatorias</i>	911
<i>Disposiciones finales</i>	911
ANEXO I. Grupos de vegetales	914
ANEXO II. Códigos	914
ANEXO III	916
ANEXO IV. Medidas de carácter estructural	918

7. MENCIONES DE CALIDAD

7.1. DENOMINACIONES DE ORIGEN, DENOMINACIONES ESPECÍFICAS E INDICACIONES GEOGRÁFICAS PROTEGIDAS

§ 57. Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.	919
<i>Preámbulo</i>	919
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	923
CAPÍTULO II. Cooperación entre Administraciones públicas.	923
CAPÍTULO III. La protección de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas	924
CAPÍTULO IV. Entidades de gestión.	926
CAPÍTULO V. El control de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas.	929
CAPÍTULO VI. Inspección y régimen sancionador	931
<i>Disposiciones adicionales</i>	938
<i>Disposiciones transitorias</i>	942
<i>Disposiciones derogatorias</i>	942
<i>Disposiciones finales</i>	943
§ 58. Real Decreto 1254/1990, de 11 de octubre, por el que se regula la utilización de nombres geográficos protegidos por Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas en productos agroalimentarios.	946
<i>Preámbulo</i>	946
<i>Artículos</i>	947
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	947
DISPOSICIONES ADICIONALES	947
DISPOSICIÓN FINAL	947
§ 59. Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas en el registro comunitario y la oposición a ellas.	948
<i>Preámbulo</i>	948
<i>Artículos</i>	950
<i>Disposiciones adicionales</i>	955
<i>Disposiciones transitorias</i>	956
<i>Disposiciones derogatorias</i>	956
<i>Disposiciones finales</i>	956
§ 60. Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y por el que se desarrolla la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	958
<i>Preámbulo</i>	958
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	961
CAPÍTULO II. Entidades de gestión	961
CAPÍTULO III. Sistema unificado de información de operadores	962
CAPÍTULO IV. El control de las DOPs e IGP	963
CAPÍTULO V. Delegación de tareas de control oficial	964

CAPÍTULO VI. Control interno	965
CAPÍTULO VII. Actuaciones de control oficial a realizar por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	966
CAPÍTULO VIII. Otras disposiciones de la Ley 6/2015, de 12 de mayo	966
<i>Disposiciones adicionales</i>	968
<i>Disposiciones transitorias</i>	968
<i>Disposiciones derogatorias</i>	969
<i>Disposiciones finales</i>	969
ANEXO I	972
ANEXO II	974
ANEXO III	975

7.2. AGRICULTURA ECOLÓGICA

§ 61. Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica . . .	977
<i>Preámbulo</i>	977
<i>Artículos</i>	979
<i>Disposiciones adicionales</i>	981
<i>Disposiciones derogatorias</i>	981
<i>Disposiciones finales</i>	982
§ 62. Orden ECC/1936/2014, de 16 de octubre, por la que se dictan normas de control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países	983
<i>Preámbulo</i>	983
<i>Artículos</i>	984
<i>Disposiciones finales</i>	987
ANEXO	988

7.3. PRODUCCIÓN INTEGRADA

§ 63. Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas	989
<i>Preámbulo</i>	989
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	990
CAPÍTULO II. Sistemas de producción integrada	991
CAPÍTULO III. Identificación de garantía nacional	994
CAPÍTULO IV. Otras indentificaciones de garantía	995
CAPÍTULO V. Órganos y mecanismos de coordinación	996
<i>Disposiciones adicionales</i>	997
<i>Disposiciones transitorias</i>	997
<i>Disposiciones finales</i>	998
ANEXO I. Normas generales de producción integrada	998
ANEXO II. Normas generales de producción integrada para industrias de transformación	1004
ANEXO III. Requisitos mínimos de control para los operadores	1008
§ 64. Orden APA/1/2004, de 9 de enero, por la que se establece el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada	1010
<i>Preámbulo</i>	1010
<i>Artículos</i>	1010
<i>Disposiciones finales</i>	1011
ANEXO. Logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada	1011
§ 65. Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales	1015
<i>Preámbulo</i>	1015
CAPITULO I. Disposiciones generales	1016

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPITULO II. Definiciones y categorías.	1016
CAPITULO III. Variedades	1019
CAPITULO IV. Producción de plantas de vivero.	1020
CAPITULO V. Requisitos para los materiales de reproducción y para los plantones de frutal de categorías CAC y estándar.	1021
CAPITULO VI. Controles	1023
CAPITULO VII. Proveedores.	1026
CAPITULO VIII. Etiquetado, precintado y embalaje	1028
CAPITULO IX. Comercialización	1031
CAPITULO X. Requisitos para los materiales de reproducción y para los plantones de frutal de las categorías inicial, de base y certificada.	1032
Sección 1ª. Requisitos generales	1032
Sección 2ª. Requisitos para los materiales iniciales.	1032
Sección 3ª. Requisitos para los materiales de base.	1037
Sección 4ª. Requisitos para los materiales certificados	1040
CAPITULO XI. Comercio exterior e intracomunitario	1042
CAPITULO XII. Sanciones	1043
CAPITULO XIII. Medidas transitorias	1043
<i>Disposiciones adicionales</i>	1044
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1044
<i>Disposiciones finales</i>	1044
ANEXO I. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en caso de dudas, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartado 1, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, y el artículo 19 quáter, apartado 1.	1044
ANEXO II. Lista de organismos nocivos y enfermedades que afectan a la calidad de manera significativa	1048
ANEXO II bis. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en su caso, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartados 2 y 4, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, el artículo 19 quáter, apartado 1, y el anexo IV	1049
ANEXO II ter. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias cuya presencia en el suelo se contempla en el artículo 62, apartados 1 y 2, el artículo 68, apartados 1 y 2, y el artículo 73, apartados 1 y 2	1052
ANEXO II quáter. Requisitos relativos a las medidas, por géneros o especies y por categoría, con arreglo al artículo 61, apartado 4; al artículo 67, apartado 4; al artículo 72, apartado 4; y al artículo 19 quater, apartado 2	1052
ANEXO II quinquies. Número máximo autorizado de generaciones en el campo, con presencia de insectos, y vida útil máxima autorizada de las plantas madres de base por género o especie, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 70.1	1083
ANEXO III. Normas de calidad exterior para las plantas de vivero de los subgrupos cítricos y platanera	1084
ANEXO IV. Datos que deben consignarse en los documentos de los proveedores	1085
ANEXO V. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de frutales de pepita y hueso.	1085
ANEXO VI. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo cítricos	1087
ANEXO VII. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo fresa	1088
ANEXO VIII. Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo platanera.	1090
ANEXO IX. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de olivo	1090
ANEXO X	1092
ANEXO XI. Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo aguacate	1093
ANEXO XII. Modelos de etiquetas	1095
ANEXO XIII. Modelo de documento de acompañamiento de uso obligatorio para material inicial, de base y certificado	1101
ANEXO XIV. Permiso de recolección de material vegetal de una plantación comercial	1101
ANEXO XV. Ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización	1101
§ 66. Orden APA/370/2004, de 13 de febrero, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cultivos hortícolas.	1104
<i>Preámbulo</i>	1104
<i>Artículos</i>	1104
<i>Disposiciones finales</i>	1104
ANEXO I. Norma específica de hortícolas	1105
ANEXO II. Cuaderno de Explotación	1122
ANEXO III. Cuaderno de la Central Hortofrutícola	1140
ANEXO IV. Lechuga.	1150
ANEXO V. Melón.	1155
ANEXO VI. Pepino.	1160
ANEXO VII. Pimiento	1165
ANEXO VIII. Tomate.	1171

§ 67. Orden APA/1657/2004, de 31 de mayo, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cítricos	1178
<i>Preámbulo</i>	1178
<i>Artículos</i>	1178
<i>Disposiciones finales</i>	1178
ANEXO I. NORMA ESPECÍFICA DE CÍTRICOS	1179
Sección I. Definiciones	1179
Sección II. Formación.	1181
Sección III. Instalaciones, equipos y personal.	1181
Sección IV. Aspectos propios del cultivo	1184
Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola	1196
Sección VI. Identificación y trazabilidad.	1198
Sección VII. Control de calidad	1198
Sección VIII. Gestión de residuos	1199
Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios	1199
Sección X. Protección medioambiental	1199
Sección XI. Tratamiento de no conformidades	1200
APÉNDICES Y ANEXOS II y III.	1200
§ 68. Orden APA/677/2006, de 28 de febrero, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada del ajo.	1201
<i>Preámbulo</i>	1201
<i>Artículos</i>	1201
<i>Disposiciones finales</i>	1201
ANEXO I. Norma específica del ajo	1202
Sección I. Definiciones	1202
Sección II. Formación.	1204
Sección III. Instalaciones, equipos y personal.	1204
Sección IV. Aspectos propios del cultivo	1207
Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola	1215
Sección VI. Identificación y trazabilidad.	1217
Sección VII. Control de calidad	1218
Sección VIII. Gestión de residuos	1218
Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios	1218
Sección X. Protección medioambiental	1219
Sección XI. Tratamiento de no conformidades	1219
APÉNDICES Y ANEXOS II y III.	1219

8. ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN ALIMENTARIA

8.1. MARCO GENERAL

§ 69. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	1220
<i>Preámbulo</i>	1220
<i>Artículos</i>	1220
Artículo primero.	1220
Artículo segundo.	1220
CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL.	1221
PRIMERA PARTE. Principios generales	1221
Capítulo I. 1.01.00. Código Alimentario Español	1221
Capítulo II. 1.02.00. Alimentos, productos y útiles alimentarios	1221
Capítulo III. 1.03.00. Industrias y Establecimientos Alimentarios	1223
SEGUNDA PARTE. Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación	1224
Capítulo IV. 2.04.00. Condiciones generales del material relacionado con los alimentos, aparatos y envases	1224
Rotulación y precintado. Envasado	1224
Sección 1. ^a Aparatos, utensilios y envoltentes.	1224
Sección 2. ^a Rotulación y etiquetado	1224

CAPÍTULO VI. «Premio Alimentos de España a los Mejores Jamones»	1270
CAPÍTULO VII. «Premio Alimentos de España a la Mejor Bebida Espirituosa con Indicación Geográfica»	1271
<i>Disposiciones transitorias</i>	1273
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1273
<i>Disposiciones finales</i>	1273

8.2. PREPARACIÓN DE ALIMENTOS

§ 72. Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.	1274
<i>Preámbulo</i>	1274
<i>Artículos</i>	1275
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1280
<i>Disposiciones adicionales</i>	1280
<i>Disposiciones finales</i>	1280
ANEXO I. Condiciones para la autorización de la irradiación de productos alimenticios	1280
ANEXO II. Fuentes de radiaciones ionizantes.	1280
ANEXO III	1281
ANEXO IV. Productos alimenticios que podrán ser sometidos a un tratamiento de radiaciones ionizantes y dosis máximas de irradiación	1282
§ 73. Orden de 31 de enero de 1989 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cloruro de vinilo.	1283
<i>Preámbulo</i>	1283
<i>Artículos</i>	1284
<i>Disposiciones adicionales</i>	1284
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1284
ANEXO I. Determinación de la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos (directrices básicas).	1284
ANEXO II. Determinación del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimentarios (directrices básicas)	1288

8.3. HIGIENE

§ 74. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación	1292
<i>Preámbulo</i>	1292
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1299
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos	1300
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos.	1306
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene	1311
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador	1316
<i>Disposiciones adicionales</i>	1317
<i>Disposiciones transitorias</i>	1318
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1318
<i>Disposiciones finales</i>	1320
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM	1323
ANEXO II. Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7	1324
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación.	1325
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas.	1327
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.	1328

ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables.	1328
§ 75. Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor	1330
<i>Preámbulo</i>	1330
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1332
CAPÍTULO II. Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor	1334
CAPÍTULO III. Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	1343
CAPÍTULO IV. Controles oficiales y régimen sancionador	1343
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1344
<i>Disposiciones finales</i>	1345

8.4. PREPARADOS ALIMENTICIOS

§ 76. Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana	1350
<i>Preámbulo</i>	1350
<i>Artículos</i>	1350
DISPOSICIÓN ADICIONAL	1351
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	1351
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	1351
NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA.	1351
ANEXO I. Procedimiento de muestreo de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.	1354
ANEXO II. Método para medir la temperatura de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano	1355

8.5. ENVASADO

§ 77. Real Decreto 888/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos	1357
<i>Preámbulo</i>	1357
<i>Artículos</i>	1357
<i>Disposiciones adicionales</i>	1358
<i>Disposiciones transitorias</i>	1358
<i>Disposiciones finales</i>	1358
Norma sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos	1358
§ 78. Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario	1361
<i>Preámbulo</i>	1361
<i>Artículos</i>	1362
<i>Disposiciones adicionales</i>	1363
<i>Disposiciones transitorias</i>	1363
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1363
<i>Disposiciones finales</i>	1363
ANEXO. Lista de las sustancias autorizadas en la fabricación de películas de celulosa regenerada	1364
§ 79. Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario	1367
<i>Preámbulo</i>	1367
<i>Artículos</i>	1368
<i>Disposiciones transitorias</i>	1371
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1371

<i>Disposiciones finales</i>	1371
§ 80. Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos	1372
<i>Preámbulo</i>	1372
<i>Artículos</i>	1374
<i>Disposiciones adicionales</i>	1377
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1377
<i>Disposiciones finales</i>	1378
ANEXO I	1378
ANEXO II. Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos	1387

8.6. ETIQUETADO

§ 81. Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio	1389
<i>Preámbulo</i>	1389
<i>Artículos</i>	1389
§ 82. Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios	1392
<i>Preámbulo</i>	1392
<i>Artículos</i>	1393
<i>Disposiciones adicionales</i>	1393
<i>Disposiciones transitorias</i>	1393
<i>Disposiciones finales</i>	1393
Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios	1393
ANEXO	1397
§ 83. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios	1398
<i>Preámbulo</i>	1398
<i>Artículos</i>	1399
<i>Disposiciones adicionales</i>	1399
<i>Disposiciones transitorias</i>	1399
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1399
<i>Disposiciones finales</i>	1399
NORMA GENERAL DE ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	1400
CAPÍTULO I	1400
CAPÍTULO II	1400
CAPÍTULO III	1401
CAPÍTULO IV	1401
CAPÍTULO V	1408
CAPÍTULO VI	1409
ANEXO I. Categorías de ingredientes para los que la indicación de la categoría puede sustituir a la del nombre específico	1409
ANEXO II. Categorías de ingredientes que deben designarse obligatoriamente con el nombre de su categoría seguido de sus nombres específicos o del número CE	1410
ANEXO III. Designación de los aromas en la lista de ingredientes	1410
ANEXO IV. Lista de los productos alimenticios en cuyo etiquetado deberá figurar una o varias indicaciones obligatorias adicionales	1411
ANEXO V. Ingredientes a los que hacen referencia los apartados 9 y 10 del artículo 7	1411
§ 84. Orden PRE/3360/2004, de 14 de octubre, por la que se regula la información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar y se establece el método de análisis para la determinación de la masa de glaseado	1413
<i>Preámbulo</i>	1413

<i>Artículos</i>	1415
<i>Disposiciones finales</i>	1415
ANEXO. Procedimiento analítico para el control de la masa neta en productos congelados glaseados.	1415
§ 85. Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo	1417
<i>Preámbulo</i>	1417
<i>Artículos</i>	1418
<i>Disposiciones adicionales</i>	1425
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1425
<i>Disposiciones finales</i>	1425
ANEXO I. Gamas de las cantidades nominales del contenido de los envases	1426
ANEXO II. Métodos de cálculo estadístico	1427
§ 86. Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor	1428
<i>Preámbulo</i>	1428
<i>Artículos</i>	1430
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1430
<i>Disposiciones finales</i>	1430
NORMA GENERAL RELATIVA A LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA DE LOS ALIMENTOS QUE SE PRESENTEN SIN ENVASAR PARA LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL Y A LAS COLECTIVIDADES, DE LOS ENVASADOS EN LOS LUGARES DE VENTA A PETICIÓN DEL COMPRADOR, Y DE LOS ENVASADOS POR LOS TITULARES DEL COMERCIO AL POR MENOR	1430
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones	1430
TÍTULO I. Información alimentaria obligatoria.	1431
CAPÍTULO I. Alimentos que se presenten sin envasar y los envasados en los lugares de venta a petición del comprador	1431
CAPÍTULO II. Alimentos envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad	1432
CAPÍTULO III. Disponibilidad, colocación y presentación de la información alimentaria.	1432
TÍTULO II. Información alimentaria voluntaria.	1434
TÍTULO III. Alimentos no envasados ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia	1434
TÍTULO IV. Lengua en la información alimentaria obligatoria	1434
TÍTULO V. Responsabilidades y obligaciones de los operadores.	1434
8.7. COMERCIALIZACIÓN	
§ 87. Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación	1436
<i>Preámbulo</i>	1436
CAPÍTULO I. De los canales alternativos	1436
CAPÍTULO II. De los mercados mayoristas	1438
<i>Disposiciones finales</i>	1439
§ 88. Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche	1441
<i>Preámbulo</i>	1441
<i>Artículos</i>	1442
<i>Disposiciones adicionales</i>	1451
<i>Disposiciones transitorias</i>	1451
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1451
<i>Disposiciones finales</i>	1451
ANEXO I. Memoria para la estrategia.	1453
ANEXO II. Valor máximo aplicable al producto en €/kg	1458

ANEXO III. Contenido mínimo de los compromisos para los centros escolares que actúen como solicitantes de ayuda en el Programa Escolar.	1459
ANEXO IV. Información sobre los fondos solicitados por las comunidades autónomas	1460
ANEXO V. Informe anual de seguimiento del Programa Escolar	1461

8.8. CONTROLES

§ 89. Real Decreto 90/2001, de 2 de febrero, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación.	1468
<i>Preámbulo.</i>	1468
<i>Artículos</i>	1469
<i>Disposiciones finales</i>	1469
ANEXO I. Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación	1470
ANEXO II. Preparación de las muestras y criterios generales que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación	1475

9. ALIMENTOS Y BEBIDAS HORTOFRUTÍCOLAS EN PARTICULAR

9.1. TUBÉRCULOS Y DERIVADOS

§ 90. Real Decreto 31/2009, de 16 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional y se modifica el anexo I del Real Decreto 2192/1984, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de las normas de calidad para las frutas y hortalizas frescas comercializadas en el mercado interior	1478
<i>Preámbulo.</i>	1478
<i>Artículos</i>	1479
<i>Disposiciones adicionales</i>	1479
<i>Disposiciones transitorias</i>	1480
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1480
<i>Disposiciones finales</i>	1480
ANEXO. NORMA DE CALIDAD COMERCIAL PARA LAS PATATAS DE CONSUMO EN EL MERCADO NACIONAL.	1480
1. Definición del producto	1480
2. Disposiciones relativas a la calidad.	1480
3. Disposiciones relativas al calibrado	1482
4. Disposiciones relativas a las tolerancias	1482
5. Disposiciones relativas a la presentación	1483
6. Disposiciones relativas al mercado.	1483
APÉNDICE.	1484
§ 91. Real Decreto 126/1989, de 3 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo.	1486
<i>Preámbulo.</i>	1486
<i>Artículos</i>	1487
DISPOSICIÓN ADICIONAL	1487
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	1487
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	1487
ANEXO ÚNICO. Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo.	1487
TÍTULO PRELIMINAR	1487
TÍTULO PRIMERO. Definiciones y denominaciones	1488
Sección primera. Productos de aperitivo.	1488

Sección segunda. Patatas fritas	1488
TÍTULO II. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	1488
TÍTULO III. Registros administrativos	1489
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados	1489
TÍTULO V. Envasado, etiquetado, rotulación y publicidad	1490
TÍTULO VI. Transporte, almacenamiento y venta	1490
TÍTULO VII. Responsabilidades y Régimen sancionador.	1491
TÍTULO VIII. Toma de muestras y métodos analíticos.	1491

9.2. HORTALIZAS, VERDURAS Y LEGUMBRES

§ 92. Real Decreto 946/2003, de 18 de julio, por el que se establecen requisitos específicos de etiquetado para el espárrago blanco en conserva	1492
<i>Preámbulo</i>	1492
<i>Artículos</i>	1493
<i>Disposiciones transitorias</i>	1493
<i>Disposiciones finales</i>	1493

9.3. HONGOS O SETAS

§ 93. Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.	1494
<i>Preámbulo</i>	1494
<i>Artículos</i>	1496
<i>Disposiciones transitorias</i>	1500
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1500
<i>Disposiciones finales</i>	1500
ANEXO. LISTAS DE ESPECIES	1500

9.4. DERIVADOS DE FRUTAS

§ 94. Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados	1505
<i>Preámbulo</i>	1505
<i>Artículos</i>	1505
<i>Disposiciones transitorias</i>	1505
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1506
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE ZUMOS DE FRUTAS Y DE OTROS VEGETALES Y DE SUS DERIVADOS	1506
TÍTULO PRELIMINAR	1506
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	1506
TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	1508
TÍTULO III. Registros administrativos	1511
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes.	1511
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	1513
TÍTULO VI. Transporte, almacenamiento, exportación o importación	1517
TÍTULO VII. Competencias y responsabilidades	1517
TÍTULO VIII	1518
§ 95. Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria	1519
<i>Preámbulo</i>	1519
<i>Artículos</i>	1519

<i>Disposiciones transitorias</i>	1521
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1521
<i>Disposiciones finales</i>	1521
§ 96. Real Decreto 1518/2007, de 16 de noviembre, por el que se establecen parámetros mínimos de calidad en zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables	1522
<i>Preámbulo</i>	1522
<i>Artículos</i>	1523
<i>Disposiciones adicionales</i>	1524
<i>Disposiciones transitorias</i>	1524
<i>Disposiciones finales</i>	1524
ANEXO I. Parámetros mínimos de autenticidad y calidad	1524
ANEXO II. Métodos de análisis	1529
§ 97. Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana	1531
<i>Preámbulo</i>	1531
<i>Artículos</i>	1532
<i>Disposiciones transitorias</i>	1533
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1533
<i>Disposiciones finales</i>	1533
ANEXO I.A. Denominaciones, definiciones y características de los productos	1534
ANEXO I.B. Ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados	1535
ANEXO II. Definiciones de las materias primas	1536
ANEXO III. Denominaciones particulares de determinados productos enumerados en el anexo I	1537
ANEXO IV. Disposiciones particulares aplicables a los néctares de frutas	1537
ANEXO V. Niveles mínimos de grados Brix para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido	1538

9.5. EDULCORANTES NATURALES Y DERIVADOS

§ 98. Real Decreto 1787/1982, de 14 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes	1539
<i>Preámbulo</i>	1539
<i>Artículos</i>	1539
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1539
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE TURRONES Y MAZAPANES	1540
ANEXO. Inspecciones y métodos de análisis de aplicación en turrones y mazapanes	1544

9.6. CONDIMENTOS Y ESPECIAS

§ 99. Real Decreto 858/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de salsas de mesa	1546
<i>Preámbulo</i>	1546
<i>Artículos</i>	1546
<i>Disposiciones transitorias</i>	1546
<i>Disposiciones finales</i>	1547
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1547
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE SALSAS DE MESA	1547
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	1547
TÍTULO I. Definiciones y clasificaciones	1547
TÍTULO II. Características de los productos que regula esta Reglamentación	1548
TÍTULO III. Registros administrativos	1550
TÍTULO IV. Materias primas y aditivos autorizados	1550
TÍTULO V. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	1551
TÍTULO VI. Almacenamiento, transporte, rotulación, etiquetado y publicidad	1551

TÍTULO VII. Exportación e importación	1551
§ 100. Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias	1552
<i>Preámbulo</i>	1552
<i>Artículos</i>	1552
<i>Disposiciones adicionales</i>	1552
<i>Disposiciones transitorias</i>	1552
<i>Disposiciones finales</i>	1553
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1553
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE CONDIMENTOS Y ESPECIAS	1553
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	1553
TÍTULO I. Definiciones y clasificaciones	1554
TÍTULO II. Condiciones de las industrias de los materiales y del personal	1557
TÍTULO III. Registro sanitario	1558
TÍTULO IV. Materias primas, otros ingredientes y aditivos. Características de los productos terminados	1558
TÍTULO V. Envasado, rotulación, presentación y publicidad	1559
TÍTULO VI. Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación	1560
TÍTULO VII. Responsabilidades y competencias	1560
TÍTULO VIII. Métodos de análisis	1560
ANEXO. Características de productos terminados	1561
§ 101. Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres	1563
<i>Preámbulo</i>	1563
<i>Artículos</i>	1564
<i>Disposiciones adicionales</i>	1567
<i>Disposiciones transitorias</i>	1567
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1567
<i>Disposiciones finales</i>	1568
9.7. CONSERVAS	
§ 102. Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales	1569
<i>Preámbulo</i>	1569
<i>Artículos</i>	1569
DISPOSICIÓN FINAL	1569
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	1569
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	1570
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE CONSERVAS VEGETALES	1570
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	1570
TÍTULO PRIMERO. Definiciones	1571
TÍTULO SEGUNDO. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	1573
TÍTULO TERCERO. Registro sanitario	1573
TÍTULO CUARTO. Materias primas, ingredientes y características generales de los productos terminados	1573
TÍTULO QUINTO. Manipulaciones preceptivas, permitidas y prohibidas	1574
TÍTULO SEXTO. Envasado, etiquetado y rotulación	1574
TÍTULO SÉPTIMO. Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación de conservas y semiconservas vegetales	1574
TÍTULO OCTAVO. Competencias	1575
TÍTULO NOVENO. Métodos analíticos	1575
§ 103. Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales	1576
<i>Preámbulo</i>	1576
<i>Artículos</i>	1576
<i>Disposiciones transitorias</i>	1577

<i>Disposiciones derogatorias</i>	1577
ANEJO 1. Norma técnica general	1578
ANEJO 2. Conservas de albaricoque	1583
ANEJO 3. Conservas de melocotón	1585
ANEJO 4. Conservas de peras	1587
ANEJO 5. Conservas de cerezas	1588
ANEJO 6. Conservas de ciruelas	1589
ANEJO 7. Conservas de gajos de mandarinas	1590
ANEJO 8. Conservas de uvas	1592
ANEJO 9. Conservas de fresas, frambuesas, grosellas y moras	1593
ANEJO 10. Ensalada de frutas	1594
ANEJO 11. Cocktail de frutas	1595
ANEJO 12. Conservas de alcachofas	1596
ANEJO 13. Conservas de espárragos	1598
ANEJO 14. Conservas de judías verdes	1600
ANEJO 15. Conservas de pimiento	1601
ANEJO 16. Conservas de tomate	1603
ANEJO 17. Conservas de setas	1605
ANEJO 18. Conservas de niscalos o rovellones	1606
ANEJO 19. Conservas de champiñón	1607
ANEJO 20. Conservas de habas	1609
ANEJO 21. Conservas de guisantes frescos	1610
ANEJO 22. Conservas de garbanzos	1611
ANEJO 23. Conservas de alubias	1612
ANEJO 24. Conservas de lentejas	1613
ANEJO 25. Conservas de guisantes rehidratados	1613
ANEJO 26. Conservas de acelgas	1614
ANEJO 27. Conservas de espinacas	1615
ANEJO 28. Conservas de puerros	1616
ANEJO 29. Conservas de zanahorias	1617
ANEJO 30. Conservas de remolacha de mesa	1618
ANEJO 31. Conservas de coliflores	1619
ANEJO 32. Conservas de coles de Bruselas	1620
ANEJO 33. Pisto	1621
ANEJO 34. Menestra	1622
ANEJO 35. Macedonia	1623
ANEJO 36. Conservas de patatas	1624
ANEJO 37. Conservas de pepinillos	1625
ANEJO 38. Conservas de ensartado de vegetales	1626
ANEJO 39. Confitura, jalea y mermelada de frutas	1627
ANEJO 40. Dulce y crema de membrillo	1627
ANEJO 41. Dulce y crema de frutas	1628
ANEJO 42. Conservas de encurtidos de vegetales	1629
§ 104. Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas	1631
<i>Preámbulo</i>	1631
<i>Artículos</i>	1632
<i>Disposiciones adicionales</i>	1632
ANEXO ÚNICO. Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas	1632
§ 105. Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas	1639
<i>Preámbulo</i>	1639
<i>Artículos</i>	1640
<i>Disposiciones adicionales</i>	1640
<i>Disposiciones transitorias</i>	1640
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1640
<i>Disposiciones finales</i>	1640
ANEXO. Norma de calidad para las confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas	1641

9.8. PLATOS PRECOCINADOS Y PREPARADOS CONGELADOS

§ 106. Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas	1645
<i>Preámbulo</i>	1645
<i>Artículos</i>	1646
<i>Disposiciones adicionales</i>	1646
<i>Disposiciones transitorias</i>	1646
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1646
<i>Disposiciones finales</i>	1646
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE CALDOS, CONSOMÉS, SOPAS Y CREMAS	1647
CAPÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	1647
CAPÍTULO I. Definiciones y formas de presentación	1647
CAPÍTULO II. Requisitos de los productos elaborados	1648
CAPÍTULO III. Higiene de los establecimientos, de los almacenes, del transporte y del personal.	1649
CAPÍTULO IV. Controles de los establecimientos.	1649
CAPÍTULO V. Registro General Sanitario de Alimentos	1650
CAPÍTULO VI. Envasado y etiquetado	1650
CAPÍTULO VII. Disposiciones aplicables al comercio con países terceros	1650
CAPÍTULO VIII. Régimen sancionador	1650
ANEXO. Normas microbiológicas para caldos, consomés, sopas y cremas	1650

9.9. HELADOS

§ 107. Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar	1651
<i>Preámbulo</i>	1651
<i>Artículos</i>	1652
<i>Disposiciones adicionales</i>	1652
<i>Disposiciones transitorias</i>	1652
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1652
<i>Disposiciones finales</i>	1652
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE HELADOS Y MEZCLAS ENVASADAS PARA CONGELAR	1653
TÍTULO I. Ámbito de aplicación, definiciones y clasificaciones	1653
TÍTULO II. Ingredientes y aditivos autorizados	1655
TÍTULO III. Requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar.	1656
TÍTULO IV. Requisitos de los establecimientos de elaboración y máquinas elaboradoras-expendedoras	1656
TÍTULO V. Almacenamiento, conservación y transporte	1656
TÍTULO VI. Requisitos de los establecimientos de venta.	1656
TÍTULO VII. Requisitos del personal	1656
TÍTULO VIII. Registro General Sanitario de Alimentos	1657
TÍTULO IX. Envasado.	1657
TÍTULO X. Marcado de salubridad y etiquetado	1657
TÍTULO XI. Disposiciones aplicables al comercio con países terceros	1657
TÍTULO XII. Régimen sancionador	1657
TÍTULO XIII. Controles oficiales	1658
ANEXO I. Requisitos susceptibles de excepción permanente.	1658
ANEXO II. Normas microbiológicas para helados y mezclas envasadas para congelar.	1658
ANEXO III. Modelo de solicitud de clasificación de los establecimientos de elaboración de producción limitada	1658

9.10. BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS

§ 108. Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.	1659
<i>Preámbulo.</i>	1659
<i>Artículos</i>	1660
<i>Disposiciones adicionales</i>	1662
<i>Disposiciones transitorias</i>	1662
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1663
<i>Disposiciones finales</i>	1663
§ 109. Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.	1664
<i>Preámbulo.</i>	1664
<i>Artículos</i>	1665
<i>Disposiciones adicionales</i>	1665
<i>Disposiciones transitorias</i>	1665
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1665
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE HORCHATAS DE CHUFA. .	1665
TÍTULO PRELIMINAR	1665
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	1665
TÍTULO II. Composición, características y prácticas industriales	1667
TÍTULO III	1669
TÍTULO IV. Condiciones de los establecimientos de elaboración y venta de horchatas de chufo, del material y del personal con ellas relacionado	1669
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	1669
TÍTULO VI. Generales	1670
TÍTULO VII.	1670
TÍTULO VIII. Competencias, responsabilidades y régimen sancionador	1670

9.11. BEBIDAS ALCOHÓLICAS

§ 110. Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra	1671
<i>Preámbulo.</i>	1671
<i>Artículos</i>	1672
<i>Disposiciones adicionales</i>	1677
<i>Disposiciones transitorias</i>	1677
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1677
<i>Disposiciones finales</i>	1677

§ 1

Nota de los autores

1. Presentación

El *Código del Sector Hortofrutícola* recoge las principales normas publicadas en el Boletín Oficial del Estado que son de aplicación al sector hortofrutícola en general y determinados subsectores que lo integran, en particular, tanto en sus aspectos de producción como de transformación.

La obra recoge verticalmente todas las normas del sector, *desde la granja a la mesa*, siguiendo el itinerario o cadena de producto. En materia agraria se han recopilado normas generales para toda la agricultura y normas especiales para el sector hortofrutícola, de modo que las dos clases aparecen integradas en apartados únicos para facilitar la consulta. En materia alimentaria se ha optado por diferenciar las normas generales o comunes a todos los productos, relativas a las fases de transformación del producto; y las normas específicas existentes sobre producciones en concreto. En este ámbito se sigue en lo esencial la sistemática del Código Alimentario de 1967, aún en vigor en muchos de sus aspectos.

En este *Código* se incluyen algunas normas agrarias y, sobre todo, alimentarias, cuyo objeto son materias reguladas por el Derecho comunitario, el cual, en ocasiones, dispone una ordenación de las instituciones no del todo compatible con la prevista en las normas nacionales. Sin embargo, cuando se ha observado esta circunstancia se ha optado por incluir en el *Código* las normas nacionales, por razón de su falta de derogación expresa y por constituir un término de referencia para el operador jurídico a la hora de valorar el Derecho realmente aplicable al caso concreto. Así ocurre, por ejemplo, con las normas sobre agrupaciones de productores agrarios, o sobre aditivos y aromas, o sobre envasado.

Dejamos fuera del *Código* las normas sobre sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y el ámbito de la distribución, en el que ocupa un lugar propio una materia transversal tan importante como es la protección de los consumidores y usuarios, pues ello haría perder nitidez a la regulación específica del sector. Tampoco en este *Código* se han incluido los pliegos de condiciones de las denominaciones de origen porque tras la reforma operada por el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, los Pliegos de las nuevas denominaciones o las modificaciones de los ya existentes no son publicados en ningún periódico oficial, ya sea europeo, nacional o autonómico. Estos se limitan prácticamente a dar cuenta de diversos aspectos del procedimiento en el ámbito de su respectiva competencia, pero sin publicar el Pliego, cuyo contenido ha de buscarse laboriosamente en las diferentes páginas web de las respectivas denominaciones de origen, o en las de los organismos oficiales competentes en la materia. Por ello se ha preferido no incluir los Pliegos señalados, pues, aunque estén publicados muchos de ellos en el Boletín Oficial del Estado, éste no ofrece la certeza necesaria de que la versión en él publicada sea la vigente.

2. Derecho comunitario

Como insinuábamos anteriormente, la legislación estatal española que integra el cuerpo de este *Código del Sector Hortofrutícola* debe de enmarcarse dentro del Derecho de la Unión Europea, que en materia de mercados viene hoy expresado por el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre, de gran extensión y que por diversas razones técnicas no es posible incorporar al presente *Código*. Por ello se enumeran a continuación las principales normas que sobre estos sectores contiene el citado Reglamento:

a) Las producciones que contemplamos las enumera el artículo 1.2 en las letras: i) productos hortofrutícolas, j) productos hortofrutícolas transformados, y k) plátanos, y las concreta el anexo I, respectivamente, en las Partes IX, X y XI.

b) La campaña de comercialización según el artículo 6 coincide con el año natural.

c) Hay ayudas para la distribución de tales productos a los niños, que están reguladas en el artículo 23.

d) El régimen general de ayudas se establece mediante los llamados fondos y programas operativos, que regulan los artículos 32 a 35 del Reglamento, previéndose la existencia tanto de ayudas de la UE como de ayudas nacionales.

e) También existe una regulación mediante normas de comercialización que han de cumplir todos los productos hortofrutícolas que se comercialicen en la UE, que se contemplan en el artículo 75.1 del Reglamento, y unas exigencias adicionales para la comercialización de productos hortofrutícolas frescos que contempla el artículo 76.

f) Se regula como obligatorio reconocimiento de las organizaciones de productores hortofrutícolas en los artículos 159 y 160 del Reglamento.

g) El artículo 181 establece el régimen de precios de entrada de productos hortofrutícolas transformados a efectos de aplicación del arancel común.

El Reglamento de ejecución de estas disposiciones es el Reglamento (UE) n.º 2015/678 de la Comisión de 29 de abril. También hay que tener presente que el Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas aplicables a los pagos directos a los agricultores, prevé en su artículo 52.2 la posibilidad de ayudas asociadas voluntarias a producciones hortofrutícolas y a frutos de cáscara, aspecto este último que sí se aplica en España.

3. Otras disposiciones de interés

Finalmente, en cuanto a disposiciones estatales no contenidas en este *Código*, hay que tener en cuenta, por su importancia a efectos de estabilización de la contratación en algunos sectores, las disposiciones mediante las que se reconocen organizaciones interprofesionales agroalimentarias, tales como la Asociación Interprofesional de Limón y Pomelo (AILIMPO), la Interprofesional Citrícola Española (INTERCITRUS), o la Organización Interprofesional Española de Frutas y Hortalizas. También han cobrado importancia creciente las homologaciones de contratos-tipo de productos agroalimentarios del sector, tales como las naranjas y grupo mandarinas, limones y pomelos, tanto para comercializar en fresco como para la transformación.

En el ámbito de las normas de indicaciones de calidad cabe destacar la Orden AAA/2483/2012, de 8 de noviembre, por la que se regula el proceso electoral a los consejos reguladores de denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas dependientes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y se convocan elecciones; y la disposición de desarrollo que es la Resolución de 8 de febrero de 2013, de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por la que se modifica el Anexo I de la Orden AAA/2483/2012, de 8 de noviembre, por la que se regula el proceso electoral a los consejos reguladores de denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas dependientes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y se convocan elecciones.

Burgos, 28 de diciembre de 2017

José María de la Cuesta Sáenz

José María Caballero Lozano

§ 2

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 160, de 6 de julio de 2011
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2011-11604

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, este artículo prevé que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones de la Constitución y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en el artículo 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, encomendada a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del «control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas».

Por otra parte, el título VIII de la Constitución diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

En los más de veinticinco años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria entraron en vigor, se han ido produciendo importantes cambios normativos y organizativos que han dado lugar a un nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en línea con la necesidad de consolidar la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios que consumen. Existe una gran demanda social para que estas

cuestiones se regulen adecuadamente y en consonancia con los acelerados cambios técnicos, económicos y sociales que están teniendo lugar.

La globalización de los intercambios comerciales y los movimientos migratorios, los cambios en las preferencias de consumo alimentario y en la nutrición de los ciudadanos españoles igualmente plantean problemas nuevos que exigen soluciones legislativas también nuevas. Destaquemos la tendencia creciente de la obesidad y el sobrepeso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera ya una pandemia.

En el Libro Blanco de la Comisión Europea, adoptado el 12 de enero de 2000, sobre Seguridad Alimentaria se diseña una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Su mejor exponente es el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. A su vez, este Reglamento se ha visto complementado por un conjunto de reglamentos de higiene y control oficial que viene a establecer la regulación básica que en esta materia es de aplicación a todas las etapas de la cadena alimentaria y muy en particular a los de origen animal.

Nunca hasta ahora se ha tenido tal conocimiento de la relación existente entre alimentación y salud, ni se han generado tantas situaciones de incertidumbre científica, ni se ha demandado por parte de la ciudadanía una intervención administrativa tan importante para garantizar la gestión de los riesgos. Esta ley parte de la idea de que la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles. Por ello, la nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infantil y juvenil. Y de la misma forma, tiene en consideración otras perspectivas de la seguridad alimentaria que inciden en los derechos de las ciudadanas y ciudadanos, como son la existencia de riesgos sociales, de integración o de discriminación, y de género, que deben ser eliminados.

Asimismo, en este periodo de tiempo, y para acompasarse al ámbito organizativo determinado por la Unión Europea, se ha aprobado la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La Agencia se crea con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Además, durante este periodo y de manera significativa desde la aprobación de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, el conjunto de las comunidades autónomas ha asumido, sin excepción, las competencias de desarrollo normativo y ejecución de las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Si a ello se suma el nuevo marco organizativo y legislativo derivado de la aprobación de los nuevos Estatutos de Autonomía, la necesidad de una ley que ordene y regule los distintos aspectos que inciden en la seguridad alimentaria, y muy en particular la coordinación entre administraciones competentes, se convierte en algo incuestionable.

En otro orden de consideraciones, pero con íntima ligazón con los aspectos alimentarios, debe ser abordada y regulada en el ámbito de esta ley la materia nutrición, íntimamente relacionada con la salud asociada a una correcta alimentación. Que ésta es una cuestión preocupante, fruto de uno de los problemas de salud más acuciantes en los países

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 2 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

desarrollados lo demuestra el hecho de que la Ley 11/2001, de 5 de julio, fuera modificada mediante la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005. Dicha Estrategia responde a una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, porque constituye en sí una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad.

Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros diez capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que no es otro que el establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables. Todo ello con un enfoque amplio que permita asumir como cierta la aseveración de que buscamos la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Es decir, «desde la granja hasta la mesa».

Asimismo, pretende dejarse claro desde el primer momento que la ley se inscribe y habrá de aplicarse en un marco jurídico descentralizado y, por tanto, habrá de tenerse presente en todo caso que las actuaciones que en la ley se prevén habrán de abordarse y desarrollarse siempre sobre la base del respeto mutuo y la coordinación entre administraciones. Igualmente, en este marco de convivencia de ordenamientos jurídicos, se ha tenido muy presente la existencia del ordenamiento jurídico comunitario y el principio de primacía del mismo respecto de los ordenamientos nacionales.

Así, se han tenido en consideración, por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria, los principios del análisis de riesgo, la trazabilidad o el principio de precaución, elementos básicos para la seguridad de los consumidores.

En último lugar, se han establecido las exclusiones del ámbito de aplicación, consistentes, básicamente, en aquellas actividades que por su escasa cuantía, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, afectarían en muy pequeña medida a la seguridad alimentaria general.

III

El capítulo I está destinado a complementar el capítulo preliminar, y en él se concretan los principios anteriormente enumerados en el ámbito de los principios generales a los elementos que han de considerarse como elementos centrales de la ley. Es decir, establece los requisitos que habrán de reunir para considerarse seguros los alimentos y los piensos que se pongan en el mercado, sin perder de vista que esta seguridad alcanza a los consumidores con necesidades alimenticias especiales. Igualmente, se establece, con carácter primordial, el requisito ineludible de que los operadores económicos no podrán poner en el mercado productos que no sean seguros, la obligatoriedad para los mismos de colaborar con las administraciones competentes y, por supuesto, proceder a la retirada de los productos del mercado cuando no esté garantizada la seguridad de los alimentos o piensos puestos en el mercado. No debe olvidarse, en todo caso, que las materias seguridad alimentaria y nutrición son materias pluridisciplinares y que, por tanto, existen otras disciplinas y regulaciones que de manera específica abordan partes concretas de las mismas.

IV

El siguiente capítulo está destinado a establecer las grandes líneas que presiden las actividades de control de la Administración en el proceso de las importaciones y exportaciones de los productos alimenticios y los piensos. En un mundo presidido por la globalización y formando parte de una entidad supranacional como la Unión Europea, la actuación en frontera se presenta como uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria como un todo. No obstante, la regulación contenida en la ley es lo suficientemente general como para mantener la vigencia de aquellas disposiciones más específicas en la materia, tanto por la actividad en sí como por los productos afectados.

V

El capítulo III constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta la ley. En el mismo se abordan algunas de las cuestiones prioritarias sobre las que ha de estructurarse la seguridad alimentaria en el conjunto nacional.

De inicio se parte de una declaración de respeto a las competencias que le son propias a cada una de las Administraciones públicas intervinientes en materia de seguridad alimentaria. Este respeto debe presidir las relaciones que se establecen tanto entre diferentes administraciones como entre los órganos de una misma administración. Ello no obsta, sin embargo, para que por las distintas administraciones implicadas se establezcan mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación efectiva que vienen impuestas por el ordenamiento jurídico, y a tal fin se prevé la posible concertación de acuerdos, convenios o figuras equivalentes en los que plasmarlos.

Se establece seguidamente la necesidad del diseño y la aplicación de planes oficiales de control en el contexto de unas políticas y estrategias establecidas en función del riesgo a vigilar o controlar. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de dichos planes de forma integral y coordinada. La propia evolución de los controles oficiales, la organización territorial de nuestro país y las exigencias comunitarias en esta materia hacen oportuno el contemplar los planes oficiales de control como punto fundamental de esta ley.

Asimismo, y en íntima relación con lo anterior, se regula el régimen de auditorías como elemento clave para garantizar que los planes de control consiguen los objetivos deseados. También se incluye una referencia al examen independiente de las mismas, atendiendo así a la necesidad de verificar que el proceso de auditorías se realiza según los criterios fijados y está alcanzando los objetivos perseguidos.

Igualmente, se establecen las medidas que habrán de adoptarse para cuando se haya detectado un riesgo y para cuando no se garantice la seguridad. Se prevé en estos supuestos tanto una actuación sobre los propios productos afectados, como las medidas de estudio e investigación científica que hayan de adoptarse y las necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con esto último, y de importancia capital y básica para un Estado ampliamente descentralizado como es España, se abordan las obligaciones informativas que deben atender en sus relaciones de coordinación entre administraciones tanto el Estado como las comunidades autónomas. Estas obligaciones constituyen un mínimo que se considera necesario para permitir una actuación fluida del conjunto de Administraciones públicas en el servicio a los ciudadanos a los que debe garantizarse un alto nivel de seguridad alimentaria. En el caso de la Administración General del Estado estas obligaciones de información deben extenderse de manera muy especial a las relaciones con las instituciones comunitarias, muy particularmente con la Comisión Europea.

Por último, se establece un principio de responsabilidad por la acción u omisión en el desempeño de las actividades de las administraciones en la materia, cuando de las mismas se derive un perjuicio económico para el país, fundamentalmente en nuestras relaciones con la Unión Europea. Así, si el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condenara a España al pago de una multa coercitiva por las irregularidades surgidas en la actuación de alguna administración en el campo de la seguridad alimentaria, el importe de la misma le sería detraído en el siguiente ejercicio presupuestario de las partidas que hubieran de serle

transferidas desde la Administración General del Estado. Todo ello en el marco de un procedimiento que garantice la audiencia de la administración afectada.

VI

Igualmente importante para la consecución de los objetivos que persigue la ley resultan los instrumentos que incluye el capítulo IV. Bajo el título genérico de instrumentos de seguridad alimentaria, se reúnen una serie de iniciativas que han de contribuir a facilitar, de una parte, el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, como los registros generales de alimentos y piensos, y de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de datos entre entidades profesionales, investigadores y administraciones. Este Sistema de Información ha de constituir una base informativa de la máxima utilidad para facilitar los conocimientos más avanzados en la materia, así como referencia de las entidades e instituciones que disponen de éstos para dirigirse a ellas en demanda de los mismos. Se establecen, asimismo, las bases de lo que ha de constituir la comunicación de los riesgos a la población cuando éstos se detectan, teniendo en cuenta para ello distintos principios que aseguren la objetividad de sus contenidos, la transparencia de la información facilitada y su fácil comprensión. Además, se aborda el papel de la formación en materia de seguridad alimentaria y nutrición, atendiendo a su condición de pilar básico para alcanzar dicha seguridad. Sin los necesarios conocimientos resulta prácticamente imposible que los profesionales que se desenvuelven en este medio puedan contribuir a la seguridad alimentaria.

VII

En línea con la legislación alimentaria europea, se reconoce la importancia de que todas las disposiciones y actuaciones en materia de seguridad alimentaria, así como en el campo de la nutrición, deberán estar fundamentadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos. Para ello, es necesario que se establezcan los mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre todas las administraciones públicas con competencias en materia de investigación científica para que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible. Se establecen cauces de apoyo y cooperación científico técnicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que mas afectan a la seguridad alimentaria, cual es la aparición de los riesgos emergentes. Estas consideraciones han determinado la inclusión dentro del capítulo V de la ley, de determinadas disposiciones que contribuyen a abordar de forma coordinada estos problemas.

VIII

El capítulo VI, destinado a regular los distintos laboratorios, es, asimismo, fundamental en la ley, pues de su actuación y acierto depende en gran medida la seguridad alimentaria. Son los laboratorios, particularmente los de referencia, los que han de implementar y mantener actualizadas las técnicas de determinación de los componentes, residuos y contaminantes de los alimentos, así como mantener la coordinación entre los correspondientes a las distintas administraciones. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la ley prevé la creación de una Red de laboratorios en la que tendrán cabida los laboratorios públicos o privados que participen en trabajos de control oficial y que para el mejor aprovechamiento de sus capacidades facilitarán a la Red su cartera de servicios.

IX

Se aborda en el capítulo VII otro de los pilares en que descansa la ley. Como ya se adelanta en el apartado I de esta exposición de motivos, la correcta nutrición se ha convertido en una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, constituyendo

en sí misma una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad. Por ello, el capítulo se inicia estableciendo la necesidad de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) que, de manera coordinada entre las Administraciones públicas, fomente una alimentación saludable y promueva la práctica de la actividad física. La Estrategia establecerá los objetivos y será revisada periódicamente en función de los resultados. Además, habida cuenta la descentralización administrativa que rige en esta materia, se prevé el establecimiento de mecanismos de coordinación para que las actuaciones emprendidas tengan la necesaria coherencia.

Con el objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se prevé la creación de un Observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad, que obtendrá los datos de la realidad a la que habrán de ir aplicados los distintos elementos que componen la misma.

Igualmente, fruto de la observación de la realidad del comportamiento social, se ha considerado de la máxima importancia la introducción de una serie de principios con la pretensión de que se impidan todas aquellas conductas que puedan resultar discriminatorias para las personas que padezcan sobrepeso u obesidad. Esta prohibición general de discriminación, se ve complementada, habida cuenta de que socialmente el problema del sobrepeso o la obesidad afecta en mayor medida a las clases socialmente más desfavorecidas, con medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

El capítulo contempla, asimismo, medidas especiales dirigidas a menores, particularmente en el ámbito escolar, por entender que en la lucha contra la obesidad son fundamentales las actuaciones educativas, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirva o pueda ser adquirida en centros educativos, responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuaciones se extienden al ámbito de las Administraciones públicas y se pretende, del mismo modo, que los servicios de salud se impliquen en la Estrategia a través de actuaciones formativas tanto para profesionales como para pacientes. Todo ello sin perjuicio de que las familias son las principales responsables de la transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición y alimentación a los hijos.

Se declaran los centros escolares y escuelas infantiles como espacios libres de publicidad, de tal manera que las promociones o campañas que se realicen en los centros escolares solo tengan lugar cuando las autoridades educativas en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Por último, la ley establece obligaciones a los operadores de empresas alimentarias, de tal manera que realicen unos registros que permitan a la administración comprobar fácilmente el contenido de ácidos grasos trans en sus productos y, así, poder tener un conocimiento más exhaustivo de este tipo de sustancias y facilitar en un futuro, a la luz de los conocimientos científicos que se vayan produciendo, el establecimiento, mediante instrumentos normativos más flexibles y ágiles, límites máximos de presencia de esta sustancia en los alimentos.

X

El capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitales para la seguridad alimentaria y la nutrición en una sociedad industrializada, tecnificada y, como consecuencia de ello, globalizada. Además de haberse modificado los hábitos alimentarios, el consumidor medio se encuentra, en buena parte debido también a las nuevas tecnologías de la información, sometido a constantes estímulos publicitarios. De ello se derivan los contenidos de este capítulo de la ley, ya que, además de la exigencia general de que la publicidad sea veraz y exacta, y fijar la casuística de aquellas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que en el futuro el Gobierno establezca para determinados tipos de alimentos, servidumbres informativas adicionales. Asimismo, en línea con las corrientes comunitarias, se apoya la regulación voluntaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias con arreglo al ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a los menores de quince años.

A este respecto, debe recordarse que en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», la Comisión subraya que debe analizarse minuciosamente qué planteamiento regulador es el más adecuado y, en particular, si en el caso de un sector o problema concreto es preferible una respuesta legislativa o cabe estudiar otras alternativas como la corregulación o la autorregulación. Además, la experiencia ha demostrado que ambos instrumentos de corregulación y autorregulación aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros pueden desempeñar un importante papel, otorgando un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de protección de la infancia y la juventud en relación con la publicidad de alimentos a ella dirigidos resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios anunciantes y de los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual.

La corregulación, en su mínima expresión, sirve de «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. La corregulación debe preservar la posibilidad de intervención por parte del Estado en el caso de que no se realicen sus objetivos.

Por otra parte, la globalización del comercio y sus implicaciones para la seguridad alimentaria aconsejan tener como referencia los trabajos pertinentes del Codex Alimentarius, y de la Organización Mundial del Comercio y las directrices que de ellos emanan.

XI

Por último, se establecen en sendos capítulos, el IX y el X, respectivamente, el régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley y el régimen de tasas. En el capítulo IX se realiza la tipificación de las infracciones y se fijan las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponible y las cuantías de las respectivas tasas.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, el objeto de esta ley es el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos.

Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como establecer las bases para fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad. Se tendrán en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos y los piensos.

2. Son fines específicos de esta ley:

a) El establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

b) La fijación de las bases para la planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

c) El establecimiento de los medios que propicien la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

d) La regulación de los procedimientos para la evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como la regulación de procedimientos de actuación en supuestos de crisis o de emergencias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de esta ley comprende las siguientes actuaciones y actividades:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

b) La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.

c) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas directa o indirectamente con alguna de las finalidades de esta ley.

2. Salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de las personas, se encuentran excluidas de su ámbito de aplicación:

a) La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.

b) La alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o para las actividades mencionadas en la letra b), del apartado 3, del artículo 1 del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos.

d) El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrarias locales para su utilización en dichas explotaciones.

e) La producción primaria de alimentos para uso privado, la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 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.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

b) Riesgo emergente: es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.

Artículo 4. *Principios de actuación.*

Las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para el cumplimiento de los fines previstos en esta ley y, en particular, para la prevención de los riesgos derivados para la salud humana del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, en la medida en que afectan a la libre

circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa, deberán atender a los siguientes principios:

a) Principio de necesidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.

Artículo 5. *Análisis del riesgo.*

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo. En este sentido, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el proceso de análisis del riesgo.

2. De acuerdo con el mencionado Reglamento, la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. En la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas.

Artículo 6. *Trazabilidad.*

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente.

Artículo 7. *Principio de cautela.*

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la

luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente.

CAPÍTULO I

Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos

Artículo 8. *Principio de seguridad de los alimentos y de los piensos.*

1. Conforme a lo requerido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, sean seguros.

2. Para determinar que un alimento es seguro, además de lo previsto en el artículo 14.3 del referido Reglamento, se tendrán también en cuenta los posibles efectos, por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

3. Asimismo y de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15 del mencionado Reglamento, no podrá comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 9. *Obligaciones de los operadores económicos.*

1. De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, cuando las autoridades competentes lo consideren necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

3. Igualmente, de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias, o en el caso previsto en el artículo 15.3 de dicha norma comunitaria, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El operador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

4. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos colaborarán con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.

CAPÍTULO II

Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos

Artículo 10. *Inspecciones en frontera.*

La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.

Las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros.

Artículo 11. *Alimentos y piensos importados.*

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su comercialización en España deberán proceder de países, zonas o territorios incluidos, en su caso, en las pertinentes listas de la Comisión Europea y cumplir los requisitos aplicables de la legislación comunitaria, en especial las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) 178/2002, o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales.

Artículo 12. *Alimentos y piensos exportados.*

Los alimentos y piensos exportados o reexportados a terceros países deberán cumplir la legislación alimentaria vigente en cada momento en España, salvo que medie alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes del tercer país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

b) Que las autoridades competentes del tercer país hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden ser comercializados en España, siempre que los alimentos y piensos no sean nocivos para la salud.

c) Que un acuerdo celebrado entre la Unión Europea o España con el tercer país establezca otras condiciones o requisitos para la exportación o reexportación.

Artículo 13. *Procedimiento.*

El procedimiento que requiera la realización de inspecciones y controles previos a la importación o exportación, previstos en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado, y, en su caso, de oficio.

Las Administraciones con competencia en la tramitación del procedimiento actuarán de manera coordinada.

CAPÍTULO III

Control oficial y coordinación administrativa

Artículo 14. *Competencias, coordinación y cooperación.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas

aplicables en la materia. A estos efectos, el punto de contacto con la Comisión Europea y con los restantes Estados miembros de la Unión Europea será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación.

3. Asimismo, la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización.

Artículo 15. *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual.

Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.

2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos.

3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores, que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

Artículo 16. *Auditorías.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son los adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control y la formación del personal inspector.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las autoridades competentes de las Administraciones públicas tomarán, en el ámbito de sus competencias, las medidas oportunas para asegurar que se alcanzan los objetivos establecidos en la legislación alimentaria.

4. Las Administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Artículo 17. *Examen independiente de las auditorías.*

1. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las auditorías realizadas por las Administraciones públicas con el fin de validar la eficacia de los controles oficiales, serán objeto de un examen independiente.

2. A través de los órganos y procedimientos de coordinación existentes, las autoridades competentes de las Administraciones públicas establecerán los criterios mínimos comunes en que habrá de basarse la correcta ejecución del examen independiente de los procesos de auditoría.

Artículo 18. *Informe anual.*

Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.

Artículo 19. *Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.*

1. Las autoridades competentes en la materia de las comunidades autónomas y las unidades de la Administración General del Estado competentes en materia de control oficial, proporcionarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la información derivada de la aplicación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria establecido en materia de seguridad alimentaria, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y, en su caso, los acuerdos adoptados en los órganos de coordinación y cooperación entre las administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecerá el plazo y modo en el que habrán de suministrar a la Administración General del Estado la información enumerada en el apartado anterior y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

Artículo 20. *Medidas de emergencia.*

1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos.

Artículo 21. *Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, toda la información proveniente de la Comisión Europea, que pueda tener alguna incidencia tanto en el diseño de los planes de control oficial como en su desarrollo o ejecución.

2. Asimismo, la Administración General del Estado facilitará a las distintas comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

Artículo 22. *Coordinación de los controles comunitarios.*

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios del programa de control anual de la Comisión y los programas de las misiones comunitarias que le hayan sido comunicados con antelación por la Comisión Europea.

2. Cuando como consecuencia de los controles efectuados por la Comisión Europea se haga preciso el seguimiento de recomendaciones dirigidas a mejorar el cumplimiento de la legislación de los alimentos y los piensos, las comunidades autónomas afectadas por dichas recomendaciones mantendrán informada, sin dilación, a la Administración General del Estado, quien, a su vez, comunicará al resto de comunidades autónomas las acciones emprendidas y los resultados de las mismas en orden a la subsanación de las disconformidades detectadas. Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará llegar, sin dilación alguna, a la Comisión Europea, las medidas adoptadas y el resultado de las mismas. Igualmente, lo anterior será de aplicación a los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública, en cuyo caso, se procederá a la transmisión de la información con carácter inmediato.

Artículo 23. *Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento.*

Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado. En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba.

La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de seguridad alimentaria

Artículo 24. *Registros.*

1. Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja.

2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad.

3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen o importan,

transforman o comercializan, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias.

4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre sí a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

5. Además, a tenor de lo dispuesto en el anexo V, capítulo I, del Reglamento 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el sitio web de la Comisión Europea.

Artículo 25. *Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.*

1. Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores se dispone de un sistema nacional de red de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establece el sistema de alerta rápida comunitario, así como los acordados en los Órganos de Coordinación y Cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecidos por la Ley 11/2001.

2. El sistema estructurado en forma de red, está destinado a facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se lleven a cabo por parte de las autoridades competentes en caso de riesgos graves para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. En el sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual las autoridades competentes, así como aquellos puntos de contacto que con carácter opcional se estimen oportunos para la adecuada gestión de los riesgos.

4. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales, y designará el organismo de la misma que se constituye en punto de contacto nacional a estos efectos.

5. La información vinculada al funcionamiento de estas redes se encontrará sometida en su tratamiento a la confidencialidad y al secreto profesional. Dichos principios alcanzan de especial manera a los miembros y el personal de los sistemas de alerta nacional y europeo en el desempeño de sus actuaciones. El secreto profesional y el deber de confidencialidad tendrán especial reflejo en los procedimientos, acuerdos y convenios que protocolicen las líneas directrices de funcionamiento que en este artículo se establecen.

6. El sistema nacional de intercambio rápido de información, formado por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, informará, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial y 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 los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores, para minimizar los riesgos.

7. Asimismo, se dispondrá de un plan general para la gestión de crisis, considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en el ámbito de la seguridad alimentaria y de piensos. Dicho plan especificará los procedimientos para llevar a cabo la gestión de una crisis.

Artículo 26. *Principios de la comunicación de riesgos.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria

ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los procedimientos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando, de manera especial, la transparencia informativa y velando para evitar una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico.

2. Las autoridades competentes adoptarán, cuando sea necesario, las medidas apropiadas para informar al ciudadano de las características del riesgo, con un mensaje objetivo, fiable, apropiado, entendible y accesible, que tenga presente la sensibilidad y preocupación de la ciudadanía, impidiendo la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o, por cualquier discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a la información o a las medidas.

3. Para la consecución de los objetivos señalados en los apartados anteriores, se fomentará la organización de encuentros y actividades divulgativas de ámbito nacional e internacional, con objeto de buscar herramientas de comunicación que posibiliten la generación de conocimiento en un campo en el que se considera imprescindible hacer entendible la gradación de la percepción del riesgo y la comprensión de la índole del mismo a la población. Igualmente, se fomentará la consolidación de la plataforma de intercambio de información puesta en marcha entre los estados miembros de la Unión Europea, con objeto de mejorar las estrategias de cooperación y facilitar las vías de comunicación.

4. En el caso de que el riesgo detectado afecte a más de una comunidad autónoma, la comunicación inicial corresponderá a la Administración General del Estado, previa información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas afectadas y en coordinación con ellas.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria, que requiera de la comunicación inmediata de tal circunstancia, podrán realizar, informando a los operadores económicos afectados, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen más efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos, responsables de la situación de riesgo creada, si se confirma dicho riesgo.

Artículo 27. *Sistema de Información.*

1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el organismo encargado de desarrollar, mantener y actualizar un sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, en colaboración con las comunidades autónomas, y con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones públicas competentes en la materia, a los operadores económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. Todas las Administraciones públicas competentes en la materia aportarán al sistema de información los datos necesarios para hacer de este sistema una herramienta de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, incluyendo evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos y caracterización de riesgos emergentes y control oficial de alimentos.

3. Podrá ser objeto de inclusión en el sistema de información la realización de informes y estadísticas para fines estatales en estas materias, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con las instituciones europeas, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezcan al efecto.

Artículo 28. *Actuaciones de formación.*

1. Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición.

2. Las autoridades competentes garantizarán que todo el personal, encargado de efectuar los controles oficiales, recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función, de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

3. Las autoridades competentes ejercerán la labor de control, en relación con la suficiencia de la cualificación de los trabajadores en materia de manipulación de alimentos y la aplicación de prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, correspondiendo la responsabilidad del diseño de contenidos de la formación a los operadores económicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá unos criterios mínimos para todo el territorio nacional, que deberán ser consensuados en sus diversos órganos de coordinación en materia de reconocimiento de la formación de los manipuladores de alimentos.

CAPÍTULO V

Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

Artículo 29. *Evaluación del riesgo.*

Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y será, así mismo, el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora, realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del sistema de información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria.

Artículo 30. *Riesgos emergentes.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la encargada, con el apoyo de su Comité Científico y la cooperación de las comunidades autónomas, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional, siguiendo especialmente las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios.

Artículo 31. *Responsabilidades del Comité Científico.*

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30.

Artículo 32. *Cooperación científico técnica.*

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de las administraciones competentes en la materia, para dar el necesario apoyo, fomentar, priorizar y canalizar la investigación en materia de seguridad alimentaria. Estas vías deberán garantizar, dentro del Sistema Español de Ciencia y Tecnología, una estructura dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 33. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley. Dichos laboratorios podrán ser, asimismo, de titularidad de las comunidades autónomas, en cuyo caso, para proceder a su designación, se realizará obligatoriamente la oportuna coordinación con las mismas. Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia. El incumplimiento de las funciones, atribuidas a esta categoría de laboratorios, sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica, para la cual están designados, con independencia de las que en cada caso se establezcan reglamentariamente, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas o privados, autorizados para realizar control oficial.

b) Prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes, para la puesta en práctica de los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer, cuando sea necesario, la colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

d) Transferir a los laboratorios oficiales y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

e) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

f) Realizar los análisis dirimentes, cuando existiera contradicción entre el análisis inicial y el contraanálisis.

g) Organizar ensayos comparativos con los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

h) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.

i) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios, designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

Artículo 34. *Laboratorios designados para realizar análisis de control oficial.*

Las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los laboratorios, públicos o privados, para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Artículo 35. *Red de laboratorios de seguridad alimentaria.*

1. Se creará la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar a ésta última la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos, encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas, con competencias en materia de seguridad alimentaria, creará, a nivel estatal, una base de datos y una cartera de servicios de la red, que serán de acceso público, y coordinará los grupos de trabajo, que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, la Agencia, con el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia y de las restantes autoridades competentes, promoverá la coordinación de los laboratorios de

la red para la consecución de los planes nacionales de control alimentario y para mejorar el cumplimiento de las normas de calidad aplicables.

3. En colaboración con las comunidades autónomas y dentro de la RELSA, se determinarán los laboratorios designados para la realización de técnicas de referencia específicas acreditadas al objeto de optimizar los recursos disponibles. Ello conllevará la obligación, para los referidos laboratorios, de realizar los análisis solicitados por el conjunto de Administraciones públicas, que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará pública una memoria anual de actividades de la RELSA.

La financiación de estas solicitudes de analíticas se realizará, conjuntamente, por la comunidad autónoma solicitante y la Administración General del Estado.

CAPÍTULO VII

Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad

Artículo 36. *Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).*

1. El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, la administración local y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, incrementará el desarrollo, intensificando su carácter interdepartamental e intersectorial, de la estrategia para fomentar una alimentación saludable y promover la práctica de actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente la morbilidad y mortalidad atribuible a las enfermedades no transmisibles asociadas a ella. La Estrategia estará basada en el análisis de la situación y el conocimiento científico existente en la materia, además de ser coherente con las recomendaciones de los organismos internacionales con los que existan acuerdos suscritos. Esta Estrategia será revisada con periodicidad quinquenal.

2. En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas, que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas, que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados.

3. La Estrategia abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá los mecanismos de coordinación y actuación necesarios para la implantación y desarrollo de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).

5. Como complemento a esta actividad, el Gobierno impulsará el reconocimiento en esta materia a través de los Premios NAOS con el fin de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.

6. Dichos premios que tienen una periodicidad anual, contarán en todo caso, entre sus categorías, debido a sus características especiales, con premios en el ámbito escolar, tanto para la promoción de una alimentación saludable, como para la práctica de actividad física.

Artículo 37. *Prohibición de discriminación.*

1. Está prohibida cualquier discriminación directa o indirecta por razón de sobrepeso u obesidad.

2. Se considera discriminación directa por esta razón, la situación en la que se encuentra una persona que sea, haya sido o pudiera ser tratada, en atención a su sobrepeso, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

3. Se considera discriminación indirecta, por esta razón, la situación en la que una disposición, criterio o práctica, aparentemente, neutros pone a las personas con sobrepeso u obesidad en desventaja particular con respecto al resto de personas, salvo que dicha

disposición, criterio o práctica puedan justificarse, objetivamente, en atención a una finalidad legítima, y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

4. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente, por razón de sobrepeso u obesidad.

5. Los actos y cláusulas, que constituyan o causen discriminación por razón de sobrepeso u obesidad, se considerarán nulos y sin efecto.

6. Los poderes públicos adoptarán medidas específicas, a favor de las personas con sobrepeso u obesidad, para corregir situaciones patentes de desigualdad, así como medidas de intervención y fomento para la prevención y tratamiento de la obesidad, especialmente, de la obesidad infantil y de otros trastornos alimentarios.

Artículo 38. *Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad.*

1. Para promover el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, basadas en el adecuado conocimiento de la situación existente y en la mejor evidencia científica, se creará el Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, como sistema de información, que permita el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes. En su regulación se estará a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, teniendo en cuenta las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. Dicho Observatorio estará adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Serán funciones del Observatorio:

a) Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.

b) Recabar información sobre la prevalencia de sobrepeso y obesidad, así como de sus factores determinantes.

c) Realizar el seguimiento y la evaluación de las medidas e intervenciones incluidas en la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS), definida en el artículo 36.

d) Analizar otras políticas y actuaciones, que se desarrollan a nivel internacional, nacional, autonómico y local, en la promoción de una alimentación saludable y de la actividad física, destacando y divulgando aquellas intervenciones de mayor efectividad e impacto sobre la salud.

e) Recopilar y analizar datos e información, sobre la publicidad de alimentos, emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.

f) Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación, necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales.

g) Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

Artículo 39. *Prevención de la obesidad a través de los servicios de salud.*

Las autoridades sanitarias facilitarán las condiciones y los recursos necesarios, incluida la formación, para que todo el personal sanitario de atención primaria y las oficinas de farmacia ofrezcan a los pacientes una información sencilla sobre hábitos alimentarios y de actividad física. Además, facilitarán los recursos necesarios para la detección precoz del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, y desarrollarán los programas necesarios para lograr su prevención.

Artículo 40. *Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.*

1. Las autoridades educativas competentes promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en las escuelas infantiles y centros escolares, transmitiendo a los alumnos los conocimientos adecuados, para que éstos alcancen la capacidad de elegir, correctamente, los alimentos, así como las cantidades más adecuadas, que les permitan componer una alimentación sana y equilibrada y ejercer el autocontrol en su alimentación. A tal efecto, se

introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación sobre los beneficios de una nutrición equilibrada en los planes formativos del profesorado.

2. Las autoridades educativas competentes promoverán el conocimiento de los beneficios que, para la salud, tienen la actividad física y el deporte y fomentará su práctica entre el alumnado, tanto de forma reglada en las clases de educación física, como en las actividades extraescolares.

3. Las autoridades competentes velarán para que las comidas servidas en escuelas infantiles y centros escolares sean variadas, equilibradas y estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad. Serán supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

4. Las escuelas infantiles y los centros escolares proporcionarán a las familias, tutores o responsables de todos los comensales, incluidos aquellos con necesidades especiales (intolerancias, alergias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan), la programación mensual de los menús, de la forma más clara y detallada posible, y orientarán con menús adecuados, para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía.

La información sobre los citados menús será accesible a personas con cualquier tipo de discapacidad, cuando así se requiera.

Asimismo, tendrán a disposición de las familias, tutores o responsables de los comensales la información de los productos utilizados para la elaboración de los menús, que sea exigible por las normas sobre etiquetado de productos alimenticios.

5. En los supuestos en que las condiciones de organización e instalaciones lo permitan, las escuelas infantiles y los centros escolares con alumnado con alergias o intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, y que, mediante el correspondiente certificado médico, acrediten la imposibilidad de ingerir, determinados alimentos que perjudican su salud, elaborarán menús especiales, adaptados a esas alergias o intolerancias. Se garantizarán menús alternativos en el caso de intolerancia al gluten.

A excepción de lo establecido en el párrafo anterior, cuando las condiciones organizativas, o las instalaciones y los locales de cocina, no permitan cumplir las garantías exigidas para la elaboración de los menús especiales, o el coste adicional de dichas elaboraciones resulte inasumible, se facilitarán a los alumnos los medios de refrigeración y calentamiento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por la familia.

6. En las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares. Estos contenidos se establecerán reglamentariamente.

7. Las escuelas infantiles y los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros así como el patrocinio de equipos y eventos deportivos en el ámbito académico deberán ser previamente autorizados por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias que tengan por objetivo promover hábitos nutricionales y deportivos saludables y prevenir la obesidad.

Artículo 41. *Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.*

Cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, las Administraciones públicas deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación servida sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios del servicio. Igualmente, supervisarán todo ello, atendiendo a las guías y objetivos nutricionales, establecidos por el departamento competente en materia sanitaria. Estos requisitos deberán ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

Artículo 42. *Medidas dirigidas a personas dependientes y con necesidades especiales.*

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes y con necesidades especiales fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, asegurando su correcta alimentación y prestando especial atención a los problemas de

desnutrición, así como la práctica de actividad física y el deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionales con formación acreditada.

2. Las Administraciones públicas competentes evaluarán los problemas particulares en sectores de la población y establecerán un plan de fomento de la seguridad alimentaria dirigido a dichos sectores.

Artículo 43. *Ácidos grasos «trans».*

1. En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos «trans», los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición de alimentos.

2. Los operadores exigirán a sus proveedores la información sobre el contenido de ácidos grasos «trans» de los alimentos o materias primas que les proporcionen y tendrán a disposición de la administración la información relativa al contenido de ácidos grasos «trans» en sus productos.

3. Estos requisitos no se aplicarán a los productos de origen animal que contengan, de manera natural, ácidos grasos «trans».

CAPÍTULO VIII

Publicidad de alimentos

Artículo 44. *Publicidad de alimentos.*

1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación.

2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida:

a) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.

b) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.

c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando:

a) Se trate de organizaciones sin ánimo de lucro.

b) Se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos, obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

Artículo 45. *Regulación voluntaria.*

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de los operadores económicos y profesionales de la publicidad, favorecerán el desarrollo de sistemas de regulación voluntaria, velando por su implantación y facilitando la misma cuando dichos sistemas cumplan los requisitos establecidos en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Artículo 46. *Publicidad de alimentos dirigida a menores de quince años.*

1. Las autoridades competentes promoverán la firma de acuerdos de corregulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta, que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas, dirigidas a la población menor de quince años, con el fin de contribuir a prevenir la obesidad y promover hábitos saludables. Estos códigos de conducta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumplan con lo dispuesto en el artículo anterior.

2. Si en el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, no se hubieran adoptado estos códigos de conducta, el Gobierno establecerá reglamentariamente las normas que regulen tales comunicaciones comerciales, para garantizar la protección de la infancia y la juventud, así como los medios para hacerlas efectivas.

CAPÍTULO IX

Potestad sancionadora

Sección Primera. Disposiciones generales

Artículo 47. *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas competentes, en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador, que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada, en su caso, por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. En ningún caso se producirá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 48. *Administración competente.*

Las Administraciones españolas, que en cada caso resulten competentes, sancionarán las infracciones, en materia de defensa de los consumidores y usuarios, cometidas en territorio español, cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

Artículo 49. *Reposición de la situación alterada por la infracción e indemnización de daños y perjuicios.*

Conforme a lo previsto en el artículo 130.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento sancionador, podrá exigirse al infractor la reposición de la situación alterada por la infracción a su estado original y, en su caso, la indemnización de

daños y perjuicios causados que podrán ser determinados por el órgano competente para imponer la sanción, debiendo notificarse al infractor para que, en el plazo de un mes, proceda a su satisfacción, quedando, de no hacerse así, expedita la vía judicial correspondiente.

Sección Segunda. Infracciones y sanciones

Artículo 50. *Infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición.*

1. Son infracciones en materia de seguridad alimentaria:

a) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la legislación específica en materia de documentación y registros de empresas o, en su caso, establecimientos, y de sus productos.

b) La utilización falsa o fraudulenta de marcas sanitarias o identificativas de alimentos, así como la puesta en el mercado de alimentos o piensos etiquetados de una manera insuficiente, defectuosa o, en su caso, fraudulenta.

c) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con las autoridades competentes de control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de información atribuidas a las empresas por la normativa específica, respecto de los controles realizados en las mismas o sus establecimientos.

d) La ausencia o deficiente aplicación, por parte de las empresas de alimentos o piensos, de las técnicas de autocontrol exigidas por la legislación de aplicación y, en particular, de la documentación que permita la correcta trazabilidad de los alimentos o piensos.

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa específica en materia de higiene o seguridad alimentaria.

f) La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de alimentos o piensos.

g) La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

h) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares, adoptadas por las administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución.

2. Son infracciones en materia de nutrición:

a) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

b) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso u obesidad.

c) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por las normas de aplicación para la protección de los menores en el ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) El incumplimiento de la prohibición de comercialización de alimentos, que transgredan los criterios nutricionales que se determinen en el desarrollo reglamentario de esta ley.

e) La transgresión de las prohibiciones que, en materia de publicidad relacionada con los alimentos y, en su caso, con sus propiedades nutricionales o saludables, establezca la legislación de aplicación.

f) El incumplimiento de las limitaciones establecidas por la normativa aplicable, en materia de formación o publicidad alimentaria dirigida a la infancia y la juventud.

Artículo 51. *Graduación de las infracciones.*

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado infractor, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Serán infracciones leves:

— Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria o nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La oposición y falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso, establecido en la normativa aplicable a los alimentos y piensos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El uso o tenencia de alimentos o piensos en una empresa alimentaria o de piensos, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, o que se encuentre en condiciones no permitidas por la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

— El ejercicio de aquellas actividades de la cadena alimentaria sujetas a inscripción en los correspondientes registros, sin cumplir los requisitos meramente formales, o en condiciones distintas a las previstas en la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La cumplimentación inadecuada de la documentación de acompañamiento de los alimentos y piensos para su comercialización, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— Las simples irregularidades en la observancia de las normas sobre seguridad alimentaria y nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

2. Serán infracciones graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— El inicio de la actividad en una empresa o establecimiento de nueva instalación o en la ampliación de uno ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro general correspondiente.

— La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos.

— La ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

— La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

— La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles.

— La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a las mismas, a sabiendas, de información inexacta.

— La comercialización de productos sujetos al requisito de registro previo, o sin haber realizado la solicitud de su renovación en plazo, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La falta de marca sanitaria o de marca de identificación en los alimentos que lo requieran conforme a la normativa vigente.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La omisión de análisis, pruebas y test de detección de enfermedades a que deban someterse los alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida, siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como infracción muy grave.

— La aportación de registros o de documentación falsa o inexacta que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o productos sin que reúnan los requisitos exigidos para ello.

— La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

— El incumplimiento de los requisitos en materia de seguridad alimentaria, cuando ello represente un riesgo para la salud pública y siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando su comercialización esté expresamente prohibida.

— La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción muy grave.

— La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

3. Serán infracciones muy graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.

— El suministro de documentación falsa, a sabiendas, a las Administraciones públicas.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de productos alimenticios de manera intencionada y cuando dicha práctica comporte un riesgo grave para la salud pública.

— La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.

— El quebrantamiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, poniendo en circulación productos o mercancías inmovilizadas.

— La realización de conductas infractoras que se produzcan de manera consciente y deliberada, y la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad alimentaria, cuando éstas comporten un riesgo grave para la salud pública.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

— La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.

Artículo 52. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

- a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
- b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
- c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

Artículo 53. Sanciones accesorias.

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción, serán por cuenta del infractor.

b) La publicidad de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

CAPÍTULO X

Tasas

Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Artículo 54. Régimen jurídico.

Las tasas establecidas en este capítulo se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 55. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de las tasas la realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de las siguientes actividades:

1. En materia de registros, productos dietéticos, estudios y evaluaciones, complementos alimenticios y aguas, los que figuran en los apartados siguientes:

a) La realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de la tramitación, estudios o evaluaciones, para la autorización o inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de empresas y establecimientos alimentarios, situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea; de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que, aun procediendo de Estados integrantes de la misma, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, así como los cambios de composición de los referidos productos; reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea y su traslado a la Comisión Europea; y la expedición de certificados sobre datos registrales.

b) La tramitación, estudios o evaluaciones realizadas como consecuencia de la notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y preparados para lactantes procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España.

c) La tramitación, estudios o evaluaciones para la remisión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, de acuerdo con los artículos 13.4, 13.5 y 14 del Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

d) La tramitación, estudios o evaluaciones para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, clasificación por tipo de dieta, así como, los cambios de nombre y/o composición de los referidos productos.

2. La realización de servicios de análisis de muestras, cuando la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial.

3. La realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos.

Artículo 56. *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de las tasas, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

Artículo 57. *Devengo.*

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, y que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 58. *Cuantías.*

1. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 1 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Por inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de una empresa o establecimiento alimentario situado en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación de la inscripción registral a que se refiere el punto anterior: 78 euros.

c) Por evaluación, estudio y, en su caso, registro de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto c): 882 euros.

e) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de productos alimenticios destinados a regímenes especiales y posterior registro: 875 euros.

g) Por estudio y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios: 125,63 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 95,86 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a que se refiere el punto g): 59,76 euros.

j) Por estudios y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto j): 882 euros.

l) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto j): 261 euros.

m) Por estudio, evaluación, clasificación por tipo de dieta y tramitación para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud: 334,53 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 334,53 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 139,39 euros.

o) Por estudio, evaluación y tramitación de solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: 882 euros.

p) Por reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea: 2.618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos registrales de una empresa o producto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada de la composición de un producto: 136 euros.

t) Por el estudio, evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos: 568 euros.

u) Por la preparación de informes de evaluación de solicitudes de límites máximos de residuos de productos fitosanitarios: 568 euros.

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 2 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas o cálculos aritméticos.

Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones, etc.).

Por cada muestra: 22 euros.

c) Validación de nuevas técnicas analíticas: 1.000 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias en el mismo análisis, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 2 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

f) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De ultravioleta visible, Infrarrojo, etc.: 29 euros.

2.º De absorción atómica de llama: 29 euros.

3.º De absorción atómica con cámara de grafito, o por generación de hidruros o por vapor frío: 60 euros.

g) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.

h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.): 57 euros.

i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.

j) Determinación de una sustancia mediante kits específicos por análisis enzimáticos, radioinmunoensayo, etc.: 57 euros.

k) Identificación de especies animales en productos cárnicos:

1.º No tratados por el calor, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA). 80 euros.

2.º Calentados, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al látex (RPLA): 100 euros.

2.º Por enzimoimmunoensayo (ELISA): 150 euros.

m) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 200 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 100 euros.

n) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 150 euros.

ñ) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.

o) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.

p) Determinaciones de migraciones de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:

1.º Ensayos de Migración global de materiales poliméricos: Por cada simulante: 84 euros.

2.º Ensayos de Migración específica: Por cada simulante: 140 euros.

3.º Por la puesta a punto del método específico para cada monómero, por migración y matriz: 2.890 euros.

4.º Ensayos de Migración específica.

Por cada una de las muestras adicionales del apartado anterior: 140 euros.

5.º Determinaciones de migraciones de materiales macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:

Extracción según FDA 177.1350 apartado (b)(1): 84 euros.

q) Análisis microbiológico:

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 2 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

- 1.º Recuento de una especie de microorganismos. 25 euros.
 - 2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.
 - 3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.
 - 4.º Prueba microbiológica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecimiento bacteriano: 50 euros.
 - 5.º Investigación Botulismo por bioensayo: 417 euros.
 - 6.º Análisis microbiológico por PCR: 69 euros.
 - 7.º Estudios serológicos de patógenos: 49 euros.
 - 8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:
 - 8.º 1 Campylobacter: 25 euros.
 - 8.º 2 Salmonella: 100 euros.
 - 9.º Investigación de virus entéricos por:
 - 9.º 1 PCR: 69 euros.
 - 9.º 2 PCR tiempo real: 277 euros.
 - r) Investigación de parásitos
 - 1.º Parásitos en alimentos y aguas. 22 euros.
 - 2.º Determinación de especies de Triquina por PCR: 69 euros.
 - 3.º Detección de biotoxinas marinas por bioensayos: 417 euros.
 - s) Ensayos toxicológicos:
 - 1.º Ensayos in vivo de toxicidad aguda por bioensayos: 417 euros.
 - 2.º Ensayos in vitro de citotoxicidad:
 - 2.º 1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.
 - 2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.
 - 2.º 3 MTT o Actividad Mitocondrial: 140 euros.
 - t) Organismos Modificados Genéticamente:
 - 1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección): Por gen analizado: 52 euros.
 - 2.º Análisis de detección e identificación por PCR simple y Nested. PCR de secuencias específicas: Por gen analizado: 69 euros.
 - 3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: Por OMG: 277 euros.
 - 4.º Análisis cuantitativo proteína transgénica por ELISA: Por OMG: 277 euros.
 - u) Determinación del contenido de Gluten en alimentos:
 - 1.º Mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 80 euros.
 - 2.º Por Western immunoblotting: 47 euros.
 - v) Detección de alimentos irradiados:
 - 1.º Por el método de resonancia paramagnética electrónica: 100 euros.
 - 2.º Por el método de termoluminiscencia: 140 euros.
 - 3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: de 1 a 100 muestras: 250 euros.
 - w) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.
 - x) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.
3. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 3 del artículo 55, serán las siguientes:
- a) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.
 - b) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.
 - c) Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2.000 euros.
 - d) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1.000 euros.

e) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2.000 euros.

Artículo 59. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 60. *Normas de gestión.*

A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas comprendidas en esta sección.

Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal

Artículo 61. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

Artículo 62. *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de la tasa, las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma.

Artículo 63. *Responsables.*

Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Artículo 64. *Devengo.*

La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

Artículo 65. *Cuantía.*

La cuantía de la tasa será de 102 euros por cada partida importada.

En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 66. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 67. *Gestión.*

La gestión de la tasas en lo que se refiere a los piensos, le corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en lo que se refiere a los alimentos al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 68. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Disposición adicional primera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, se aplicarán por sus órganos sanitarios competentes.

En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, toda la información relativa a la actividad relacionada con la seguridad alimentaria para que dichos departamentos y la Agencia puedan ejercer sus competencias en la materia.

Disposición adicional segunda. *Garantía de los derechos.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad al ejercicio de los derechos previstos en esta ley, en los términos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición transitoria única. *Procedimientos en materia de inspección.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en 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, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

1. A la entrada en vigor de esta ley queda derogado el artículo 31 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.

2. Asimismo, quedan expresamente derogados el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa el capítulo II de la misma, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Igualmente, se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo X que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo, la regulación contenida en los artículos 6 y 9 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la regulación contenida en el artículo 37 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Disposición final segunda. *Actualización de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías de las sanciones establecidas en esta norma, teniendo en cuenta para ello la variación de los índices de precios al consumo.

Disposición final tercera. *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el capítulo IX de esta norma, y en lo no previsto expresamente en el mismo, será de aplicación 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, sin perjuicio de sus ulteriores modificaciones o adaptaciones por el Gobierno.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.*

1. El artículo 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

«3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.»

2. El artículo 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

«4. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 2 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.»

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 3

Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 182, de 31 de julio de 2015
Última modificación: 8 de diciembre de 2018
Referencia: BOE-A-2015-8563

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

El sector alimentario, por su trascendencia en términos sociales, económicos y medio ambientales, tiene un carácter estratégico tanto en España como en toda la Unión Europea. Su misión básica es proporcionar al ciudadano unos alimentos sanos, seguros y que además respondan a sus expectativas de calidad. Esta situación demanda un modelo de calidad alimentaria que incluya un conjunto básico de disposiciones legales y vele por el respeto a la competencia leal entre operadores.

En este sentido, resulta necesario revisar tanto los aspectos generales como los particulares de la calidad alimentaria en el ámbito de la competencia de la Administración General del Estado, para tener en cuenta las nuevas tendencias en esta materia que, de modo específico, afectan a la alimentación; recogiendo y respetando, en el ámbito económico, los principios básicos y requisitos de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, teniendo en cuenta, asimismo, los principios recogidos en la materia sobre trazabilidad, autocontrol, y responsabilidad de los operadores.

Por lo demás, el control del cumplimiento de los requisitos establecidos con carácter obligatorio para la comercialización de los productos alimenticios y la persecución del fraude, regulado en el 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, constituye un elemento indispensable para garantizar la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y

para no defraudar las expectativas de los consumidores. Así mismo, el citado reglamento en su artículo 55 prevé que los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de alimentos y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación, indicando que las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Por otro lado, a este Reglamento (CE) n.º 882/2004 remite, para extender al mismo su régimen de controles, una de las principales normas a la que resultará aplicable la presente ley, el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

La ley centra su objeto en los aspectos técnicos de las reglamentaciones técnico-sanitarias y en la normativa de la Unión Europea y nacional que regula las características de los alimentos o sus procesos de producción y que tienen contenido esencialmente económico por estar dirigidos a intentar prevenir fraudes alimentarios y mejorar la calidad de los bienes puestos en el mercado, superponiendo a todas ellas unos sistemas comunes de autocontrol, autocontrol acreditado, control oficial administrativo y régimen sancionador de su incumplimiento. Asimismo, incluye las normas de etiquetado facultativo que si bien no son obligatorias en el sentido de que sean vinculantes para todos los operadores, actúan como normas de obligado cumplimiento en cuanto a sus condiciones en caso de que éstos decidan libremente acogerse a la posibilidad de etiquetar esos elementos adicionales.

Por otro lado, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado vienen participando activamente en las labores de inspección y control en las fases de la cadena alimentaria comprendidas en el ámbito de aplicación de esta ley y con idénticos fines. Con el objeto de dar continuidad a esta actividad de colaboración en el control oficial, se hace necesaria su presencia en este texto, siguiendo las recomendaciones de la Unión Europea sobre la estrecha colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en la lucha contra el fraude alimentario.

Todo ello sin perjuicio de las competencias que puedan tener los Departamentos ministeriales responsables en el control higiénico sanitario, del consumo o del control del comercio exterior, cuyos ámbitos de actuación no se ven afectados por la presente normativa.

Tampoco resulta afectado por la presente ley el control de la producción primaria, salvo que una norma de calidad así lo prevea.

II

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, fue aprobado para dar cumplimiento al mandato parlamentario de acordar un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores.

En el citado real decreto se actualizaron y refundieron todas las normas y disposiciones en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones por aquel entonces vigentes. Por eso en el mencionado real decreto confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

En la actualidad, la regulación de las infracciones sanitarias, recogida en el artículo 2 del citado real decreto, se encuentra regulada de manera independiente en su propia normativa. En aras de la seguridad jurídica y debido a la necesidad de un nuevo marco sancionador con valor y efectividad actual, así como la necesidad de establecer un marco normativo unitario que sea de aplicación a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los operadores incluidos en el ámbito de aplicación se ha considerado necesario elaborar la presente ley.

En consecuencia, no procederá la aplicación del mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, para los productos alimenticios incluidos en el ámbito de aplicación de esta

ley, ni a los operadores de dichos productos en las etapas de la cadena alimentaria desde la consideración del producto como alimento de acuerdo con el citado Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, hasta la transformación, incluidos los almacenes mayoristas y de distribuidores mayoristas, así como el transporte entre todos ellos, sin olvidar a los intermediarios mercantiles con o sin almacén.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que existe una parte del tan mencionado real decreto que ni está recogida en esta ley ni está derogada por otra normativa. Esta parte corresponde a la toma de muestras y a los análisis, para los que se aplicarán las disposiciones contenidas en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, en tanto se desarrolle reglamentariamente esta ley. También seguirá aplicándose por entero a los aspectos higiénico-sanitarios y de la seguridad alimentaria, así como a los productos y servicios distintos de los alimentarios.

En tanto no se desarrolle un procedimiento propio, la potestad sancionadora recogida en esta ley se ejercerá mediante el procedimiento establecido en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

III

Por otra parte, en los últimos años se ha producido un incremento substancial de los sistemas privados de certificación de calidad. Estas certificaciones están basadas en normas internacionalmente reconocidas, confiando la garantía de que los productos cumplen los requisitos establecidos a una tercera parte independiente de los intereses de los operadores del mercado y de los consumidores: las entidades de certificación o de inspección. En muchos mercados, este tipo de certificación se está convirtiendo en una condición imprescindible para el acceso a los mismos.

También son utilizados estos sistemas para realizar la verificación del autocontrol del operador y en este contexto se regula en la presente ley la necesidad de que estas entidades de inspección y certificación realicen una declaración responsable ante la autoridad competente donde inicien su actividad según el alcance de su acreditación. Esta declaración responsable es única y válida para todo el territorio nacional independientemente de dónde se realice la mencionada declaración.

Estos sistemas de la evaluación de la conformidad de los alimentos en el ámbito voluntario de la calidad, y la naturaleza, características y principios de funcionamiento de la acreditación en el sector alimentario, se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

Asimismo, en el ámbito de la calidad y como mecanismo para garantizar la transparencia en las transacciones comerciales y el equilibrio en la cadena comercial, el 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, establece la obligatoriedad de la clasificación de canales de ganado vacuno y porcino, así como la voluntariedad para cada Estado miembro de la aplicación de la clasificación de canales en el caso del ganado ovino y caprino.

Para garantizar el correcto cumplimiento de las disposiciones recogidas en la normativa comunitaria y en aras de una mayor transparencia comercial y seguridad jurídica de los operadores se hace necesario establecer un régimen de infracciones y sanciones específico en este ámbito, para el caso del ganado vacuno y porcino, mientras que no resulta necesario para el ganado ovino y caprino, al no ser, por el momento, obligatoria su aplicación en España.

IV

Además, los operadores del sector de la alimentación y bebidas perciben que existe fragmentación de la unidad de mercado, al tener que enfrentar procedimientos de control oficial y sancionador, entre otros, distintos en cada territorio donde se ubican sus empresas,

por lo que la regulación contenida en esta ley tiene como referencia los principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, consagrados en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. La Constitución, por un lado, reconoce en su artículo 38 la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, instando a los Poderes públicos a garantizar y proteger su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación. Por otro, en su artículo 139 establece que ninguna autoridad podrá adoptar medidas que directa o indirectamente obstaculicen la libertad de circulación y establecimiento de las personas y la libre circulación de bienes en todo el territorio español.

Ambos preceptos inspiran los mencionados principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, que constituye un escenario esencial para el funcionamiento competitivo de la economía española, en la que la industria alimentaria desempeña un papel fundamental, siendo uno de los pilares del proyecto Marca España.

Estos principios relativos a la unidad de mercado adquieren plena significación en un ámbito tan importante para la economía nacional como la producción alimentaria. A tal efecto, la presente norma parte de la existencia de múltiples y dispares normas autonómicas, a partir de cuya existencia se articula un sistema armónico que viene a constituir un mínimo denominador común en que quepan los diferentes intereses respectivos en la materia en cada una de las comunidades autónomas. Este contenido común se consigna en una norma con rango legal por las especiales necesidades normativas que la actividad de control y sanción presenta, garantizando con ello la protección de los destinatarios y la correcta distribución competencial.

En esa línea, esta ley transita en la senda de la homogeneización en el trato de las empresas alimentarias en todo el territorio español, independientemente de la comunidad autónoma donde se asienten, desde el punto de vista del control de calidad y de la aplicación del régimen sancionador.

Los sistemas de control que regula la presente ley provienen de la normativa de la Unión Europea aplicable, si bien se procede a sistematizarlos en un único instrumento legal dotado además de carácter básico. La existencia de distintos mecanismos de control no puede suponer para el operador en ningún caso trabas al ejercicio de su actividad, ya que ninguna autoridad puede adoptar medidas que obstaculicen la libre circulación de bienes o servicios.

V

Además, con el fin de mejorar la coordinación del control ejercido por las autoridades competentes en esta materia, se procede a la creación como grupo de trabajo de la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, que se constituye como instrumento básico de cooperación entre las Administraciones.

La Mesa es el único medio de cooperación posible en lo que respecta al campo de aplicación de esta ley, para asegurar la aplicación uniforme en todo el territorio nacional del control de la calidad y la única forma de garantizar la leal competencia de los operadores y consecuentemente la unidad del mercado.

España, como miembro de la Unión Europea, realiza actuaciones de coordinación de las actividades relacionadas con el control oficial, que dimanen del citado Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y que tienen que ver con actividades como la asistencia entre Estados miembros y con terceros países en casos de fraudes cometidos por empresas españolas en aquéllos y viceversa, la exigencia de establecer sanciones disuasorias que tengan en cuenta el lucro obtenido con el fraude cometido, la asistencia por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a la Comisión Europea en sus recomendaciones para atajar un fraude de ámbito europeo o la actuación de las autoridades de la Administración General del Estado en la implantación de la Red de Intercambio de Información sobre fraudes en el ámbito alimentario que pretende establecer la Comisión Europea, al modo de las Redes Europeas ya existentes.

VI

La ley consta de cuatro títulos.

El título I, sobre disposiciones generales, establece el objeto, el ámbito de aplicación así como los fines y las definiciones básicas necesarias para el desarrollo de la misma.

El título II regula la calidad alimentaria y los sistemas de control que se aplican al respecto, teniendo en cuenta las nuevas tendencias en materia de control que de forma específica afectan a la alimentación.

El título III establece el régimen sancionador básico aplicable en materia de control de la calidad alimentaria, tipificando las infracciones cometidas por los operadores en relación con la legislación alimentaria compuesto por las normas de obligado cumplimiento dictadas por las Administraciones competentes en cada sector y en la normativa horizontal aplicable, así como aquellas recogidas en la presente ley que quedan clasificadas en los grupos de leves, graves y muy graves y fijando los límites de las sanciones aplicables en cada caso.

Por último, el título IV recoge los aspectos relacionados con la colaboración y cooperación entre las distintas Administraciones públicas en el ámbito de esta ley.

La ley se completa con cuatro disposiciones adicionales en las que se incluyen respectivamente, el régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino, la cláusula de reconocimiento mutuo, el compromiso de no incremento de gasto y la previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad aplicable en el ámbito de la ley, una disposición transitoria que prevé la inaplicación del Real Decreto 1945/1983 al ámbito de los aspectos regulados en esta ley, excepto dos artículos referidos a toma de muestras y análisis que se aplicarán en tanto se desarrolle reglamentariamente la presente ley y la aplicación transitoria del reglamento para el ejercicio de la potestad sancionadora y ocho disposiciones finales que recogen, respectivamente, modificaciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y a la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, la habilitación al Gobierno para elaborar normas de calidad, el título competencial, la facultad de desarrollo, la actualización de sanciones y la entrada en vigor.

Además cabe señalar que esta ley, en su fase de anteproyecto, se ha consultado a los representantes sectoriales desde la producción hasta la industria alimentaria, incluyéndose asimismo los representantes de la moderna distribución y otros actores de la cadena alimentaria. También se ha consultado a todas las Consejerías de Agricultura de las comunidades autónomas con competencias en control oficial alimentario, además de recabar los informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios relacionados y del Consejo de Estado.

Finalmente, esta ley para la defensa de la calidad alimentaria se constituye como legislación básica en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 13.^a, de la Constitución Española.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Es objeto de esta ley establecer la regulación básica en materia de defensa de la calidad alimentaria, incluyendo el régimen sancionador, para dar cumplimiento a la obligación establecida por el artículo 55 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 o reglamento que lo sustituya, así como los mecanismos de cooperación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta ley será de aplicación:

a) A todos los productos alimenticios o alimentos según se definen en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se

crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, transformados o sin transformar comercializados en España, con independencia del lugar de establecimiento del operador en el territorio nacional.

b) En instalaciones de manipulación, clasificación, fábricas, plantas de envasado, almacenes de los mayoristas o de los distribuidores mayoristas incluidos los denominados almacenes de logística pertenecientes a la moderna distribución, almacenes de los importadores de productos alimenticios, oficinas de intermediarios mercantiles con o sin almacén, así como en el transporte entre todos ellos.

2. Quedan excluidos de su ámbito de aplicación: los aspectos higiénico-sanitarios y de seguridad alimentaria; la legislación específica de organismos modificados genéticamente y de la irradiación de productos alimenticios; la oferta para la venta al consumidor final, incluidos los obradores de las instalaciones detallistas; el comercio exterior; la producción primaria, incluida la legislación sobre bienestar de los animales y la producción ecológica.

Artículo 3. Fines.

Son fines de esta ley:

a) Contribuir a generar un alto nivel de confianza en los productos alimenticios mediante los necesarios procedimientos para defender su calidad.

b) Proporcionar condiciones leales en el marco de su actividad entre los operadores de la cadena alimentaria.

c) Proteger los derechos de los operadores de la industria alimentaria y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y demostrabilidad de la información que figure en el etiquetado de los productos alimenticios.

d) Contribuir a la unidad de mercado y a la competitividad, además de a la transparencia y claridad del sector alimentario español.

e) Garantizar la coordinación del control ejercido sobre la calidad alimentaria por las autoridades competentes.

f) Vigilar que los procesos de elaboración y transformación de los productos alimenticios se ajusten a la normativa vigente en la Unión Europea.

g) Establecer la necesaria colaboración con la industria alimentaria para abordar cuestiones que afecten a los objetivos de esta ley.

Artículo 4. Definiciones.

A los efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

a) Alimento o producto alimenticio: Según lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, es cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

b) Calidad alimentaria: Conjunto de propiedades y características de un producto alimenticio o alimento relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a su naturaleza, composición, pureza, identificación, origen, y trazabilidad, así como a los procesos de elaboración, almacenamiento, envasado y comercialización utilizados y a la presentación del producto final, incluyendo su contenido efectivo y la información al consumidor final especialmente el etiquetado.

Estas propiedades y características serán las recogidas en la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector, así como en la normativa horizontal de aplicación en el ámbito de esta ley.

c) Operador: Toda persona física o jurídica que actúa en la parte de la cadena alimentaria, que abarca las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b). No se consideran operadores de la cadena alimentaria a los efectos de esta ley los titulares de los mercados centrales de abastecimiento mayorista (MERCAS), sin perjuicio de que tengan tal consideración los mayoristas y operadores de logística y distribución que tengan su establecimiento en dichos mercados o sus zonas de actividades complementarias.

TÍTULO II

Sistemas de control de la calidad alimentaria

Artículo 5. *La calidad alimentaria y su control.*

Sin perjuicio del control oficial establecido en el ámbito de la Unión Europea, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:

- a) Control oficial realizado por la autoridad competente.
- b) Autocontrol del operador, que podrá ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas.
- c) Autocontrol establecido por una asociación sectorial concreta, en su caso, sobre los operadores de su ámbito sectorial.
- d) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados.

Artículo 6. *El control oficial.*

El control oficial se realizará por las autoridades competentes en cada una de las fases de la cadena alimentaria que comprende las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b) y en cada una de las actividades siguientes: la recepción, la manipulación, la clasificación, la obtención, la elaboración, la transformación, el envasado, el almacenamiento y el transporte de alimentos.

Artículo 7. *Inspección y acta de inspección en el control oficial.*

1. Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos que en el ejercicio de sus funciones, tendrán la condición de agentes de la autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad pública, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

2. Podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Los servicios de inspección podrán solicitar la información que precisen a los órganos de las Administraciones públicas y sus organismos y entidades vinculadas o dependientes incluidas, entre otras, las empresas con participación pública, organizaciones profesionales e interprofesionales, los cuales prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso.

3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a la normativa de régimen disciplinario de las Administraciones públicas donde presten sus servicios.

4. En las actuaciones de inspección, el inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la identificación de la empresa y de la persona ante la que se realiza la inspección, detallando todos los hechos que constituyen el control oficial y, en su caso, las medidas que se hubiesen ordenado.

5. Los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en las actas observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

6. Cuando en el ejercicio de sus actuaciones de investigación sea necesario entrar en el domicilio constitucionalmente protegido del inspeccionado, la Administración deberá obtener el consentimiento de aquel o la oportuna autorización judicial.

Artículo 8. *Obligaciones de los interesados.*

1. Las personas físicas y jurídicas estarán obligadas, a requerimiento de los funcionarios inspectores o cualquier otra autoridad competente, a:

- a) Consentir la realización de las visitas de inspección y dar toda clase de facilidades para llevarla a cabo.

b) Suministrar toda clase de información pertinente sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación directa por los inspectores.

c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

d) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

2. Cuando a requerimiento de la Administración pública competente o espontáneamente se aporten declaraciones o documentación de la empresa de cualquier índole, deberán ir firmados por una persona que represente y obligue a la empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo previsto en esta ley.

Artículo 9. *Medidas cautelares.*

1. Los funcionarios inspectores podrán inmovilizar de manera cautelar las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos que incumplan los preceptos relacionados con las infracciones a que se refiere el título III, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar así como, en su caso, las medidas que hayan de adoptarse para evitar su deterioro y asegurar su integridad.

2. Las medidas cautelares adoptadas por los funcionarios inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas, en un plazo no superior a quince días por la autoridad competente. En caso de alimentos perecederos, el inspector deberá tener en cuenta la caducidad de los mismos, reflejando en el acta la reducción del plazo de forma motivada y adaptado a su caducidad. Transcurrido el citado plazo habrán de levantarse si no se ha acordado ya la iniciación de procedimiento sancionador.

3. Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 respecto del pronunciamiento expreso en plazo y sus efectos, cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia en razón de la materia o del territorio, se comunicará inmediatamente a la autoridad que corresponda, remitiéndole las actuaciones realizadas.

4. La autoridad competente en sus actuaciones podrá acordar, sin carácter de sanción, la clausura o cierre temporal de empresas, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos o no hayan realizado las comunicaciones o declaraciones responsables, en caso de estar sujetos a dicha obligación, hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para las mismas.

Artículo 10. *Autocontrol y trazabilidad.*

1. Los operadores incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley deberán establecer un sistema de autocontrol de las operaciones del proceso productivo bajo su responsabilidad, con el fin de cumplir lo establecido en la legislación específica correspondiente y asegurar la calidad alimentaria de los productos.

2. El sistema de autocontrol dispondrá, al menos, de los siguientes elementos:

a) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa.

b) Un plan de muestreo y análisis.

c) Un procedimiento de trazabilidad según los requisitos establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Además, cuando la legislación sectorial específica así lo disponga, los operadores dispondrán del procedimiento de trazabilidad interna que ésta describa.

3. Los operadores deben poner a disposición de las autoridades competentes toda la información relativa al propio sistema de autocontrol y trazabilidad, así como la información derivada o producida por el mismo.

Deberán conservar la referida información y en su caso la documentación correspondiente al menos los seis meses siguientes a la fecha de duración mínima de los productos o fecha de caducidad.

Cuando los productos tengan una fecha de caducidad inferior a tres meses o sin fecha especificada, y se destinen directamente al consumidor final, la información deberá conservarse durante los seis meses siguientes a la fecha de fabricación del producto en la industria o de entrega en almacén.

4. Las asociaciones sectoriales o cooperativas que establezcan en su ámbito sistemas de autocontrol deberán elaborar un procedimiento al efecto y darlo a conocer a todos los operadores del sector o socios de la entidad cooperativa, así como a las autoridades competentes.

Artículo 11. *Comprobación del autocontrol del operador en calidad alimentaria.*

1. En el caso de que una norma de calidad o disposición legal o reglamentaria exija una comprobación del autocontrol por entidades de inspección o certificación, excluidos los pliegos de condiciones de las figuras de calidad que se rigen por su propia normativa, además de cumplir las condiciones establecidas en este artículo, las citadas entidades deberán presentar una declaración responsable ante la autoridad competente del ámbito territorial donde inicien su actividad. Se informará de este hecho al resto de autoridades competentes de otras demarcaciones territoriales cuando desarrollen su actividad en su territorio.

La declaración responsable presentada será válida para operar en todo el territorio nacional.

2. Las entidades de inspección o certificación deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir con las normas que establezca la legislación sectorial correspondiente.

b) Estar acreditada, para la actividad específica que vaya a realizar, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, y que se haya sometido con éxito al sistema de evaluación por pares previsto en dicho reglamento.

c) Comunicar a las autoridades competentes de control oficial los posibles incumplimientos detectados en el marco de las actividades de inspección o certificación.

Asimismo, deberán mantener puntualmente informada a la autoridad competente de toda suspensión y retirada de acreditación o cualquier incidencia al respecto de su actividad.

TÍTULO III

Régimen sancionador

Artículo 12. *Principios generales.*

1. El incumplimiento de lo dispuesto en la legislación alimentaria de aplicación que recoge la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector y la normativa horizontal aplicable, así como los preceptos recogidos en esta ley, será considerado infracción administrativa, que se calificará como leve, grave o muy grave **de acuerdo con la tipificación de infracciones realizada en este título.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. [Ref. BOE-A-2016-7907.](#)

2. Las sanciones aplicables a las infracciones serán las establecidas en este título en función de su calificación.

3. Cuando los servicios o autoridades competentes en materia de control de la calidad alimentaria aprecien en el ejercicio de su actividad que pudieran existir riesgos para la salud, trasladarán la parte correspondiente de las actuaciones a las autoridades sanitarias

competentes, que, en este caso, calificarán las infracciones según la legislación sanitaria aplicable.

Artículo 13. *Infracciones leves.*

(Anulado)

Artículo 14. *Infracciones graves.*

(Anulado)

Artículo 15. *Infracciones muy graves.*

(Anulado)

Artículo 16. *Concurrencia de infracciones.*

1. Cuando concurren dos o más infracciones en materia de defensa de la calidad alimentaria imputables por un mismo hecho a un mismo sujeto se impondrá como sanción conjunta la correspondiente a la infracción más grave, en su grado máximo, sin que pueda exceder de la que represente la suma de las que correspondería aplicar si se sancionan por separado las infracciones en cuyo caso, cuando se exceda este límite se sancionarán las infracciones por separado.

2. Cuando concurren dos o más infracciones tipificadas tanto en la normativa en materia de defensa de los consumidores como en la de defensa de la calidad alimentaria en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento, en ningún caso se podrán sancionar ambas. A tal fin, de acuerdo con el artículo 25, se establecerá la suficiente coordinación entre las autoridades competentes en ambas materias.

3. Cuando de las infracciones detectadas se observase la posible existencia de infracción penal, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme, tenga lugar el sobreseimiento o el archivo de las actuaciones o se produzca la devolución del expediente por el ministerio fiscal.

Artículo 17. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. Serán sujetos responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas y las comunidades de bienes que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracción **en la presente ley.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. [Ref. BOE-A-2016-7907.](#)

2. Salvo que la normativa de la Unión Europea prevea un régimen diferente, de las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales, incluido el distribuidor, que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Se exceptúan los casos en que se demuestre falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifiquen en el etiquetado las condiciones de conservación.

Asimismo, será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador y el distribuidor que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento.

En el caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá al falsificador y a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, y sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual tenedor, incluido el distribuidor.

4. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultare posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

5. Asimismo serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en esta ley estará supeditada a la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, siendo esta última preferente, paralizándose el procedimiento administrativo sancionador cuando se aprecie que los hechos también son constitutivos de delito o cuando se esté desarrollando un proceso penal sobre los mismos hechos, de acuerdo con el artículo 16.3.

7. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las infracciones quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado y que serán determinados por el órgano competente para imponer la sanción, teniendo en estos casos el perjudicado la consideración de interesado en el procedimiento.

Artículo 18. *Medidas complementarias.*

Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

Artículo 19. *Multas coercitivas.*

1. Cuando el interesado no cumpla la obligación personalísima establecida en la presente ley o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación, en los supuestos previstos en el artículo 99.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En el caso de incumplimiento de la obligación, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de al menos tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran.

3. Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las sanciones que procedan con tal carácter por la infracción cometida.

Artículo 20. *Sanciones.*

1. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

d) La sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones.

2. El órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los productos no identificados o de las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos no conformes.

c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada por un periodo máximo de cinco años.

d) La retirada del mercado del producto falsificado, cuando la infracción se refiera a falsificación del producto por sustitución de la especie, variedad o raza.

Artículo 21. *Graduación de las sanciones.*

Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.

b) La concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.

c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción hubiese podido producir sobre los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de las figuras de protección de la calidad diferenciada.

d) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector.

e) El reconocimiento de la infracción y la subsanación de la falta o de los efectos de la misma antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

f) El volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

Artículo 22. *Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad o en caso de reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, la autoridad que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta ley.

Para llevar a cabo dicha medida se esperará el tiempo necesario hasta que se cumpla el plazo de interposición de recurso; de no presentarse éste, se procederá a dar la mencionada publicidad.

Cuando haya interposición de recurso contencioso-administrativo se esperará a que la sanción haya adquirido firmeza en sede judicial.

La publicación de las referidas sanciones se realizará como máximo en el plazo de tres meses a contar desde la notificación de la firmeza de la resolución.

Artículo 23. *Sanciones accesorias.*

1. Con independencia de las sanciones impuestas, las autoridades competentes podrán proponer en su ámbito competencial, para las infracciones graves y muy graves, la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de toda clase de ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones y otros que hubiere solicitado o solicitase en el futuro la empresa sancionada, en un plazo de cinco años. La citada autoridad competente decidirá a este respecto de acuerdo con las circunstancias que, en cada caso, concurren, incluyendo el tiempo que se mantendrá dicha supresión, cancelación o suspensión.

Los infractores se incluirán en una base de datos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que se nutrirá de las incorporaciones de datos que realicen las comunidades autónomas y el propio Ministerio, para su consulta exclusiva por los organismos concernidos, y de la que se dará de baja al infractor cuando haya pasado el periodo correspondiente, siempre que éste haya satisfecho la cuantía de la sanción impuesta. Los datos a incluir en la mencionada lista se establecerán reglamentariamente. Se preservarán con el grado de confidencialidad requerida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. En los casos de infracciones graves y muy graves, la autoridad competente para imponer la sanción, con independencia de la misma, inhabilitará a las empresas u operadores sancionados para contratar con las Administraciones públicas, total o parcialmente, **durante un plazo de cinco años.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 2 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. [Ref. BOE-A-2016-7907](#).

3. Las sanciones firmes serán objeto de inmediata ejecución con arreglo a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa de la Unión Europea.

Artículo 24. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones muy graves prescribirán a los seis años, las graves a los cuatro años, y las leves a los dos años.

2. Para el cómputo de los plazos de prescripción de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en el artículo 132, apartados 2 y 3, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En los supuestos de infracciones continuadas el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.

3. El plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución correspondiente será de un año contado desde la incoación del mismo, salvo que la normativa autonómica fije otro superior.

4. La falta de resolución en dicho plazo conllevará la caducidad del expediente, pudiendo reabrirse, siempre que la infracción no hubiera prescrito, conservándose la toma de muestras, los análisis efectuados, así como los actos, documentos y trámites cuyo contenido se hubiere mantenido igual de no haber caducado el procedimiento anterior.

5. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, que en el caso de un acta con toma de muestras se considerará la fecha del boletín de análisis inicial, hubiera transcurrido más de un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

TÍTULO IV

Cooperación entre administraciones

Artículo 25. *Colaboración y cooperación en el ejercicio del control.*

1. Las Administraciones públicas y sus organismos públicos vinculados o dependientes, de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso, actuarán de manera coordinada y prestarán la debida colaboración entre ellas para hacer efectivas las actuaciones de control y la ejecución de las sanciones previstas en la presente ley.

En particular colaborarán y cooperarán las Administraciones competentes en materia de la defensa de la calidad alimentaria y de la protección de los consumidores.

En el ejercicio de sus funciones las autoridades competentes en materia de inspección y control podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, de la Guardia Civil y, en su caso, de cualquier otra Fuerza y Cuerpo de Seguridad.

Las autoridades competentes en materia de control de calidad y defensa contra fraudes se prestarán asistencia administrativa mutua en los procedimientos de control y sancionador.

2. Para mejorar la eficacia del desarrollo de los procedimientos de control y contribuir a mantener la unidad de mercado y la lealtad en las transacciones comerciales se constituye como grupo de trabajo la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y que estará integrada con carácter institucional por los representantes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes en materia de control de la calidad alimentaria. Podrán ser invitadas a colaborar, cuando el asunto lo requiera, o cuando necesiten exponer

alguna cuestión que les afecte, las asociaciones representativas del sector alimentario, en particular la industria alimentaria y otras asociaciones o entidades.

Dicha Mesa, que estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria, realizará y desarrollará los estudios y los trabajos técnicos relacionados con:

a) La coordinación de las actuaciones de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria incluidas la programación de actuaciones de control oficial y la organización de campañas de inspección.

b) El establecimiento de criterios comunes para la interpretación de la normativa alimentaria.

c) La elaboración de un informe anual de resultados de las actividades de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

d) La difusión de la normativa alimentaria.

e) La organización de actividades de formación de los funcionarios que realizan el control oficial.

f) La elaboración de procedimientos documentados relativos al control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

g) La realización de análisis del control de la calidad en el conjunto de la cadena alimentaria.

h) El fomento de la calidad alimentaria.

3. Para conseguir los objetivos enumerados, además, se utiliza la aplicación informática de acceso restringido Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL), que pone a disposición de los inspectores de calidad de las comunidades autónomas la documentación generada por la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

4. Las asociaciones sectoriales que realicen actividades de autocontrol, según se establece en el artículo 5.c) de la presente ley, informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas de los resultados, en caso de que se aparten de lo establecido en la legislación vigente correspondiente, para que las mencionadas autoridades competentes puedan tomar las medidas oportunas.

5. La mesa de coordinación, en su creación y funcionamiento, será atendida con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano superior o directivo en el cual se encuentre integrada.

6. Con objeto de lograr la máxima coordinación en los trabajos que en materia de control corresponden a las distintas administraciones públicas implicadas, se establecerán reglamentariamente los procedimientos operativos y de intercambio de información y de documentación, que habrán de seguirse por dichas administraciones públicas en casos de inspecciones o expedientes en los que estén involucrados operadores de más de una Comunidad Autónoma, o para responder ante la solicitud de asistencia en controles desarrollados por administraciones públicas competentes de otros estados miembros o desarrollar los trabajos necesarios en el marco de planes de control promovidos por la Unión Europea.

Artículo 26. *Deber de información sobre el control oficial.*

1. Las autoridades autonómicas competentes para el control oficial de la calidad alimentaria enviarán la información necesaria sobre dichos controles a la unidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente encargada de su coordinación cuando se le requiera, en las fechas y plazos que se determinen en la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, siguiendo los correspondientes procedimientos documentados, con el objetivo de alcanzar una coordinación eficaz en materia de calidad alimentaria en todo el territorio español, informar a la Comisión Europea sobre la efectividad de este control en España y ofrecer dicha información de manera homogénea y actualizada.

2. El resultado global de dichos documentos estará disponible en la mencionada Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL) para todos los usuarios registrados, tanto estatales como autonómicos.

3. Se establecerá una Red de Intercambio de Información de Calidad Alimentaria (RIICA) entre todas las autoridades competentes de control oficial, incluido el servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil, con el fin de disponer de los instrumentos idóneos para gestionar cualquier incidencia en el ámbito de la calidad, con la eficacia y con la agilidad requerida en este tipo de actuaciones en todo el territorio nacional. Esta Red de coordinación estará relacionada con la Red de intercambio de información que cree la autoridad de la Unión Europea relativa al seguimiento del fraude alimentario.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las medidas tomadas como consecuencia de la información que reciban de las actividades de autocontrol de las asociaciones, que se recoge en el artículo precedente apartado 4.

Disposición adicional primera. *Régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino.*

1. El régimen sancionador por los incumplimientos de la normativa aplicable en materia de clasificación de canales de vacuno, porcino, derivada del artículo 10 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, será el establecido en esta disposición.

2. **(Anulado)**

3. **(Anulado)**

4. **(Anulado)**

5. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

6. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, la autoridad competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de las canales.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Esta ley no se aplicará a los productos alimenticios legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), ni partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional tercera. *Compromiso de no incremento de gasto.*

Las medidas incluidas en esta ley no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional cuarta. *Previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 3 Ley para la defensa de la calidad alimentaria

Administraciones competentes para cada sector, articulará un sistema para elaborar periódicamente, con carácter informativo, una relación de la mencionada normativa.

Disposición adicional quinta. *Infracciones.*

La tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria será la que al efecto se regule por la legislación de cada comunidad autónoma en la materia.

Disposición transitoria única. *Periodo transitorio.*

(Suprimida).

Disposición final primera. *Modificación del preámbulo y del artículo 2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Uno. El séptimo párrafo de la parte III del preámbulo, quedará redactado de la siguiente forma:

«Asimismo, el ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales, continuadas o periódicas, cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

Dos. El apartado 3 del artículo 2, quedará redactado de la siguiente forma:

«3. El ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Se añade una disposición adicional quinta con la siguiente redacción:

«Disposición adicional quinta. *Infracciones y sanciones en materia de trazabilidad de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.*

La tenencia, consignación, transporte, tránsito, almacenamiento, transformación, exposición y venta, en cualquiera de las formas previstas legalmente, de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, que no cumplan los requisitos de trazabilidad, etiquetado, higiene o información al consumidor exigidos por la normativa vigente será tipificada como infracción grave y castigada con sanción pecuniaria de 601 a 60.000 euros.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados.*

Se modifica la disposición adicional segunda, que queda con la siguiente redacción:

«Disposición adicional segunda. *Concesión directa.*

Las aportaciones del Estado al importe global de las primas a satisfacer por los agricultores se concederán de forma directa a los agricultores, tal y como establece el artículo 22.2.b) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, relativo al procedimiento de concesión de subvenciones.»

Disposición final cuarta. *Normas de calidad.*

Se habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar,

modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

Disposición final quinta. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia sobre bases y coordinación general de la planificación económica.

Disposición final sexta. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Disposición final séptima. *Actualización de sanciones.*

Se autoriza al Gobierno a actualizar mediante real decreto las cuantías de las sanciones establecidas por esta ley.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 4

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2007
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2007-20555

[...]

Artículo 20 bis. *Medidas correctoras como consecuencia de las prácticas comerciales desleales a disposición de los consumidores y usuarios perjudicados.*

1. Para el ejercicio de las acciones contempladas en el artículo 32.1, 1.^a a 4.^a de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, se considerará acreditado, salvo prueba en contrario, el uso de prácticas comerciales desleales contra los consumidores y usuarios que haya sido constatado en una resolución firme de una autoridad competente o de un órgano jurisdiccional.

2. Las personas que hubieran realizado de forma conjunta la infracción referida en el apartado anterior serán solidariamente responsables del resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados.

3. En ningún caso, la existencia de una práctica comercial desleal puede ser utilizada en contra de los intereses de los consumidores y usuarios.

[...]

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

[...]

CAPÍTULO III

Régimen de competencias y puntos de enlace

Artículo 52 bis. *Administración competente.*

1. Las Administraciones españolas que en cada caso resulten competentes sancionarán las infracciones de consumo cometidas en territorio español cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

§ 4 Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios [parcial]

Las autoridades competentes en materia de consumo sancionarán, asimismo, las conductas tipificadas como infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios de los empresarios de los sectores que cuenten con regulación específica, en tanto en cuanto dicha regulación no atribuya la competencia sancionadora en materia de consumo a otra administración, y las prácticas comerciales desleales con los consumidores o usuarios.

2. A efectos de lo previsto en el apartado anterior, corresponderá a los órganos administrativos de las comunidades autónomas la tramitación y resolución de los procedimientos sancionadores derivados de la aplicación de las infracciones previstas en la presente Ley cometidas, aunque parcialmente, en sus respectivos territorios.

3. Las infracciones se entenderán cometidas en cualquiera de los lugares en que se desarrollen las acciones u omisiones constitutivas de las mismas y, además, salvo en el caso de infracciones relativas a los requisitos de los establecimientos e instalaciones o del personal, en todos aquellos en que se manifieste la lesión o riesgo para los intereses de los consumidores y usuarios protegidos por la norma sancionadora.

En concreto, en relación con el lugar de manifestación de la lesión o riesgo indicado en el párrafo anterior, las infracciones cometidas a través de internet se considerarán cometidas en el lugar en el que el consumidor o usuario tenga su residencia habitual tanto en el caso de que la infracción se produzca en el marco de un contrato de consumo como cuando la infracción derive de una práctica comercial no vinculada a un contrato de consumo pero haya sido dirigida de forma activa por parte del empresario a dicho consumidor o usuario.

4. En caso en que, de conformidad con las reglas anteriores, resultasen competentes órganos de diversas administraciones autonómicas, se establecerán mecanismos de colaboración en el seno de la Comisión Sectorial de Consumo.

5. No obstante, cuando la infracción produzca lesiones o riesgos para los intereses de los consumidores o usuarios de forma generalizada en el territorio de más de una comunidad autónoma, de tal forma que se pueda ver afectada la unidad de mercado nacional y la competencia en el mismo de acuerdo con lo establecido en este precepto, la competencia corresponderá a los órganos competentes en materia de consumo de la Administración General del Estado.

A estos efectos, cuando los órganos competentes en materia de consumo de la Administración General del Estado inicien un procedimiento sancionador sobre la base de la competencia establecida en este apartado, deberán comunicarlo motivadamente a las autoridades de consumo de las comunidades autónomas, y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Con independencia de lo anterior, las autoridades de consumo de las comunidades autónomas, y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, tendrán competencia para los expedientes sancionadores de acuerdo con los apartados 1 a 4 de este artículo, y los órganos competentes en materia de consumo de la Administración General del Estado deberán tener en cuenta las sanciones impuestas por estas autoridades con carácter previo para la determinación de la sanción correspondiente, en aras de garantizar su proporcionalidad.

En caso de que sea competente la Administración General del Estado, la competencia corresponderá a la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado cuando la sanción impuesta no supere los 100.000 euros ni implique el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio y a la Secretaría General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado en el resto de supuestos. En todo caso, la competencia de la Secretaría General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado se extenderá de acuerdo con lo previsto en este apartado a las infracciones generalizadas o generalizadas con dimensión en la Unión Europea, previstas en el Reglamento (UE) 2017/2394, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, y a las cometidas a través de internet cuando la residencia o domicilio del responsable, siempre que coincida con el lugar en que se realice efectivamente la gestión administrativa y dirección del negocio, esté fuera de la Unión Europea.

Para considerar que una infracción de la normativa de consumo produce lesiones o riesgos para los intereses de los consumidores o usuarios de forma generalizada, de tal forma que se pueda ver afectada la unidad de mercado nacional y la competencia en el

mismo, se tendrán en cuenta, entre otras circunstancias, el número de consumidores y usuarios afectados, la dimensión del mercado donde opere la compañía infractora, la cuota de mercado de la entidad correspondiente o los efectos de la conducta sobre los competidores efectivos o potenciales y sobre los consumidores y usuarios.

Artículo 52 ter. *Oficina de enlace.*

1. La Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado actuará como Oficina de enlace única a los efectos del Reglamento (UE) 2017/2394, del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2017.

2. Dicho órgano será responsable de coordinar las actividades de investigación y ejecución que realicen las autoridades competentes, otras autoridades públicas contempladas en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/2394 y, en su caso, los organismos designados, en relación con las infracciones reguladas en dicho Reglamento.

3. El órgano referido en el apartado 1 comunicará a la Comisión Europea las autoridades competentes que sean responsables de que se cumpla la legislación de la Unión que protege los intereses de los consumidores o usuarios y garantizará que colaboren estrechamente, de modo que puedan desempeñar eficazmente sus funciones.

4. Las autoridades competentes designadas dispondrán al menos de las facultades mínimas de investigación y ejecución previstas en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/2394 y las ejercerán de conformidad con su artículo 10.

5. Con sujeción a lo establecido en el artículo 103 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las autoridades competentes podrán imponer multas coercitivas, una vez efectuado requerimiento de ejecución de los actos y resoluciones administrativas destinadas al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/2394. El requerimiento deberá advertir del plazo establecido para su cumplimiento, así como de la cuantía de la multa que pudiere ser impuesta en caso de incumplimiento. Para la determinación del plazo se estará a la naturaleza y extensión de la obligación, debiendo ser suficiente para su cumplimiento, no pudiendo exceder la cuantía de la multa de 3.000 euros o del 10% del importe de la obligación, si esta fuere cuantificable. Si la persona requerida no diere cumplimiento a lo ordenado en el plazo establecido, el órgano competente podrá reiterar las multas por períodos que sean suficientes para su cumplimiento, no pudiendo, en cualquier caso, otorgarse un plazo inferior al establecido en el primer requerimiento. Estas multas son independientes de las que puedan imponerse en concepto de sanción y compatibles con ellas.

[...]

Artículo 97 bis. *Requisitos de información específicos adicionales para contratos celebrados en mercados en línea.*

1. Antes de que un consumidor o usuario quede obligado por un contrato a distancia, o cualquier oferta correspondiente, en un mercado en línea, el proveedor del mercado en línea le facilitará, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 19 y 20 de esta norma y en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, de forma clara, comprensible y adecuada a las técnicas de comunicación a distancia, con especial atención en caso de tratarse de personas consumidoras vulnerables, a las que se les facilitará en formatos adecuados, accesibles y comprensibles, la siguiente información:

a) Información general, facilitada en una sección específica de la interfaz en línea que sea fácil y directamente accesible desde la página en la que se presenten las ofertas, relativa a los principales parámetros que determinan la clasificación de las ofertas presentadas al consumidor o usuario como resultado de la búsqueda y la importancia relativa de dichos parámetros frente a otros.

b) Si el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenido digital tiene la condición de empresario o no, con arreglo a su declaración al proveedor del mercado en línea.

c) Cuando el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenido digital no sea un empresario, la mención expresa de que la normativa en materia de protección de los consumidores y usuarios no es de aplicación al contrato.

d) Cuando proceda, cómo se reparten las obligaciones relacionadas con el contrato entre el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenido digital y el proveedor del mercado en línea, entendiéndose esta información sin perjuicio de cualquier responsabilidad que el proveedor del mercado en línea o el tercero empresario tenga en relación con el contrato en virtud de otra normativa de la Unión Europea o nacional.

e) En su caso, las garantías y seguros ofrecidos por el proveedor del mercado en línea.

f) Los métodos de resolución de conflictos y, en su caso, el papel desempeñado por el proveedor del mercado en línea en la solución de controversias.

2. La carga de la prueba en relación con el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en este artículo incumbirá al empresario.

[...]

LIBRO TERCERO

Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos

TÍTULO I

Disposiciones comunes en materia de responsabilidad

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 128. *Indemnización de daños.*

Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios.

Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar.

Artículo 129. *Ámbito de protección.*

1. El régimen de responsabilidad previsto en este libro comprende los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado.

2. El presente libro no será de aplicación para la reparación de los daños causados por accidentes nucleares, siempre que tales daños se encuentren cubiertos por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 130. *Ineficacia de las cláusulas de exoneración o limitación de la responsabilidad.*

Son ineficaces frente al perjudicado las cláusulas de exoneración o de limitación de la responsabilidad civil prevista en este libro.

Artículo 131. *Seguro.*

El Gobierno, previa audiencia de los interesados y de las asociaciones de consumidores y usuarios, podrá establecer un sistema de seguro obligatorio de responsabilidad civil derivada de los daños causados por bienes o servicios defectuosos y un fondo de garantía que cubra, total o parcialmente, los daños consistentes en muerte, intoxicación y lesiones personales.

CAPÍTULO II

Responsabilidad

Artículo 132. *Responsabilidad solidaria.*

Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño.

Artículo 133. *Intervención de un tercero.*

La responsabilidad prevista en este libro no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño.

Artículo 134. *Retraso en el pago de la indemnización.*

1. El beneficiario de las indemnizaciones, tiene derecho a una compensación, sobre la cuantía de la indemnización, por los daños contractuales y extracontractuales durante el tiempo que transcurra desde la declaración judicial de responsabilidad hasta su pago efectivo.

2. Dicha compensación se determinará según lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

TÍTULO II

Disposiciones específicas en materia de responsabilidad

CAPÍTULO I

Daños causados por productos

Artículo 135. *Principio general.*

Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.

Artículo 136. *Concepto legal de producto.*

A los efectos de este capítulo se considera producto cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad.

Artículo 137. *Concepto legal de producto defectuoso.*

1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.

Artículo 138. *Concepto legal de productor.*

1. A los efectos de este capítulo es productor, además del definido en el artículo 5, el fabricante o importador en la Unión Europea de:

- a) Un producto terminado.

- b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado.
- c) Una materia prima.

2. Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

Artículo 139. Prueba.

El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

Artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad.

1. El productor no será responsable si prueba:

- a) Que no había puesto en circulación el producto.
- b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.
- c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.
- d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.
- e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

2. El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).

Artículo 141. Límite de responsabilidad.

La responsabilidad civil del productor por los daños causados por productos defectuosos, se ajustará a las siguientes reglas:

- a) De la cuantía de la indemnización de los daños materiales se deducirá una franquicia de 500,00 euros.
- b) La responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros.

Artículo 142. Daños en el producto defectuoso.

Los daños materiales en el propio producto no serán indemnizables conforme a lo dispuesto en este capítulo, tales daños darán derecho al perjudicado a ser indemnizado conforme a la legislación civil y mercantil.

Artículo 143. Prescripción de la acción.

1. La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización.

2. La interrupción de la prescripción se rige por lo establecido en el Código Civil.

Artículo 144. *Extinción de la responsabilidad.*

Los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial.

Artículo 145. *Culpa del perjudicado.*

La responsabilidad prevista en este capítulo podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que éste deba responder civilmente.

Artículo 146. *Responsabilidad del proveedor.*

El proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor.

[...]

§ 5

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 168, de 15 de julio de 1983
Última modificación: 27 de junio de 2015
Referencia: BOE-A-1983-19755

El Congreso de los Diputados, en su reunión del día 17 de septiembre de 1981, acordó un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores, entre las que se incluyen la «refundición y actualización de todas las normas vigentes en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones».

Al dar cumplimiento al mandato parlamentario, se actualizan una serie de normas y disposiciones en distintas materias, en las que confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

La nueva normativa supone además una consideración de las actuales condiciones técnicas, económicas y sociales que rodean a los productos y servicios que se facilitan a los consumidores y usuarios y que exigen una clara delimitación de obligaciones y responsabilidades para evitar indefensiones individuales o colectivas ante el fraude, la adulteración, el abuso o la negligencia.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de junio de 1983, dispongo:

Artículo 1. *Definiciones, obligaciones, prohibiciones.*

1.1 Se entenderá por materias y elementos necesarios para la producción agroalimentaria, alimentos, productos, útiles, instalaciones, actividades y servicios y por su aptitud e idoneidad para su uso o consumo humano las correspondientes definiciones y precisiones contenidas en el Código Alimentario Español, en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, en las Normas de Calidad y en las demás disposiciones especiales que, respectivamente, los regulen.

1.2 Quienes realicen su producción, importación, exportación, manipulación, almacenamiento, depósito, distribución, suministro, preparación venta o prestación quedarán sujetos a los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones determinados en dicha normativa, a lo establecido en este Real Decreto y, con carácter general, a la obligación de evitar cualquier forma de fraude, contaminación, alteración, adulteración, abuso o negligencia que perjudique o ponga en riesgo la salud pública, la protección del consumidor o los intereses generales, económicos o sociales de la comunidad.

Artículo 2. *Infracciones sanitarias.*

2.1 Son infracciones sanitarias:

2.1.1 El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria determinados en la normativa a que se refiere el artículo 1.

2.1.2 Las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

2.1.3 El incumplimiento o transgresión de los requerimientos previos que concretamente formulen las autoridades sanitarias para situaciones específicas, al objeto de evitar contaminaciones o circunstancias nocivas de otro tipo que puedan resultar gravemente perjudiciales para la salud pública.

2.2 Se considerarán infracciones sanitarias leves las que, con arreglo a los criterios que se contemplan en los apartados 3 y 4 de este artículo, no deban calificarse como graves o muy graves.

2.3 Se calificarán como infracciones sanitarias graves:

2.3.1 Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.3.2 La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, cuando no produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

2.3.3 La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

2.3.4 Y en general el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos o la falta de diligencia o precauciones exigibles cuando por su duración u otros hechos y circunstancias concurrentes impliquen un desprecio manifiesto por el riesgo eventualmente creado para la salud de los consumidores.

2.4 Se calificarán como infracciones sanitarias muy graves:

2.4.1 Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.4.2 La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o que superen los límites o tolerancias reglamentariamente establecidas en la materia.

2.4.3 La promoción o venta para uso alimentario, utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, y produzca riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

2.4.4 El desvío para consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.

2.4.5 Y en general el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos o la falta de diligencia o precauciones exigibles cuando produzcan un riesgo grave y directo para la salud de los consumidores.

Artículo 3. *Infracciones en materia de protección al consumidor.*

3.1 Son infracciones por alteración, adulteración o fraude en bienes y servicios susceptibles de consumo:

3.1.1 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes a los que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia o elemento para variar su composición, estructura, peso o volumen con fines fraudulentos, para corregir defectos mediante procesos o procedimientos que no estén expresa y reglamentariamente autorizados o para encubrir la inferior calidad o alteración de los productos utilizados.

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

3.1.2 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes cuando su composición o calidad no se ajuste a las disposiciones vigentes o difiera de la declarada y anotada en el Registro correspondiente.

3.1.3 El fraude en cuanto al origen calidad, composición cantidad, peso o medida de cualquier clase de bienes o servicios destinados al público, o su presentación mediante determinados envases, etiquetas, rótulos, cierres, precintos o cualquier otra información o publicidad que induzca a engaño o confusión o enmascare la verdadera naturaleza del producto o servicio.

3.1.4 El fraude en la prestación de toda clase de servicios, de forma que se incumplan las condiciones de calidad, cantidad, intensidad o naturaleza de los mismos, con arreglo a la categoría con que éstos se ofrezcan.

3.1.5 El fraude en la garantía y en el arreglo o reparación de bienes de consumo duradero por incumplimiento de las normas técnicas que regulen las materias o por insuficiencia de la asistencia técnica en relación con la ofrecida al consumidor en el momento de la adquisición de tales bienes.

3.2 Son infracciones en materia de transacciones comerciales, condiciones técnicas de venta y en materia de precios:

3.2.1 La venta al público de bienes o la prestación de servicios a precios superiores a los máximos legalmente establecidos o con incumplimiento de las disposiciones o normas vigentes en materia de precios y márgenes comerciales.

3.2.2 La ocultación al consumidor o usuario de parte del precio mediante formas de pago o prestación no manifiestas o mediante rebajas en la calidad o cantidad reales respecto a las prestaciones aparentemente convenidas.

3.2.3 La imposición de condiciones que supongan una prohibición de vender a precios inferiores a los mínimos señalados por el productor, fabricante o distribuidor de productos singularizados por una marca registrada.

3.2.4 La realización de transacciones en las que se imponga injustificadamente al consumidor o usuario la condición expresa o tácita de comprar una cantidad mínima o productos no solicitados, o la de prestarle o prestar él un servicio no pedido o no ofrecido.

3.2.5 La intervención de cualquier persona, firma o Empresa en forma que suponga la aparición de un nuevo escalón intermedio dentro del proceso habitual de distribución, siempre que origine o dé ocasión a un aumento no autorizado de los precios o márgenes máximos fijados.

3.2.6 (Anulado)

3.2.7 El acaparamiento o detracción injustificada al mercado de materias o productos destinados directa o indirectamente al suministro o venta al público, en perjuicio directo e inmediato para el consumidor o usuario.

3.2.8 La negativa injustificada a satisfacer las demandas del consumidor o usuario y de expendedores o distribuidores, producidas de buena fe o conforme al uso establecido, cuando su satisfacción esté dentro de las disponibilidades del vendedor o prestador habitual, así como cualquier forma de discriminación con respecto a las referidas demandas.

3.2.9 La no extensión de la correspondiente factura por la venta de bienes o prestación de servicios en los casos en que sea preceptivo o cuando lo solicite el consumidor o usuario.

3.3 Son infracciones en materia de normalización, documentación y condiciones de venta o suministro:

3.3.1 El incumplimiento de las disposiciones relativas a normalización o tipificación de bienes o servicios que se produzcan, comercialicen o existan en el mercado.

3.3.2 El incumplimiento de las disposiciones sobre instalación o requisitos para la apertura de establecimientos comerciales o de servicios y para el ejercicio de las diversas actividades mercantiles, sea cual fuere su naturaleza, incluidas la hoteleras y turísticas.

3.3.3 El incumplimiento de las disposiciones administrativas sobre prohibición de elaborar y/o comercializar determinados productos y la comercialización o distribución de aquéllos que precisen autorización administrativa, y en especial su inscripción en el Registro General Sanitario, sin disponer de la misma.

3.3.4 El incumplimiento de las disposiciones que regulen el marcado, etiquetado y envasado de productos, así como la publicidad sobre bienes y servicios y sus precios.

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

3.3.5 El incumplimiento de las disposiciones sobre utilización de marchamos, troqueles y contramarcas.

3.3.6 El incumplimiento de las normas relativas a documentación, información, libros o registros establecidos obligatoriamente para el adecuado régimen y funcionamiento de la Empresa, instalación o servicio y como garantía para la protección del consumidor o usuario.

3.3.7 El incumplimiento de las disposiciones u ordenanzas sobre condiciones de venta en la vía pública, domiciliaria, ambulante, por correo o por entregas sucesivas o de cualquier otra forma de toda clase de bienes o servicios.

3.3.8 El incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el usuario o consumidor.

Artículo 4. *Infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria.*

4.1 Son infracciones antirreglamentarias:

4.1.1 La no presentación del certificado acreditativo de la inscripción oficial de la Empresa, industria, almacén, materia o producto en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando a ello se estuviere obligado o la no exhibición del mismo en el local correspondiente en la forma en que estuviera establecido.

4.1.2 La distribución de propaganda sin previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando ésta sea preceptiva o cuando no se ajuste a los requisitos oficiales establecidos.

4.1.3 El incumplimiento en la remisión dentro de los plazos marcados de los partes de existencia y movimientos de productos o materias, o la presentación de partes defectuosos, cuando éstos sean obligatorios.

4.1.4 La falta de talonarios matrices de facturas de venta, libros de movimientos o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes.

4.1.5 La modificación relativa al cambio de titularidad y el arrendamiento de las industrias agrarias y alimentarias que no haya sido comunicado al Organismo administrativo correspondiente, según las normas en vigor.

4.1.6 La paralización de las actividades de las industrias agrarias y alimentarias sin haberlo comunicado al correspondiente Organismo administrativo con arreglo a la legislación vigente.

4.1.7 El incumplimiento de las instrucciones que sobre su actividad y competencia emanen del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siempre que se trate de infracciones meramente formales no contempladas en los apartados siguientes:

4.2 Son infracciones por clandestinidad:

4.2.1 La tenencia en explotaciones agrarias e industrias elaboradoras o en locales anejos, de sustancias no autorizadas por la legislación específica para la producción o elaboración de los productos.

4.2.2 La elaboración, distribución o venta de productos, materias o elementos de o para el sector agroalimentario sin que el titular responsable o el local posea la preceptiva autorización cuando legalmente fuera exigible dicho requisito.

4.2.3 La falta de inscripción de dichos productos, materias o elementos en la forma que para cada uno de ellos se hubiera establecido.

4.2.4 La tenencia o venta de productos a granel sin estar autorizados para ello, o la circunstancia de no reunir los envases los requisitos exigidos por las disposiciones correspondientes.

4.2.5 La falta de etiquetas o rotulación indeleble, que fueren preceptivas, o el no ajustarse las mismas a la forma o condiciones establecidas para dichos productos.

4.2.6 La no expedición de facturas comerciales, la omisión en las mismas o la deficiente extensión, de alguno de los datos exigidos por la legislación vigente.

4.2.7 El suministrar, sin ajustarse a la realidad, cuantos datos sean legalmente exigibles.

4.2.8 La posesión de maquinaria o útiles sin la preceptiva inscripción de la misma en los registros legalmente establecidos, así como no darla de baja en dichos registros cuando por cualquier causa deje de utilizarse de una manera permanente.

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

4.2.9 La plantación o cultivo no autorizado de especies o variedades de plantas que estén sujetas a normativas específicas o la multiplicación, sin la autorización del obtentor, de variedades registradas.

4.2.10 La instalación o modificación en los casos de ampliación reducción, perfeccionamiento y traslado de las industrias agrarias y alimentarias con incumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de regulación de dichas industrias.

4.2.11 El ejercicio de actividades en las industrias agrarias y alimentarias sin estar inscritas en el correspondiente Registro o cuando aquellas actividades no estén previstas en dicha inscripción, o ésta haya sido cancelada.

4.2.12 La transferencia de las autorizaciones para la instalación o modificación de industrias agrarias y alimentarias no liberalizadas sin permiso expreso de la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias en tanto no se haya montado la industria y ultimado la modificación, así como el incumplimiento de las cláusulas de la autorización o requisitos exigibles, y el incumplimiento de los plazos previstos en dicha autorización, o, en su caso, en las prórrogas otorgadas para realizar las instalaciones o las modificaciones autorizadas.

4.2.13 Y, en general, toda actuación que con propósito de lucro tienda a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas en las materias a que se refiere este artículo.

4.3 Son infracciones por fraude:

4.3.1 La elaboración de medios de producción, productos agrarios y alimentarios, mediante tratamientos o procesos que no estén autorizados por la legislación vigente, así como la adición o sustracción de sustancias o elementos que modifiquen su composición con fines fraudulentos.

4.3.2 Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, riqueza, peso, exceso de humedad o cualquier otra discrepancia que existiese entre las características reales de la materia o elementos de que se trate y las ofrecidas por el productor, fabricante o vendedor, así como todo acto voluntario de naturaleza similar que suponga transgresión o incumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente.

4.3.3 El utilizar en las etiquetas, envases o propaganda, nombres, indicaciones de procedencia, clase de producto o indicaciones falsas que no correspondan al producto o induzcan a confusión en el usuario.

4.3.4 La falsificación de productos y la venta de los productos falsificados.

4.3.5 La aportación de datos falsos que puedan inducir a cualquier Organismo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a otorgar ayudas, subvenciones o beneficios de cualquier índole, sin que se cumplan los requisitos o se reúnan las condiciones previamente establecidas a partir del momento en que se conceda la subvención o beneficio.

Artículo 5. *Otras infracciones.*

Igualmente constituyen infracciones:

5.1 La negativa o resistencia a suministrar datos o facilitar la información requerida por las autoridades competentes o sus agentes, en orden al cumplimiento de las funciones de información, vigilancia, investigación, inspección, tramitación y ejecución en las materias a que se refiere el presente Real Decreto, así como el suministro de información inexacta o documentación falsa.

5.2 La resistencia, coacción, amenaza, represalia o cualquier otra forma de presión a los funcionarios encargados de las funciones a que se refiere el presente Real Decreto o contra las Empresas, particulares u organizaciones de consumidores que hayan entablado o pretendan entablar cualquier clase de acción legal, denuncia o participación en procedimientos ya iniciados; así como la tentativa de ejercitar tales actos.

5.3 La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de mercancía cautelarmente intervenida por los funcionarios competentes.

Artículo 6. *Calificación de las infracciones. Infracciones leves.*

Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º se califican como leves:

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

6.1 Cuando la aplicación, variación o señalamiento de precios o márgenes comerciales que excedan de los límites o incrementos aprobados por los Organismos administrativos sea de escasa entidad y se aprecie simple negligencia.

6.2 Cuando se trate de simples irregularidades en la observancia de las reglamentaciones relativas al mercado, sin trascendencia directa para los consumidores o usuarios.

6.3 Cuando se subsanen los defectos en plazo señalado por la autoridad competente, si el incumplimiento afecta a la normativa sobre el ejercicio de actividades comerciales.

6.4 Y en todos los demás casos en que no proceda su calificación como graves o muy graves.

Artículo 7. *Calificación de las infracciones. Infracciones graves.*

7.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como graves, valorando las circunstancias siguientes:

7.1.1 Que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

7.1.2 Que se produzcan en el origen de su producción o distribución, de forma consciente y deliberada o por falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

7.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2; 3º. 3, y 5º se calificarán como graves en función de las circunstancias siguientes:

7.2.1 La situación del predominio del infractor en un sector del mercado.

7.2.2 La cuantía del beneficio obtenido como consecuencia directa o indirecta de la infracción.

7.2.3 La gravedad de la alteración social que produzca la actuación infractora.

7.2.4 La generalización en un sector determinado de un mismo tipo de infracción.

7.2.5 La negativa reiterada a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

7.2.6 La reincidencia en infracciones leves, en los últimos tres meses.

Artículo 8. *Calificación de las infracciones. Infracciones muy graves.*

8.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.1.1 Las que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias muy graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

8.1.2 Las que supongan la extensión de la alteración, adulteración o fraude a realizar por terceros a quienes se facilita la sustancia, medios o procedimientos para realizarlos, encubrirlos o enmascararlos.

8.1.3 La reincidencia en infracciones graves, en los últimos cinco años, que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

8.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.2.1 La creación de una situación de desabastecimiento en un sector o zona del mercado nacional determinada por la infracción.

8.2.2 La aplicación de precios o márgenes comerciales en cuantía muy superior a los límites autorizados.

8.2.3 La concurrencia en la mayoría de los bienes y servicios ofrecidos por una Empresa, de precios que excedan tales límites aunque individualmente considerados no resulten excesivos.

8.2.4 La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

8.2.5 La reincidencia en infracciones graves en los últimos cinco años que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

Artículo 9. Responsabilidad por infracciones.

9.1 Serán responsables de las infracciones quienes por acción u omisión hubieren participado en las mismas.

9.2 De las infracciones en productos envasados será responsable la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación del producto por el tenedor siempre que se especifiquen en el envase original las condiciones de conservación.

También será responsable el envasador cuando se pruebe su connivencia con el marquista.

9.3 De las infracciones cometidas en productos a granel será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior.

9.4 Cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica podrán ser consideradas también como responsables las personas que integren sus organismos rectores o de dirección así como los técnicos responsables de la elaboración y control.

9.5 Cuando las infracciones se hubiesen cometido en relación con los productos sometidos a regulación y vigilancia de precios, serán considerados responsables tanto la Empresa que indebidamente elevó el precio como aquella otra que haya comercializado el producto bajo dicho precio sin haber dado cuenta de la elevación a los órganos competentes.

9.6 (Anulado)**Artículo 10. Sanciones.**

10.1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto serán sancionadas mediante la aplicación de las siguientes medidas:

Infracciones leves y antirreglamentarias tipificadas en el artículo 4º.1, multa hasta 601,01 euros.

Infracciones por clandestinidad, tipificadas en el artículo 4.2, multa comprendida entre 300,51 y 3.005,06 euros.

Infracciones graves, multa comprendida entre 601,02 y 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Infracciones muy graves, multa comprendida entre 15.025,31 y 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el décuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

10.2 Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 6º, 7º y 8º del presente Real Decreto, la cuantía de la sanción se graduará de conformidad con los siguientes criterios:

- El volumen de ventas.
- La cuantía del beneficio ilícito obtenido.
- El efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre los precios, el consumo o el uso de un determinado producto o servicio o sobre el propio sector productivo.
- El dolo, la culpa y la reincidencia.

10.3 La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de la mercancía adulterada, falsificada, fraudulenta o no identificada y que pueda entrañar riesgo para el consumidor; lo mismo podrá acordarse en los supuestos contemplados en los cinco primeros apartados del artículo 4º, 2.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. El Organismo sancionador deberá, en todo caso, determinar el destino final que debe darse a las mercancías decomisadas.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán de cuenta del infractor.

En caso de que el decomiso no sea posible podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por la Empresa infractora.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad del apartado 10.3 en la forma indicada por el fundamento jurídico 9 de la Sentencia del TS de 6 de junio de 1988, publicada por Orden de 27 de febrero de 1989. Ref. BOE-A-1989-8498.

10.4 En el caso de infracciones en materia de industrias agrarias y alimentarias la autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar como sanción accesoria la declaración de caducidad de las autorizaciones administrativas si la infracción corresponde a la tipificada en el artículo 4., 2.12, o la cancelación de la inscripción registral en las infracciones en esta materia en los casos contemplados en la legislación vigente (artículo 14 del Real Decreto 2685/1980, de 17 de octubre).

10.5 En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves podrá decretarse el cierre temporal de la Empresa, establecimiento o industria infractora, por un período máximo de cinco años.

La facultad de acordar el cierre queda atribuida, en todo caso, al Consejo de Ministros.

10.6 No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos.

10.7 Del acuerdo de cierre, se dará traslado a la Empresa sancionada y al Gobernador o Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias a cerrar, a fin de que delegados de su autoridad procedan a la ejecución del acuerdo.

10.8 En el acuerdo del Consejo de Ministros sobre el cierre de la Empresa, establecimiento o industria podrán determinarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

10.9 Los Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias clausurados, ordenarán el levantamiento del cierre temporal tan pronto transcurra el plazo del mismo, dando cuenta de ello al Organo sancionador.

Artículo 11. *Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad y siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, la autoridad que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en este Real Decreto, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, en el «Boletín Oficial del Estado», en los de la provincia y municipio, y a través de los medios de comunicación social que se consideren oportunos.

Artículo 12. *Efectos.*

12.1 Con independencia de las sanciones impuestas, los Ministerios competentes podrán proponer al Consejo de Ministros para las infracciones muy graves, la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de toda clase de ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones, desgravaciones fiscales y otros que tuviesen reconocidos o hubiere solicitado la Empresa sancionada. El Consejo de Ministros decidirá a este respecto de acuerdo con las circunstancias que, en cada caso, concurran.

12.2 En los casos de infracciones graves o muy graves, la autoridad competente para imponer la sanción podrá decidir, con independencia de la misma, la incapacidad de la Empresa sancionada, para ser adjudataria de toda clase de cupos de mercancías administradas en régimen de intervención o de comercio de Estado, por un período de tiempo máximo de cinco años.

12.3 Igualmente y de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Ley de Contratos del Estado, en el caso de infracciones muy graves, las Empresas sancionadas podrán quedar, además, inhabilitadas para contratar con la Administración, total o

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

parcialmente, durante un plazo máximo de cinco años a partir de la fecha en que sea firme la sanción impuesta.

12.4 Las sanciones impuestas serán objeto de inmediata ejecución con arreglo a lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo, en el Reglamento General de Recaudación y demás disposiciones que resulten aplicables.

Todas las Administraciones públicas competentes en la materia prestarán la debida colaboración para hacer efectiva la exacta ejecución de las sanciones.

Artículo 13. Inspección.

13.1 En el ejercicio de su función, los Inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

13.2 Podrán acceder directamente a la documentación industrial, mercantil y contable de las Empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Tanto los Organos de las Administraciones públicas, como las Empresas con participación pública, Organismos oficiales, Organizaciones Profesionales y Organizaciones de Consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

13.3 Cuando los Inspectores aprecien algún hecho que estimen que pueda constituir infracción, levantarán la correspondiente acta, en la que harán constar, además de las circunstancias personales del interesado y los datos relativos a la Empresa inspeccionada, los hechos que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador.

13.4 Los Inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del Reglamento de Régimen Disciplinario de las Administraciones Públicas donde presten sus servicios y con carácter supletorio en el de los Funcionarios Civiles del Estado.

Artículo 14. Obligaciones de los interesados.

14.1 Las personas físicas o jurídicas, Asociaciones o Entidades estarán obligadas, a requerimiento de los Organos competentes o de los Inspectores:

– A suministrar toda clase de información sobre instalaciones productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los Inspectores.

– A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, de los precios y márgenes aplicados y de los conceptos en que se descomponen los mismos.

– A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

– A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

– Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

14.2 Cuando a requerimiento de la Administración o espontáneamente se aporten escandallos de precios, así como otra declaración o documentación, deberán ir firmados por el Presidente, Consejero-Delegado o persona con facultad bastante para representar y obligar a la Empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo Previsto en el presente Real Decreto, sin perjuicio de que, si se observase la posible existencia de delito o falta, se pase el tanto de culpa a los Tribunales de justicia.

14.3 En los supuestos en que sea previsible el decomiso de la mercancía como sanción accesoria, podrá la Administración proceder cautelarmente a la intervención de la misma, sin perjuicio de que en la resolución que se dicte se decrete el decomiso definitivo o se deje sin efecto la intervención ordenada.

Durante la tramitación del expediente, a propuesta del Instructor, podrá levantarse la intervención de la mercancía, cuando las circunstancias así lo aconsejen.

14.4 En el supuesto de riesgo real o previsible para la salud pública se adoptarán cualesquiera otras medidas que ordenen las autoridades sanitarias.

Artículo 15. Toma de muestras.

15.1 La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la Empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos, ante cualquier dependiente.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el Inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

15.2 Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de la conservación de las mismas. Y en cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

15.2.1 Si la Empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes, envasadores o marquistas de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.2 Por el contrario, si el dueño del establecimiento o la Empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, pero los tres ejemplares de la muestra serán retirados por la inspección, en cuyo caso, uno de los ejemplares se Pondrá a disposición del fabricante, envasador o marquista interesado o persona debidamente autorizada que le represente -para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria-, remitiéndose otro ejemplar al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.3 Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los Organos competentes.

Artículo 16. Análisis.

16.1 Las pruebas periciales analíticas se realizarán en Laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

16.2 El Laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, a la vista de la misma y de la documentación que se acompañe, realizará el análisis y emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes y en caso de que se le solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que le merezca la muestra analizada.

16.3 Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, se incoará expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento contenido en la presente disposición. En este caso, y en el supuesto de que el expedientado no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente, la realización del análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

– Designando, en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, Perito de parte para su realización en el Laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio Laboratorio comunicara al interesado fecha y hora.

– Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un laboratorio oficial o privado autorizado para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho laboratorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial. El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberse comunicado al instructor el expedientado decae en su derecho

16.4 La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

16.5 Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis inicial y contradictorio se designará por el Organismo competente otro Laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra realizará con carácter urgente un tercer análisis que será dirimente y definitivo.

16.6 Los gastos que se deriven por la realización del análisis contradictorio serán de cuenta de quien lo promueva; los originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la Empresa encausada, salvo que los resultados del dirimente rectifiquen los del análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración. El impago del importe de los análisis inicial y dirimente, cuando sean de cargo del expedientado dará lugar a que se libere la oportuna certificación de apremio, para su cobro con arreglo al Reglamento General de Recaudación.

16.7 En el supuesto de productos alimenticios de difícil conservación en su estado inicial o de productos perecederos en general, la prueba pericial analítica podrá practicarse según una de las dos modalidades siguientes:

a) La prueba analítica inicial se practicará de oficio en el Laboratorio designado al efecto por el Organismo competente notificándose al interesado cuando del resultado de dicho análisis se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, para que, si lo desea, concurra al análisis contradictorio en el plazo que se señale, asistido de Perito de parte.

b) En los casos en que sea necesaria una actuación urgente, o en los que por razones técnicas fuese conveniente, la prueba pericial analítica se practicará de oficio en el Organismo competente, previa notificación al interesado para que concurra asistido de Perito de parte, en el plazo que se señale, a fin de realizarse en un solo acto el análisis inicial y el contradictorio sobre las muestras aportadas por la Administración y el interesado.

16.8 Igual providencia podrá adoptarse, convocando a un mismo acto y en el mismo Laboratorio a tres Peritos, dos de ellos nombrados por la Administración y uno en representación del interesado, para que practiquen los análisis inicial, contradictorio y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad, cuando las situaciones de peligro para la salud pública o la importancia económica de la mercancía cautelarmente inmovilizada así lo aconsejen.

16.9 También podrán realizarse análisis o pruebas, en el mismo lugar de la inspección, cuando la naturaleza del producto así lo aconseje, si bien en tal supuesto habrán de practicarse por personal debidamente titulado y autorizado por Organismo competente, y ofreciéndose en el mismo acto la posibilidad de prueba contradictoria conforme a cualquiera de las alternativas previstas en el apartado 7 de este mismo artículo.

16.10 Cuando la inspección investigue características de calidad de productos presentados en forma natural y sometidos a normalización y esta investigación no requiera la práctica de pruebas analíticas -cual es el caso de las frutas, hortalizas, canales de especies animales, etc-, se efectuarán los siguientes trámites:

– El Inspector hará constar en el acta los hechos y circunstancias que considere se ponen de manifiesto en la partida inspeccionada.

– El inspeccionado hará constar en el acta la aceptación de tales extremos o su discrepancia con los mismos; en este supuesto, tras la intervención de la mercancía, y en el plazo de dos días contados a partir de la inspección, solicitará la realización de una nueva

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

inspección por otro Inspector del Departamento, que deberá tener al menos igual jerarquía administrativa que el Inspector actuante. En dicha inspección, el interesado podrá designar Perito de parte concurriendo también a la nueva inspección el Inspector que levantó acta inicial.

Los dictámenes evacuados por ambas partes se harán constar en el acta de esta última inspección, a la cual podrán acompañarse pruebas documentales, fotografías, etc.

Todo lo actuado se elevará a la autoridad competente que acordará la incoacción del expediente sancionador, si lo estima procedente.

Artículo 17. Procedimiento.

17.1 El procedimiento se ajustará a lo establecido en el título VI, capítulo II, artículos 133 a 137, ambos inclusive, de la Ley de Procedimiento Administrativo.

17.2 Podrá iniciarse, en virtud de las actas levantadas por los Servicios de Inspección, por comunicación de alguna autoridad u órgano administrativo, o por denuncia formulada por los particulares sobre algún hecho o conducta que puedan ser constitutivos de infracción. Con carácter previo a la incoacción del expediente, podrá ordenarse la práctica de diligencias preliminares para el esclarecimiento de los hechos.

17.3 Los hechos que figuren recogidos en las actas de la inspección se presumirán ciertos, salvo que del conjunto de las pruebas que se practiquen resulte concluyente lo contrario.

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

17.5 La Administración apreciará la prueba practicada en el expediente sancionador, valorando en su conjunto el resultado de la misma.

17.6. El interesado, dentro del procedimiento, solamente podrá proponer la prueba de que intente valerse para la defensa de su derecho en la contestación al pliego de cargos.

17.7 La Administración admitirá y ordenará la práctica de la prueba que resulte pertinente y rechazará la irrelevante para el mejor esclarecimiento de los hechos.

Artículo 18. Prescripción y caducidad.

18.1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto prescribirán a los cinco años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción. La prescripción se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

18.2 Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubieran transcurrido seis meses sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

A estos efectos, cuando exista toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

Las solicitudes de análisis contradictorios y dirimentes que fueren necesarios, interrumpirán los plazos de caducidad hasta que se practiquen.

18.3 Iniciado el procedimiento sancionador previsto en los artículos 133 a 137 de la Ley de Procedimiento Administrativo y transcurridos seis meses desde la notificación al interesado de cada uno de los trámites previstos en dicha Ley, sin que se impulse el trámite siguiente, se producirá la caducidad del mismo, con archivo de las actuaciones, salvo en el caso de la resolución, en que podrá transcurrir un año desde que se notificó la propuesta.

18.4 La acción para exigir el pago de las multas prescribirá en cuanto que su exacción corresponda al Ministerio de Economía y Hacienda, en los términos previstos en el artículo 64 de la Ley General Tributaria.

18.5 El decomiso como efecto accesorio de la sanción seguirá las mismas reglas de ésta.

18.6 La sanción de cierre de los establecimientos comerciales prescribirá a los tres meses contados a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la comunicación

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

para la ejecución del acuerdo, conforme a lo establecido en el artículo 10 del presente Real Decreto.

18.7 La publicación de los datos a que se refiere el artículo 11 del presente Real Decreto prescribirá, asimismo, en el plazo de tres meses a contar desde la notificación de la resolución cuando ésta haya puesto fin a la vía administrativa.

18.8 La prescripción y la caducidad podrán ser alegadas por los particulares; aceptada la alegación por la autoridad que deba resolver el expediente o, en su caso, conocer el recurso, se declarará concluso el expediente, decretando el archivo de las actuaciones.

18.9 Cuando se produjese la prescripción o la caducidad del procedimiento, el Jefe del Centro directivo competente en la materia podrá ordenar la incoacción de las oportunas diligencias para determinar el grado de responsabilidad del funcionario o funcionarios causantes de la demora.

Artículo 19. Organos competentes.

19.1 Los Organos competentes de la Administración del Estado para la imposición de sanciones y medidas a que se refiere el presente, Real Decreto son:

19.1.1 En el ámbito de competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Los Gobernadores civiles para la imposición de sanciones hasta 601,01 euros.

2. El Director general de Salud Pública, el de Inspección del Consumo y los demás Directores generales, en el ámbito de sus competencias, para las sanciones comprendidas entre 601,02 y 6.010,12 euros.

3. El Ministro de Sanidad y Consumo para las sanciones comprendidas entre 6.010,12 y 15.025,30 euros.

4. El Consejo de Ministros para las sanciones superiores a 15.025,31 euros y clausura de establecimientos.

19.1.2 En el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

1. El Director general competente para la imposición de sanciones hasta 6.010,12 euros.

2. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para las sanciones comprendidas entre 6.010,13 y 15.025,30 euros.

3. El Consejo de Ministros para las sanciones superiores a 15.025,31 euros y clausura de establecimientos.

19.2 Las facultades sancionadoras contempladas en este artículo podrán delegarse en la forma prescrita en el artículo 22 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

19.3 Las actuaciones de las que pueda deducirse la existencia de infracciones reguladas en el presente Real Decreto, darán lugar a la remisión de los antecedentes e informaciones correspondientes a los órganos competentes para su tramitación y sanción, sin perjuicio de la adopción de medidas precautorias, en su caso.

19.4 Las Comunidades Autónomas desarrollarán las competencias y funciones a que se refiere el presente Real Decreto, conforme a lo establecido en sus respectivos Estatutos y disposiciones sobre transferencias.

19.5 Corresponde a las Corporaciones Locales la incoacción y tramitación de procedimientos sancionadores respecto a las infracciones establecidas en el presente Real Decreto en el ámbito de su competencia, según la vigente legislación de Régimen Local.

19.6 Las Corporaciones locales serán competentes para imponer las sanciones correspondientes a las infracciones referidas en el apartado anterior hasta el límite de cuantía que para el ejercicio de la potestad sancionadora establezca en cada caso la legislación de Régimen Local.

19.7 Cuando los actos, prácticas y omisiones a que se refiere el presente Real Decreto sean cometidos mediante concierto o conducta sistemática o deliberadamente paralela, entre dos o más Empresas, la autoridad competente dará traslado de las actuaciones al Ministerio de Economía y Hacienda a los efectos de la Ley 110/1963, de 20 de julio, sin perjuicio de que se instruya el expediente y se adopte, en su caso, la resolución sancionadora que proceda en virtud de este Real Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

1. Las garantías previstas en los artículos 16 y 17 de este Real Decreto, serán igualmente aplicables en todos los análisis que se realicen a iniciativa de cualquier persona física o jurídica y cuyos resultados se destinen a su difusión a través de los medios de comunicación.

Téngase en cuenta que lo previsto en el apartado 1 no se aplicará a los productos alimenticios, según establece la disposición adicional 2 del Real Decreto 538/2015, de 26 de junio. [Ref. BOE-A-2015-7125](#).

2. Para determinados bienes y servicios, y cuando ello fuera necesario, podrán utilizarse los métodos específicos de tomas de muestras, muestreo y pruebas periciales que reglamentariamente se determinen.

Segunda.

Lo establecido en el presente Real Decreto será aplicado por los órganos de las Administraciones públicas de acuerdo con sus respectivas competencias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

La presente disposición será de aplicación a las infracciones cometidas con anterioridad a la entrada en vigor de la misma, en cuanto a los términos establecidos para la prescripción y caducidad.

Segunda.

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, las normas contenidas en el presente Real Decreto, no serán de aplicación a los expedientes que se hallen en tramitación en el momento de su entrada en vigor.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Por los Ministerios competentes se dictarán las normas oportunas para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Segunda.

Quedan derogados:

1.º Decreto 3052/1966, de 17 de noviembre, sobre refundición de disposiciones por infracciones administrativas y sanciones en materia de disciplina de mercado.

2.º Decreto 1552/1974, de 31 de mayo, sobre pruebas, premodifica el artículo 6. del Decreto 3052/1966, sobre competencias para imposición de multas por infracciones administrativas en materia de disciplina de mercado.

3.º Decreto 2147/1973, de 17 de agosto, por el que se coordinan y complementan los Servicios de Inspección en materia de disciplina del mercado de la Dirección General de Comercio Interior y la Comisaría General de Abastecimientos y Transportes.

4.º Decreto 2530/1976, de 8 de octubre, sobre prescripción de infracciones y caducidad del procedimiento, en materia de disciplina de mercado.

5.º Decreto 1552/1973, de 31 de mayo, sobre pruebas, presunciones y normas procedimentales en materia de disciplina de mercado.

§ 5 Infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor

6.º Decreto 2486/1974, de 9 de agosto, por el que se desarrolla la facultad otorgada al Gobierno por el Decreto-ley 12/1973, sobre cierre de establecimientos.

7.º Resolución de 1 de julio de 1974 de la Dirección General de Información e Inspección Comercial por la que se dictan normas para regular lo dispuesto en el artículo 3. del Decreto 1552/1974.

8.º Decreto 2901/1967, de 2 de diciembre, por el que se regula la tramitación de los expedientes seguidos por el procedimiento de urgencia.

9.º Orden de 4 de enero de 1968 sobre aplicación del Decreto 2901/1967, de 2 de diciembre, regulador del procedimiento de urgencia.

10. Decreto 526/1968, de 14 de marzo, por el que se amplía el alcance del procedimiento especial de urgencia regulado por el Decreto 2901/1967.

11. Decreto 2696/1972, de 15 de septiembre, sobre aplicación de procedimiento de urgencia en materia de márgenes comerciales.

12. Decreto 3479/1972, de 14 de diciembre, sobre aplicación del procedimiento especial de urgencia a infracciones en materia de disciplina de mercado.

13. Decreto 3632/1974, de 20 de diciembre, sobre disciplina de mercado.

14. El artículo 5. del Decreto 797/1975, de 21 de marzo, modificado por el Real Decreto 3596/1977 de 30 de diciembre, sobre infracciones en materia de alimentación.

15. Real Decreto de 22 de diciembre de 1908.

16. Decreto 2177/1973, de 12 de julio, por el que se regulan las sanciones por fraude en los productos agrarios.

17. Capítulo V del Real Decreto 3629/1977, de 9 de diciembre, sobre regulación, clasificación y condicionado de las industrias agrarias.

18. Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Real Decreto, excepto las disposiciones dictadas en desarrollo de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero y de la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de las Obtenciones Vegetales.

§ 6

Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
[Inclusión parcial]

Ministerio de Hacienda y Función Pública
«BOE» núm. 291, de 6 de diciembre de 2023
Última modificación: 24 de abril de 2024
Referencia: BOE-A-2023-24842

Téngase en cuenta que las previsiones de este Real Decreto se han visto afectadas por lo dispuesto en el Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los Departamentos ministeriales, modificado por el Real Decreto 1230/2023, de 29 de diciembre, [Ref. BOE-A-2023-23537](#) y por el Real Decreto 3/2024, de 9 de enero, por el que se reestructuran las Subsecretarías de los Departamentos ministeriales, [Ref. BOE-A-2024-526](#). Las referencias a los órganos que por éstos se suprimen, se entenderán realizadas a los que, por estas mismas normas, se crean y los sustituyen o asumen sus competencias.

[...]

Artículo 10. *Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se estructura en los siguientes órganos superiores y directivos:

A) La Secretaría de Estado de Agricultura y Alimentación, de la que depende la Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria.

B) La Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1.º La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

2.º La Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.

3.º La Dirección General de Alimentación.

C) La Secretaría General de Pesca, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1.º La Dirección General de Pesca Sostenible.

2.º La Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura.

D) La Subsecretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

§ 6 Estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales [parcial]

1.º La Secretaría General Técnica.

2.º La Dirección General de Servicios e Inspección.

2. Quedan suprimidas la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y la Dirección General de la Industria Alimentaria.

[...]

§ 7

Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales

Ministerio de Política Territorial y Función Pública
«BOE» núm. 57, de 6 de marzo de 2020
Última modificación: 30 de noviembre de 2022
Referencia: BOE-A-2020-3228

El Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, incluye dentro de dicha estructura al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al que corresponde la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de recursos agrícolas, ganaderos y pesqueros, de industria agroalimentaria y de alimentación.

Con posterioridad, el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, ha fijado la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, determinando sus órganos directivos hasta el nivel orgánico de dirección general, de conformidad con el artículo 59.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En el marco establecido en la citada normativa, con arreglo a lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, es necesario desarrollar la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación hasta el nivel orgánico de subdirección general, definiendo asimismo las competencias de cada uno de sus órganos.

Asimismo, se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, alterando el nombre de dos direcciones generales. Así, la Dirección General de Recursos Pesqueros pasa a denominarse Dirección General de Pesca Sostenible con el fin de recalcar el compromiso con la sostenibilidad del sector pesquero español, en consonancia con los principios de la Política Pesquera Común y de los acuerdos y organizaciones internacionales sobre océanos. La Dirección General de Servicios, por su parte, pasa a denominarse Dirección General de Servicios e Inspección, ya que incorpora a sus competencias las propias de la Inspección de los Servicios, con el fin de que todos los servicios del Ministerio de carácter interno tengan una única dependencia.

La norma que ahora se establece se adecúa a los principios de buena regulación, de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, según establece el artículo 129.1 de la Ley

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así, este real decreto atiende a la necesidad de adecuar la estructura orgánica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la nueva estructura orgánica básica dispuesta por el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, y es eficaz y proporcionado en el cumplimiento de este propósito, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar el interés general y la efectiva ejecución de las políticas públicas del Gobierno en la materia. Asimismo contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento del Ministerio, adecuando aquella a la estructura de órganos directivos actualmente existente. Cumple también con el principio de transparencia, y es también adecuada al principio de eficiencia, ya que, entre otras cuestiones, se han evitado cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2020,

DISPONGO:

Artículo 1. *Organización general del Departamento.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el Departamento competente en el ámbito de la Administración General del Estado para la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de recursos agrícolas, ganaderos y pesqueros, de industria agroalimentaria, de desarrollo rural y de alimentación.

Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de las competencias del Estado, la elaboración de la legislación estatal en las materias agrícolas, pesqueras y alimentarias; la propuesta y ejecución de las directrices generales del Gobierno sobre la política agraria, pesquera y alimentaria; la representación del Estado en los organismos internacionales correspondientes a estas materias, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación; así como la coordinación de actuaciones, la cooperación y la concertación en el diseño y aplicación de todas las políticas que afecten al ámbito de competencias de las comunidades autónomas y de las restantes administraciones públicas, propiciando su participación a través de los órganos e instrumentos de cooperación adecuados.

2. Las competencias atribuidas en este real decreto se entenderán en coordinación y sin perjuicio de aquellas que corresponden a otros departamentos ministeriales. En particular, todas las competencias relacionadas con las instituciones de la Unión Europea o con organismos internacionales se ejercerán en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

3. Son órganos directivos del Departamento, dependientes directamente del Ministro:

- a) La Secretaría General de Agricultura y Alimentación.
- b) La Secretaría General de Pesca.
- c) La Subsecretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Como órgano de apoyo y asistencia inmediata, depende directamente del Ministro Agricultura, Pesca y Alimentación un Gabinete, con el rango y composición establecidos en el artículo 23.2 del Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Artículo 2. *Secretaría General de Agricultura y Alimentación.*

1. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación es, bajo la dependencia del Ministro, el órgano directivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación directamente responsable de la Política Agrícola Común (PAC), la política de desarrollo rural, la política de regadíos y el desarrollo y coordinación de las relaciones multilaterales en el marco de las políticas agroalimentarias, la innovación en el sector agrario, alimentario y en el medio rural, y el sistema alimentario.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Le corresponde asimismo la definición, propuesta y ejecución de las políticas del Ministerio referentes a industrias y mercados alimentarios, recursos agrícolas y ganaderos, sanidad animal y vegetal, acuerdos sanitarios y fitosanitarios con terceros países, desarrollo rural e innovación y relaciones bilaterales y multilaterales en materia agroalimentaria.

2. Corresponde, asimismo, a la Secretaría General del Agricultura y Alimentación:

a) El ejercicio de las funciones atribuidas al Ministerio en materia de producciones y mercados agrícolas, ganaderos, concentración de la oferta, sanidad animal y vegetal, así como la planificación, dirección y coordinación de las políticas activas del Departamento en materia de innovación, desarrollo rural, industrias y mercados alimentarios.

b) La determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en los acuerdos de esta con terceros países que tengan contenido agrario y alimentario, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

c) Las relaciones institucionales con las organizaciones profesionales y otras entidades representativas de los sectores agrario y alimentario, sin perjuicio de las competencias de la Subsecretaría del Departamento, y la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y otras organizaciones y foros internacionales en las materias competencia de la Secretaría General. Igualmente, le compete la promoción de estudios y campañas publicitarias sectoriales.

d) La tutela funcional de las sociedades mercantiles estatales MERCASA, S.M.E., y CETARSA, S.M.E., así como la coordinación de las relaciones institucionales y la actuación del Departamento en relación con estas.

e) La emisión de los informes técnicos sobre las profesiones reguladas de ingenieros agrónomos, ingenieros técnicos agrícolas y enólogos, tanto a efectos del reconocimiento de las cualificaciones profesionales que han de surtir efecto en el ámbito de la Unión Europea como de la definición de los perfiles profesionales y las funciones reservadas para el ejercicio profesional.

3. El Secretario General de Agricultura y Alimentación presidirá el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, regulado por el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

4. Dependen de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación los siguientes órganos directivos:

a) La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

b) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

c) La Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria.

d) La Dirección General de la Industria Alimentaria.

5. De la Secretaría General de Agricultura y Alimentación dependen:

a) La Subdirección General de Apoyo y Coordinación, a la que corresponden las relaciones institucionales, las funciones de planificación y programación de las actividades de la Secretaría General, así como las de apoyo a las unidades competentes de la Subsecretaría en materia de gestión presupuestaria y de recursos humanos.

Le corresponde asimismo el asesoramiento y participación en la elaboración de las normas y actos cuya iniciativa proceda de los órganos de la Secretaría General, sin perjuicio de las competencias que en esta materia tiene asignadas la Secretaría General Técnica.

El análisis, seguimiento y coordinación, con otras unidades del Departamento, de los distintos asuntos relacionados con el comercio internacional de productos agroalimentarios sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos.

Ejercer la coordinación de las unidades con competencia en materia de control oficial de la producción primaria y ejercer como interlocutor de otros entes o Departamentos con competencia en dicho control.

b) La Subdirección General de Planificación de Políticas Agrarias, a la que corresponde la planificación estratégica de la Política Agrícola Común, así como su seguimiento y evaluación y la interlocución con la Comisión Europea como autoridad de gestión, en

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

coordinación con los órganos directivos de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación. Le corresponde igualmente la realización de estudios e informes de evaluación de las políticas dentro de las competencias de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

6. Quedan adscritos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, con las funciones y estructuras actualmente vigentes, el Fondo Español de Garantía Agraria, O.A. (FEGA) y la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (AICA).

7. Las áreas funcionales de agricultura y pesca, integradas en las Delegaciones del Gobierno, ejercerán las funciones que tienen atribuidas normativamente en materia de agricultura bajo la dependencia funcional de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, de acuerdo con su ámbito competencial de actuación.

Artículo 3. *Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.*

1. Corresponden a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios las siguientes funciones:

a) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de producción agrícola y ganadera, medios de producción y ordenación sectorial de producciones agrarias, la ordenación y el funcionamiento de los mercados agrarios.

b) Establecer y desarrollar las líneas directrices de las políticas de ordenación de las producciones e instalaciones agrarias, así como las actuaciones necesarias para el seguimiento y análisis de los mercados agrarios.

c) Desarrollar, coordinar, evaluar y promocionar la utilización de las mejores técnicas disponibles en el ámbito de las producciones agrarias más respetuosas con el clima y el medio ambiente, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del Departamento.

d) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de organismos modificados genéticamente y la biotecnología.

e) Desarrollar las competencias del Departamento relacionadas con los medios de producción agrícolas y con su utilización y, entre otros, los suelos agrícolas, la maquinaria agrícola y los fertilizantes.

f) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de bienestar animal.

g) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de conservación, selección, mejora, reproducción y material genético de las especies ganaderas y vegetales así como velar por la protección, conservación, uso sostenible y difusión del patrimonio genético de las razas ganaderas españolas y de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

h) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de gestión ambiental y de los condicionantes medioambientales de la producción agraria, sin perjuicio de las competencias de otros centros directivos del Departamento.

i) La tutela funcional de las sociedades mercantiles estatales EXPASA Agricultura y Ganadería, S.M.E., y la coordinación de las relaciones institucionales y la actuación del Departamento en relación con esta.

j) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de control de la producción, importación, exportación, certificación y comercialización de semillas y plantas de vivero, y de material de reproducción y multiplicación de las especies agrícolas y forestales; la protección de las obtenciones vegetales, y la inscripción de variedades a través de los registros de variedades protegidas y de variedades comerciales, así como en lo relativo a la realización de los ensayos necesarios para el registro de variedades, y la custodia y mantenimiento de las colecciones de referencia de material vegetal necesario para estos registros y el control de la producción.

k) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de apoyo a la rentabilidad económica y competitividad de las explotaciones agrarias y de gestión de los mercados agroalimentarios, particularmente a través del diseño y aplicación de los instrumentos de la PAC. Estas incluyen la coordinación y la aplicación de las normas de comercialización de los sectores agrarios que se establecen en la Organización Común de los Mercados Agrarios

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

(OCMA), sin menoscabo de las que correspondan a otros órganos directivos del Departamento.

l) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de piensos, materias primas y otros productos que intervienen en la alimentación animal, incluidos los productos y subproductos de origen animal o vegetal destinados directamente a la alimentación animal, así como la coordinación y gestión del funcionamiento de la red de alerta de alimentación animal y su integración en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales; la coordinación de las actuaciones en materia de control (excluido el control de laboratorio) de la calidad en piensos y la coordinación de las unidades con competencia en materia de control oficial de piensos, ejerciendo como interlocutor de otros entes o Departamentos con competencias en dicho control.

m) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de coordinación de la actividad cinegética.

n) Cooperar con las comunidades autónomas y las entidades más representativas del sector en las materias antes señaladas, así como elaborar las propuestas que permitan establecer la posición española sobre dichos asuntos ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, y representar y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del Departamento.

2. De la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios dependen los siguientes órganos, con nivel orgánico de subdirección general:

a) La Subdirección General de Frutas y Hortalizas y Vitivinicultura, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), b), k) y n) del apartado anterior en el ámbito de los productos hortofrutícolas y de la vid.

b) La Subdirección General de Cultivos Herbáceos e Industriales y Aceite de Oliva, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), b), k) y n) del apartado anterior en el ámbito de cereales, oleaginosas, productos proteicos, productos agroenergéticos, productos industriales, aceite de oliva y aceituna de mesa y en el resto de cultivos o producciones agrícolas extensivas.

c) La Subdirección General de Producciones Ganaderas y Cinegéticas, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), b), f), k), m) y n) del apartado anterior en el ámbito de la producción ganadera y cinegética.

d) La Subdirección General de Medios de Producción Ganadera, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos c), d), g), h), l) y n) del apartado anterior en el ámbito de las producciones ganaderas.

e) La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos c), d), e), g), h), j) y n) del apartado anterior en el ámbito de las producciones agrícolas, y las indicadas en los párrafos d), j) y n) en el ámbito de las producciones forestales.

Artículo 4. *Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.*

1. Corresponden a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria las siguientes funciones:

a) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de sanidad de la producción agraria y forestal, en aplicación de lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

b) Establecer y desarrollar las líneas directrices de las políticas relativas a la sanidad de las producciones agrarias y forestales y la higiene de las producciones agrarias.

c) Ejercer las funciones del control fitosanitario y veterinario en la importación desde terceros países, o en la exportación a terceros países, de productos zoonos, medicamentos veterinarios, excepto los estupefacientes y psicótopos, animales vivos, vegetales y productos de origen vegetal, semillas y plantas de vivero, productos forestales, alimentos, subproductos de origen animal o vegetal no destinados a consumo humano, productos para la alimentación animal o de cualquier otro producto sujeto a inspección o certificación veterinaria o fitosanitaria, importados desde terceros países o destinados a la exportación a terceros países, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE)

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

2017/625 del Parlamento europeo de del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales 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; sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales y conforme a las necesarias fórmulas de colaboración que se acuerden.

d) Ejercer las funciones necesarias para la remoción de los obstáculos técnicos sanitarios y fitosanitarios para la apertura de mercados en el exterior, y desarrollar las competencias de prevención y vigilancia fitosanitaria y zoonosológica y los controles y coordinación en fronteras, puertos y aeropuertos, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales y conforme a las necesarias fórmulas de colaboración que se acuerden.

e) Coordinar y gestionar el funcionamiento de las redes de alerta veterinaria y fitosanitaria, incluidas las actuaciones en frontera respecto de terceros países, y su integración en los sistemas de alerta de la Unión Europea e internacionales.

f) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de sanidad vegetal y animal, y de control oficial de la producción agraria, destinadas a garantizar la sanidad animal, la sanidad vegetal, la higiene de la producción primaria y la sanidad forestal.

g) Ejercer las funciones atribuidas al Ministerio en materia de medicamentos veterinarios en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y demás normativa aplicable, en especial en lo relativo a la comercialización y uso de estos, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos.

h) La planificación, coordinación y dirección técnica de los laboratorios adscritos o dependientes de la Dirección General en materia de sanidad vegetal, sanidad forestal, higiene de la producción primaria y genética animal, así como la coordinación y seguimiento de los laboratorios de referencia correspondientes, respecto a las competencias de la Dirección General, así como el impulso y coordinación de los laboratorios oficiales de control en materia de sanidad vegetal, sanidad animal, higiene de la producción primaria y sanidad forestal. En particular, será competente con respecto del Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de Lugo, el Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe-Granada y el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete.

i) La evaluación del riesgo para la salud animal de productos biocidas en los términos previstos en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas; y la gestión del registro y autorización de los medios de defensa fitosanitaria de los vegetales, incluidos los aspectos relativos a sus residuos que sean competencia del Departamento.

j) Ejercer las competencias del Departamento en materia de los sistemas de trazabilidad, que permitan el seguimiento de las producciones agrarias desde la explotación agraria hasta su comercialización.

k) Establecer la posición del Reino de España y representarlo en asuntos relativos a la sanidad de las producciones agrarias y forestales, higiene de la producción primaria, acuerdos sanitarios y control en frontera que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, de los que será punto de contacto en dichas materias.

l) Cooperar con las comunidades autónomas y con las entidades más representativas del sector en las materias antes señaladas, así como elaborar propuestas que permitan establecer la posición española sobre dichos asuntos ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, y representar y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos.

m) Actuar de punto de contacto con la Dirección F de Auditorías y Análisis Sanitarios y Alimentarios de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) de la Comisión Europea y con otros organismos, foros o entes internacionales en materia de sanidad animal y sanidad vegetal.

2. De la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dependen los siguientes órganos con nivel orgánico de Subdirección General:

a) La Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), b), e), f), g), i), j), k), l), y m) del apartado anterior, en el ámbito de la sanidad de las producciones ganaderas.

b) La Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), b), e), f), i), j), k), l) y m) del apartado anterior en el ámbito de la producción vegetal y forestal.

c) La Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), c), d), e), f), k), l) y m) del apartado anterior en materia de acuerdos sanitarios y control en frontera.

Artículo 5. *Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria.*

1. Corresponden a la Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria las siguientes funciones:

a) Diseñar y coordinar las estrategias y políticas de desarrollo rural del Departamento, particularmente las relativas al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y los instrumentos para su aplicación en el marco de la planificación de la PAC y de la ordenación general de la economía.

b) Ejercer las funciones que corresponden al Ministerio en relación con la legislación europea en materia de desarrollo rural, así como las de interlocutor único ante la Comisión Europea y de coordinación con la autoridad de gestión del plan estratégico de la PAC para aquellas cuestiones relativas a la programación, gestión, seguimiento y evaluación en el ámbito del desarrollo rural, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea en este ámbito y sin perjuicio de las competencias del FEAGA en esta materia.

c) Ejercer las funciones de organismo de coordinación de las autoridades de gestión de los programas regionales y del programa nacional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1080/2014, de 19 de diciembre, así como la coordinación del diseño, seguimiento, evaluación y gestión de los instrumentos de programación relativos al Fondo Europeo Agrícola de desarrollo Rural (FEADER).

d) Desarrollar las funciones del Departamento en materia de innovación y la coordinación e interlocución con otros departamentos en las materias de investigación, desarrollo e innovación.

e) Desarrollar las funciones del Departamento en materia de digitalización, en particular de la Estrategia de digitalización del sector agroalimentario y del medio rural y de sus planes de acción, así como el fomento de la implantación de nuevas tecnologías en el sector agroalimentario y en el emprendimiento rural y la coordinación con otros departamentos.

f) Desempeñar las funciones de interlocutor único ante la Comisión Europea para aquellas cuestiones relativas a la innovación vinculadas a la Asociación Europea para la Innovación «Productividad y sostenibilidad agrícolas» (EIP-AGRI) y de punto focal de la red AEI-AGRI en el ámbito europeo, así como el diseño, puesta en práctica y gestión de las ayudas a la innovación al amparo de la programación de desarrollo rural.

g) Desarrollar y ejercer las competencias del Departamento en materia de Bioeconomía.

h) Ejercer las funciones del Departamento en materia de organización, fortalecimiento, coordinación y dinamización de los sistemas de asesoramiento, formación y transferencia del conocimiento e información en los sectores agroganadero, alimentario y de desarrollo rural, así como la puesta en marcha y mantenimiento de los instrumentos necesarios a escala nacional para cumplir estos objetivos.

i) La coordinación e interlocución con los departamentos y autoridades competentes en materia de formación y con el mundo científico y del conocimiento para contribuir a las necesidades formativas y de asesoramiento del sector agroalimentario y del medio rural, en el ámbito de las competencias del Departamento, y el diseño, puesta en práctica y gestión de líneas de ayuda destinadas al asesoramiento e intercambio de información en dichos sectores.

j) El diseño, puesta en práctica y gestión de líneas de ayudas destinadas a la formación, transferencia de conocimiento e información en los sectores agroganadero, alimentario y de desarrollo y emprendimiento rural en el ámbito de las competencias del Departamento.

k) La gestión de la Red Rural Nacional, como plataforma de difusión y de transferencia de conocimiento de la Política Agrícola Común y de puesta en red de los agentes implicados en el desarrollo rural con los objetivos fijados por la legislación europea.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

l) Desarrollar y ejecutar medidas que promuevan condiciones de igualdad y la incorporación de las mujeres y los jóvenes a la actividad agraria y alimentaria y a sus órganos de gobernanza, al emprendimiento y a los sectores económicos del medio rural, y, en particular, las relativas a la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias, así como aquellas otras que contribuyan a crear mejores condiciones de vida y empleo para los jóvenes y las mujeres.

m) Ejercer de punto focal para coordinar, analizar e impulsar todas las actuaciones que deberán ponerse en marcha con el objetivo de atender las necesidades de los jóvenes y de las mujeres en el ámbito de competencias del Departamento.

n) La relación con las redes de grupos de acción local y el apoyo y dinamización del enfoque LEADER de la PAC.

ñ) Ejercer las funciones de Autoridad de Gestión del Programa Nacional de Desarrollo Rural previstas en el artículo 125 del Reglamento (UE) n.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y de las intervenciones nacionales de desarrollo rural del plan estratégico de la PAC.

o) El desarrollo de las tareas de ejecución y gestión, así como el fomento del Instrumento Financiero de Gestión Centralizada de adhesión voluntaria incluido en el Marco Nacional de Desarrollo Rural, destinado a financiar determinadas actuaciones contenidas en los programas de desarrollo rural a través del FEADER, y las funciones que le puedan ser confiadas por parte de las autoridades de gestión de los programas de desarrollo rural a la Dirección General en virtud del artículo 38.4.b.iii del Reglamento (UE) n.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, en materia de ejecución de instrumentos financieros.

p) La coordinación de la contribución del Departamento a la política de reto demográfico.

q) El ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado en materia de regadíos e infraestructuras rurales de interés general y, en particular, la planificación, coordinación, ejecución, modernización y seguimiento de los planes de regadíos y de sus instrumentos, y de las actuaciones de gestión, construcción, mejora y difusión del Programa de Caminos Naturales.

r) La realización, supervisión y control de estudios, proyectos y obras de su competencia y las actuaciones de emergencia y de reparación de daños catastróficos, en el ámbito de actuación del Departamento.

s) La tutela de la Sociedad Estatal de Infraestructuras Agrarias (SEIASA) y la coordinación de las relaciones institucionales y la actuación del Departamento en relación con ésta.

t) La gestión, control y optimización de la red de estaciones del sistema de información agroclimática para el regadío (SIAR) como instrumento para la modernización sostenible del regadío en España, y la representación del Ministerio en el ámbito de las redes de estaciones agroclimáticas para el regadío y servicios asociados.

u) Cooperar con las comunidades autónomas y las entidades más representativas en las materias antes señaladas, así como elaborar las propuestas que permitan establecer la posición española sobre dichos asuntos ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, y representar y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del Departamento.

2. De la Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria dependen los siguientes órganos, con nivel orgánico de subdirección general:

a) La Subdirección General de Programación y Coordinación, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), b) y c) del apartado anterior, así como las señaladas en el párrafo u) en el ámbito de sus competencias.

b) La Subdirección General de Innovación y Digitalización, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos d), e), f), g), h) e i) del apartado anterior, así como las señaladas en el párrafo u) en el ámbito de sus competencias.

c) La Subdirección General de Dinamización del Medio Rural, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos j), k), l), m), n), ñ), o) y p) del apartado anterior, así como las señaladas en el párrafo u) en el ámbito de sus competencias.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

d) La Subdirección General de Regadíos, Caminos Naturales e Infraestructuras Rurales, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos q), r), s) y t) del apartado anterior, así como las señaladas en el párrafo u) en el ámbito de sus competencias.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ejerce la gestión de la finca agrícola «El Palomar» en San Fernando de Henares (Madrid), en la que se encuentra el Centro Nacional de Tecnología de Regadío (CENTER) y el Laboratorio Central para Ensayo de Materiales y Equipos de Riego, a través de la Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria, que coordinará las relaciones institucionales y la actuación del Departamento en relación con ellas, sin perjuicio de las competencias que, en materia de patrimonio, obras, mantenimiento, seguridad, régimen interior, servicios informáticos y dirección del Centro de Formación del Centro Nacional de Capacitación Agraria (CENCA) tiene asignadas la Dirección General de Servicios e Inspección.

Artículo 6. *Dirección General de la Industria Alimentaria.*

1. Corresponden a la Dirección General de la Industria Alimentaria las siguientes funciones:

a) Desarrollar las competencias del Departamento en materia de competitividad de las empresas alimentarias.

b) Desarrollar las competencias del Departamento relativas a la mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria, facilitando la generación de valor y su distribución entre los distintos operadores de la cadena alimentaria.

c) Ejercer las competencias del Departamento en materia de fomento de la vertebración sectorial, a través del asociacionismo y de la economía social de carácter agroalimentario, y el apoyo e impulso a las organizaciones interprofesionales.

d) Ejercer las competencias del departamento en materia de política de calidad alimentaria y, en particular, lo que se refiere a su desarrollo normativo.

e) Desarrollar las líneas directrices en materia de política de calidad diferenciada alimentaria en lo que se refiere a denominaciones de origen protegidas, indicaciones geográficas protegidas, especialidades tradicionales garantizadas, menciones facultativas y tradicionales, o a cualquier otro sistema relativo a la protección y desarrollo de términos de calidad de los alimentos. Asimismo, la aplicación de la normativa específica, en especial la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, incluyendo su régimen sancionador.

f) Desarrollar las líneas directrices en materia de producción ecológica, orgánica o biológica en el marco de la legislación nacional y europea.

g) Desarrollar la política del Departamento en relación con la sostenibilidad de la industria de alimentación y bebidas y con el desperdicio alimentario.

h) Facilitar la interlocución entre los diferentes componentes de la cadena alimentaria, a través de actuaciones que mejoren la transparencia de los mercados y la cooperación entre los distintos actores de la cadena. Ejercer las competencias en relación con el Observatorio de la Cadena Alimentaria.

i) Analizar los componentes del consumo alimentario en España, su evolución y las tendencias en las diferentes fases y sectores de la cadena alimentaria, y proponer y desarrollar las líneas de actuación en materia de generación de conocimiento, comercialización y distribución de la cadena alimentaria.

j) Proponer y desarrollar instrumentos encaminados a promocionar y orientar el consumo de productos agroalimentarios y pesqueros, en particular a través del diseño y realización de campañas institucionales de publicidad y de comunicación, en coordinación, en su caso, con la Secretaría General de Pesca e ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E., M.P., y la asistencia y colaboración con empresas y entidades asociativas de los sectores agroalimentario y pesquero para facilitar su participación en ferias y exposiciones nacionales e internacionales.

k) Ejercer las competencias del Departamento, en colaboración con el Fondo Español de Garantía Agraria, O. A. (FEGA), en la gestión de los programas europeos de promoción alimentaria y en los programas escolares de distribución de frutas y hortalizas, plátanos y leche.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

l) Desarrollar las competencias del departamento en lo relativo al control y defensa contra el fraude en la calidad alimentaria, participando en los planes y campañas de control en coordinación con la Unión Europea, las comunidades autónomas y demás unidades y departamentos implicados en dicho control.

m) Coordinar los Programas nacionales de control oficial de los productos de calidad diferenciada y de la producción ecológica a lo largo de la cadena alimentaria, así como la vigilancia de marcas, para la protección jurídica de las figuras de calidad.

n) Desarrollar las competencias del Departamento en el control analítico y verificación de autenticidad de los alimentos, de los piensos, de los formulados fitosanitarios, de los fertilizantes y de otros medios de la producción, incluyendo la detección y cuantificación de residuos de plaguicidas y de organismos modificados genéticamente (OMG).

ñ) La planificación, coordinación y dirección técnica del Laboratorio Arbitral Agroalimentario de Madrid y del Laboratorio Agroalimentario de Santander adscritos a la Dirección General de la Industria Alimentaria, sin perjuicio de las competencias que, en materia de patrimonio, obras, mantenimiento, seguridad, régimen interior, servicios informáticos tiene asignadas la Dirección General de Servicios e Inspección, así como el desarrollo de las competencias asignadas al laboratorio por su nombramiento como laboratorio europeo o nacional de referencia en diferentes materias.

o) Ejercer las competencias y compromisos que suponen para el Reino de España la pertenencia a la Organización Internacional de la Viña y del Vino (OIV).

p) Cooperar con las comunidades autónomas y entidades representativas del sector en el desarrollo de estas funciones, en especial a través de las mesas de coordinación y sectoriales establecidas. Elaborar las propuestas que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y ante otros organismos o foros internacionales en relación con las competencias anteriores y representar y actuar como interlocutor ante dichas instancias internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del Departamento, ni las competencias de otros departamentos ministeriales.

2. De la Dirección General de la Industria Alimentaria dependen los siguientes órganos, con nivel orgánico de subdirección general:

a) La Subdirección General de Competitividad de la Cadena Alimentaria, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a), b) y c), del apartado anterior, así como las señaladas en el párrafo p) en el ámbito de tales atribuciones.

b) La Subdirección General de Calidad y Sostenibilidad Alimentaria, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos d), f) y g) del apartado anterior así como las señaladas en el párrafo p) en el ámbito de tales atribuciones.

c) La Subdirección General de Promoción de los Alimentos de España, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos h), i), j) y k) del apartado anterior, así como las señaladas en el párrafo p) en el ámbito de tales atribuciones.

d) La Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos e) –incluyendo la tramitación e instrucción de los expedientes sancionadores previstos en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, l), m), n), ñ) y o) del apartado anterior, así como las señaladas en el párrafo p) en el ámbito de tales atribuciones. Su titular desempeñará el cargo de Delegado de España ante la OIV.

Artículo 7. Secretaría General de Pesca.

1. Corresponde a la Secretaría General de Pesca, bajo la superior dirección del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, el ejercicio de las competencias propias del Departamento sobre planificación y ejecución de la política en materia de pesca marítima en aguas exteriores y acuicultura, de ordenación básica del sector pesquero, la gestión y la coordinación de los fondos comunitarios destinados a la pesca y la acuicultura, de bases de la comercialización y transformación de los productos pesqueros, y la participación en la planificación de la política de investigación en materia de pesca y acuicultura. También le corresponden las relaciones institucionales con las organizaciones profesionales y otras entidades representativas de interés en el sector pesquero, sin perjuicio de las competencias de la Subsecretaría del Departamento.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Asimismo, ejercerá las funciones relativas a los acuerdos pesqueros de la Unión Europea con terceros países, las derivadas de la participación del Reino de España, por sí o en el seno de la delegación de la Unión Europea, en organizaciones internacionales de pesca y la cooperación internacional en asuntos pesqueros y acuícolas en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación. Le corresponde, igualmente, la determinación de la posición española ante la Unión Europea en las materias referidas y la planificación, coordinación y gestión de la Política Marítima Integrada (PMI).

2. El Secretario General de Pesca presidirá el Comité Consultivo del Sector Pesquero y la Comisión Sectorial Pesquera.

3. De la Secretaría General de Pesca dependen los siguientes órganos directivos:

- a) La Dirección General de Pesca Sostenible.
- b) La Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura.

4. Dependen directamente de la Secretaría General de Pesca las siguientes subdirecciones generales:

a) La Subdirección General de Gestión, a la que corresponden las funciones de planificación, programación y coordinación de las actividades de la Secretaría General de Pesca. La elaboración, ejecución, control y seguimiento del proyecto de presupuesto de la Secretaría General de Pesca, incluyendo la tramitación y gestión de los expedientes económico-presupuestarios, así como las funciones de apoyo a las unidades competentes de la Subsecretaría en materia de gestión presupuestaria y de recursos humanos.

b) La Subdirección General de Asuntos Jurídicos y Gobernanza Pesquera Internacional, a la que corresponden las funciones de asesoramiento e informe jurídico a la Secretaría General de Pesca, la elaboración de las resoluciones sancionadoras en materia de pesca marítima y la coordinación de los servicios periféricos en esta materia.

Asimismo, le corresponden las funciones de coordinación entre los órganos de la Secretaría General que determine el Secretario General de Pesca y el apoyo a este en el ámbito de las relaciones institucionales y de la gobernanza pesquera internacional, en especial el seguimiento de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar y normas de desarrollo.

Le corresponde igualmente el asesoramiento y participación en la elaboración de las normas y actos cuya iniciativa proceda de los órganos de la Secretaría General, sin perjuicio de las competencias que en esta materia tiene asignadas la Secretaría General Técnica.

5. Las áreas funcionales de agricultura y pesca, integradas en las Delegaciones del Gobierno, ejercerán las funciones que tienen atribuidas normativamente en materia de pesca bajo la dependencia funcional de la Secretaría General de Pesca, de acuerdo con su ámbito competencial de actuación.

Artículo 8. Dirección General de Pesca Sostenible.

1. La Dirección General de Pesca Sostenible ejerce las siguientes funciones:

a) Las derivadas del ejercicio de las competencias en materia de pesca marítima en el caladero nacional y en las aguas de la Unión Europea.

b) La coordinación de todas las actividades relativas a la política pesquera común en materia de recursos pesqueros.

c) La coordinación en la preparación de los Consejos de Ministros de la Unión Europea, en el ámbito de competencias de la Secretaría General de Pesca.

d) La regulación de la pesca marítima de recreo en aguas exteriores.

e) La ejecución de la política de pesca española para el uso sostenible de los recursos pesqueros, en el caladero nacional y en las aguas de la Unión Europea.

f) La propuesta y elaboración de planes y medidas de gestión pesquera, basados en el mejor conocimiento científico, incluyendo medidas técnicas, zonas de veda, gestión de esfuerzo pesquero, de las posibilidades de pesca y su transmisión definitiva, el acceso a los caladeros, la gestión de censos y la aplicación de la obligación de desembarque.

g) La negociación y gestión de los intercambios de cuotas de pesca con otros países de la Unión Europea.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

h) El seguimiento de la negociación y la ejecución de los acuerdos pesqueros concluidos entre la Unión Europea y terceros países en las materias de competencia de la Secretaría General de Pesca.

i) La búsqueda de nuevas posibilidades de pesca y el desarrollo de instrumentos cooperación y colaboración con terceros países.

j) El seguimiento y gestión de las licencias de las flotas que faenan en aguas internacionales y de un tercer país.

k) Las derivadas de la participación de la Unión Europea y, en su caso, del Reino de España en las organizaciones regionales de gestión de pesquerías y demás organizaciones internacionales en materia de pesca, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros Departamentos de la Administración General del Estado.

l) La planificación de la actividad investigadora en materia de pesca, en coordinación con otros Departamentos de la Administración General del Estado competentes en la materia.

m) El seguimiento del estado de los recursos pesqueros con el fin de asesorar en la adopción de medidas encaminadas a la protección, gestión, conservación y regeneración de los recursos pesqueros, en el marco de las competencias atribuidas a la Secretaría General de Pesca.

n) La gestión y propuesta de declaración de zonas de protección pesquera y del establecimiento de vedas u otras medidas de conservación o protección que aconsejen el estado de los recursos.

ñ) La gestión de las reservas marinas de interés pesquero y la planificación y autorización de las actividades que se llevan a cabo en estas en coordinación, en su caso, con las comunidades autónomas.

o) El análisis del impacto del cambio climático y otras actividades en los ecosistemas marinos por su repercusión en las poblaciones pesqueras, en coordinación con otros departamentos ministeriales.

p) La participación en la elaboración y seguimiento del Programa Nacional de Datos Básicos del sector pesquero español en el marco para la recopilación de datos de la Unión Europea.

q) La gestión de los buques de investigación pesquera y buques oceanográficos de la Secretaría General de Pesca, la planificación y la gestión de sus campañas científicas y el fomento de la investigación marina.

r) La planificación y gestión de las actividades del buque escuela de cooperación pesquera de la Secretaría General de Pesca, incluyendo las de cooperación con países terceros.

s) La adquisición y tratamiento de datos oceanográficos con la finalidad de ordenación y gestión de las actividades de pesca marítima.

2. De la Dirección General de Pesca Sostenible dependerán las siguientes subdirecciones generales:

a) La Subdirección General de Caladero Nacional y Aguas de la Unión Europea, que ejerce las funciones indicadas en los párrafos a) a g) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Acuerdos y Organizaciones Regionales de Pesca, que ejerce las funciones indicadas en los párrafos h) a k) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Investigación Científica y Reservas Marinas, que ejerce las funciones indicadas en los párrafos l) a s) del apartado anterior.

Artículo 9. *Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura.*

1. La Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura ejerce las siguientes funciones:

a) Las derivadas del ejercicio de su papel como autoridad de gestión del Fondo Europeo Marítimo y de Pesca y del Fondo Europeo de la Pesca y de cualquier otro fondo que en el futuro le substituya. La coordinación de los organismos intermedios de gestión designados.

b) La coordinación en el ámbito del desarrollo local participativo en zonas pesqueras y acuícolas.

c) La planificación y gestión de los instrumentos de financiación para el sector pesquero, en especial del instrumento financiero del Fondo Europeo Marítimo y de Pesca.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

d) La planificación y gestión de la estrategia de competitividad para el sector pesquero, incluyendo la coordinación con los agentes financieros.

e) La planificación y ordenación de la flota, incluida la determinación del equilibrio entre capacidad y posibilidades de pesca y los planes de acción de los segmentos en desequilibrio.

f) La gestión y seguimiento del registro de los buques de pesca marítima, específicamente el Registro General de la Flota Pesquera, el Censo de la Flota Pesquera Operativa, el Registro Oficial de Empresas Pesqueras en Países Terceros y el Registro Especial de Empresas de Buques de Pesca Españoles que faenan exclusivamente en aguas extracomunitarias y el Registro de Embarcaciones destinadas a Pesca-Turismo.

g) Las relaciones institucionales en materia de formación marítima pesquera y el fomento de la formación continuada de los profesionales del sector. La alta inspección en materia de formación.

h) La gestión del Registro de Profesionales del Sector Pesquero y la gestión de titulaciones en el marco competencial de la Administración General del Estado.

i) La elaboración y recopilación de datos económicos del sector pesquero, sin menoscabo de las competencias del Servicio de Estadística del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la armonización de datos de carácter económico.

j) La realización de estudios e informes sobre los planes nacionales de la producción nacional pesquera.

k) La planificación y la gestión de las políticas de integración e igualdad en el sector pesquero.

l) La planificación y coordinación institucional en el ámbito de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de los aspectos sociales de la actividad pesquera.

m) La convalidación y reconocimiento de títulos pesqueros expedidos por países no comunitarios, así como las relaciones con comunidades autónomas, organismos nacionales e internacionales en materia de títulos de pesca, seguridad a bordo y salvamento marítimo en el ámbito pesquero. La expedición, revalidación y renovación de títulos náutico-pesqueros a los residentes en Ceuta y Melilla y a los extranjeros no residentes en España.

n) La planificación, coordinación y fomento de la diversificación económica del sector pesquero y acuícola, en especial, de la pesca-turismo.

ñ) La planificación, coordinación y gestión, en el ámbito del sector pesquero, de la Política Marítima Integrada y de las estrategias de crecimiento azul, que incidan en el mismo, y su coordinación con otros departamentos ministeriales.

o) Las derivadas del ejercicio de las competencias en materia de acuicultura asignadas a la Secretaría General de Pesca y, en especial, la coordinación de los planes nacionales de acuicultura, la relación con organismos internacionales y la coordinación de la política de la Unión Europea en esta materia, así como el funcionamiento de las Juntas Nacionales Asesoras de Cultivos Marinos y Continentales.

p) La planificación, coordinación y el apoyo a la innovación en el sector pesquero y acuícola.

q) La planificación de la actividad económica en materia de comercialización y transformación de los productos de la pesca, el marisqueo y la acuicultura, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado y la Organización Común de los Mercados Pesqueros, así como las relaciones con los organismos internacionales competentes en materia de comercio exterior y mercados pesqueros, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

r) El desarrollo de las funciones de orientación del mercado de productos pesqueros y acuícolas.

s) La gestión de las acciones estructurales dirigidas a la flota pesquera, y la coordinación de las ayudas de Estado y *de minimis* dirigidas al sector pesquero

t) El control de los datos de comercialización pesquera de manera que la Secretaría General de Pesca cumpla con las obligaciones derivadas de la Política Pesquera Común y de la Organización Común de los Mercados.

u) La planificación, coordinación e impulso de la trazabilidad de los productos pesqueros, de la transparencia de los mercados y de la información al consumidor, en el marco de la

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Política Pesquera Común y la Organización Común de los Mercados, así como la coordinación del control oficial de la higiene de la producción primaria pesquera y acuícola, en colaboración con las comunidades autónomas y otras unidades y Departamentos con competencia en dicho control.

v) El fomento de la creación y control de la actividad de organizaciones de productores pesqueros y otras entidades representativas del sector en el marco de la Organización Común de los Mercados.

w) El fomento del asociacionismo en el ámbito pesquero.

x) La coordinación junto a la Dirección General de la Industria Alimentaria de las acciones de promoción de productos pesqueros en el marco de las competencias de esa Dirección General en materia de promoción.

y) El control de la actividad pesquera de manera que la Secretaría General de Pesca cumpla con las obligaciones derivadas de la Política Pesquera Común, incluyendo el control de las cuotas, de las principales especies sometidas a totales admisibles de capturas (TAC) y cuotas para la toma de medidas de gestión, entre ellas el cierre de pesquerías.

z) El control de las transferencias de cuotas, intercambios con otros Estados miembros (*swaps*); la autorización de cesiones temporales de posibilidades de pesca, de las transferencias de esfuerzo y las transferencias de condiciones especiales.

aa) La monitorización y seguimiento continuo de la actividad pesquera mediante los dispositivos de seguimiento por satélite a bordo de los buques (VMS y ERS).

bb) La emisión y control de las licencias de la flota española en coordinación con la Dirección General de Pesca Sostenible, así como la emisión de las autorizaciones previstas en la normativa específica para las especies de protección diferenciada y la autorización de concursos.

cc) La autorización de cambios temporales de modalidad, la expedición de permisos temporales de pesca y de otras autorizaciones para la flota española, de pruebas de pesca y campañas experimentales de pesca en coordinación con la Dirección General de Pesca Sostenible, así como el seguimiento de la actividad de observadores de control y el control del esfuerzo pesquero.

dd) La gestión, seguimiento y control de la tramitación de los certificados de capturas para la exportación de productos de la pesca.

ee) La recopilación, tratamiento y verificación de la información sobre las actividades incluidas en el ámbito de la Política Pesquera Común.

ff) Las funciones de inspección pesquera y la coordinación de los servicios periféricos de inspección, tanto con las dependencias de inspección de las Delegaciones del Gobierno como con los servicios correspondientes de las comunidades autónomas así como con la Armada, la Guardia Civil, la Agencia Europea de Control de Pesca, FRONTEX, INTERPOL y demás organismos de ámbito internacional.

gg) Las derivadas de la normativa de la Unión Europea como oficina de enlace única encargada de la aplicación del Sistema de Asistencia Mutua Comunitario. También, todas las consecuencias y competencias en la aplicación de la normativa europea para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada.

hh) La coordinación en materia de control integral de las actividades incluidas en el ámbito de la Política Pesquera Común entre los órganos de la Secretaría General que determine el Secretario General con otros órganos del Departamento, de otros departamentos ministeriales o de las comunidades autónomas, así como también la cooperación internacional y con terceros países en materia de control e inspección y lucha contra la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada.

2. De la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura dependen las siguientes subdirecciones generales:

a) Subdirección General de Sostenibilidad Económica y Asuntos Sociales, que ejerce las funciones indicadas en los párrafos a) a ñ) del apartado anterior.

b) Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones Estructurales, que ejerce las funciones indicadas en los párrafos o) a x) del apartado anterior.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

c) Subdirección General de Vigilancia Pesquera y Lucha contra la Pesca Ilegal, que ejerce las funciones indicadas en los párrafos y) a hh) del apartado anterior.

Artículo 10. *Subsecretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. Corresponde al Subsecretario de Agricultura, Pesca y Alimentación desempeñar las funciones enumeradas en el artículo 63 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y la dirección, impulso y supervisión de los organismos públicos que le estén adscritos.

2. Además de las enunciadas en el apartado anterior, y salvo los casos reservados a la decisión del Ministro, se atribuyen a la Subsecretaría las siguientes funciones correspondientes a las distintas áreas de servicios comunes:

a) Asistir al Ministro en las funciones de control de la actividad del Departamento, realizando aquellas que permitan evaluar el funcionamiento, la eficacia y el rendimiento del personal y de los servicios del Ministerio, así como el seguimiento de la contratación de obra pública de competencia del Departamento en sus aspectos técnico, funcional y administrativo. Todo ello, sin perjuicio de las competencias de la Intervención General de la Administración del Estado.

b) Asistir al Ministro en la preparación de las conferencias sectoriales relacionadas con las competencias propias del Departamento.

c) Mantener las relaciones institucionales con las organizaciones profesionales y otras entidades representativas de interés en los sectores agrario, alimentario y pesquero, sin perjuicio de las competencias de las Secretarías Generales, así como presidir la comisión liquidadora de la extinta Confederación Nacional de Cámaras Agrarias.

d) La coordinación, seguimiento e informe de los asuntos que se sometan a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos y restantes Comisiones Delegadas del Gobierno.

e) La coordinación y el análisis para la implantación de medidas ante situaciones excepcionales en los sectores agroalimentarios que impliquen la necesidad de establecer actuaciones de carácter financiero, laboral o fiscal.

f) La elaboración de informes de análisis y seguimiento de aquellas medidas fiscales con repercusión en los ámbitos competenciales del Departamento, y la elaboración de la propuesta anual de redacción de los índices de rendimiento neto de las actividades agrarias en el método de estimación objetiva del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, para su remisión al Ministerio de Hacienda.

g) La dirección de la Comisión Permanente de Adversidades Climáticas y Medioambientales (COPAC), de acuerdo con lo establecido en la Orden AAA/2272/2013, de 27 de noviembre, por la que se crea la Comisión permanente para situaciones de adversidad climática o medioambiental; así como la interlocución con otros Ministerios y en especial la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior, ante adversidades climáticas que puedan afectar al sector agroalimentario.

h) El seguimiento, análisis y prospectiva de los aspectos sociales, económicos y ambientales vinculados con las distintas áreas estratégicas del Departamento, incluyendo la creación y difusión de información relacionada con éstas.

i) La definición de los ejes directrices plurianuales que orientan los estudios del Departamento, de acuerdo a las líneas de estrategia política, así como coordinar el Programa de Estudios del Departamento, según establece la Orden ARM/3064/2010, de 26 de noviembre, por la que se regula la realización de estudios y se crea el Comité Asesor del Plan de Estudios, además de contribuir a su difusión.

j) La coordinación de las áreas y dependencias funcionales del Departamento integradas en la Delegaciones de Gobierno, sin perjuicio de la dependencia funcional prevista respectivamente en los artículos 2.7 y 7.5 de este real decreto.

k) La realización y coordinación, en su caso, de las operaciones estadísticas de los planes sectoriales y las que le sean asignadas al Departamento en el Plan Estadístico Nacional.

l) La elaboración y el análisis de la información estadística contenida en las bases de datos departamentales.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

m) La programación y elaboración de las estadísticas generales que describan la actividad del Departamento, así como la coordinación de sus fuentes estadísticas.

n) La coordinación de las políticas del Ministerio que incluyan dos o más competencias de las Secretarías Generales.

ñ) La tutela funcional de las sociedades TRAGSA, S.A., S.M.E., M.P., y SAECA, S.A., S.M.E, M.P., y la coordinación de las relaciones institucionales y la actuación del Departamento en relación con estas en tanto que Ministerio de tutela.

o) La resolución de los procedimientos de reconocimiento de títulos profesionales expedidos por los Estados miembros de la Unión Europea y demás Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo en lo que afecta a las profesiones que se relacionan con el Departamento, de acuerdo con la normativa específica en la materia.

p) La asistencia a los restantes órganos del Ministerio en la preparación de los Consejos de Ministros de la Unión Europea; el control de los procedimientos relacionados con la aplicación de la normativa de la Unión Europea, así como el seguimiento de su transposición al derecho interno, en colaboración con las unidades responsables de la elaboración normativa y competentes por razón de materia.

q) La asistencia a los restantes órganos del Ministerio en materia de relaciones internacionales y acción exterior; la coordinación, participación y seguimiento, según los casos, de la presencia e iniciativas del Departamento y sus organismos autónomos en los organismos y convenios internacionales en las materias de competencia del Departamento; la representación del Departamento en las comisiones u órganos de carácter interministerial en materia de relaciones internacionales, cuando tal representación no haya sido atribuida a otro órgano del Departamento; y la coordinación de las actuaciones de los órganos del Ministerio en el exterior.

r) La coordinación, programación y seguimiento de las iniciativas en materia de cooperación al desarrollo, así como la elaboración, tramitación y seguimiento de los acuerdos bilaterales con otros Estados u organizaciones internacionales, en el ámbito de las competencias del Departamento y sus organismos autónomos.

s) El seguimiento de los acuerdos suscritos por la Unión Europea con terceros países u organizaciones internacionales que incluyan materias agroalimentarias y pesqueras, en colaboración con las unidades competentes del Ministerio y con otros departamentos ministeriales.

3. Dependen de la Subsecretaría del Departamento los siguientes órganos directivos, con nivel orgánico de dirección general:

- a) La Secretaría General Técnica.
- b) La Dirección General de Servicios e Inspección.

4. Dependen igualmente del Subsecretario, con nivel orgánico de subdirección general:

- a) El Gabinete Técnico, como órgano de apoyo y asistencia inmediata al Subsecretario.
- b) La Subdirección General de Análisis, Coordinación y Estadística, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos d) a m) del apartado 2.
- c) La Subdirección General de Relaciones Internacionales y Asuntos Comunitarios, que ejerce las competencias indicadas en las letras p) a s) del apartado 2.

5. Asimismo, están adscritos a la Subsecretaría, con las funciones que les atribuyen sus normas específicas, y sin perjuicio de su dependencia de los Ministerios de Justicia y de Hacienda, respectivamente, los siguientes órganos con rango de subdirección general:

- a) La Abogacía del Estado en el Departamento, dependiente orgánica y funcionalmente de la Abogacía General del Estado –Dirección del Servicio Jurídico del Estado–, en la que se integra orgánicamente.
- b) La Intervención Delegada en el Departamento, dependiente orgánica y funcionalmente de la Intervención General de la Administración del Estado.

6. Queda adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subsecretaría, la Entidad Estatal de Seguros Agrarios, O. A. (ENESA), cuya presidencia corresponde al Subsecretario, con las funciones y estructura actualmente vigentes.

7. Las Consejerías y Agregadurías de Agricultura, Pesca y Alimentación dependen orgánica y funcionalmente de la Subsecretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Subdirección General de Relaciones Internacionales y Asuntos Comunitarios, manteniendo, en todo caso, una dependencia jerárquica del Embajador.

Artículo 11. Secretaría General Técnica.

1. Corresponde a la Secretaría General Técnica del Ministerio el ejercicio de las funciones enumeradas en el artículo 65 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. El Secretario General Técnico actuará como secretario de las conferencias sectoriales relacionadas con las competencias del Departamento.

3. Corresponden a la Secretaría General Técnica las siguientes funciones:

a) La tramitación e informe, en su caso, de los asuntos que deban someterse a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios y al Consejo de Ministros.

b) Las actuaciones relacionadas con la publicación de disposiciones y actos administrativos del Departamento en el «Boletín Oficial del Estado».

c) El informe y, en su caso, tramitación de los proyectos de convenios, acuerdos y protocolos generales de actuación con otras administraciones públicas o con entidades públicas y privadas, y de los acuerdos y convenios de encomienda de gestión previstos en el artículo 11.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre; el depósito de los referidos instrumentos que suscriban los diferentes órganos y entidades del Ministerio, así como su inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación o en el Registro de Convenios de Colaboración y Encomiendas de Gestión del Sector Público Estatal.

d) La coordinación de las actuaciones de los distintos órganos directivos del Departamento relativas al traspaso de funciones y servicios a las comunidades autónomas.

e) La tramitación y propuesta de resolución de los procedimientos de reconocimiento de títulos profesionales expedidos por los Estados miembros de la Unión Europea y demás Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo en lo que afecta a las profesiones que se relacionan con el Departamento, de acuerdo con la normativa específica en la materia.

f) Las actuaciones que competen al Departamento en materia de transparencia y acceso a la información, en cumplimiento de dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que se ejercerán desde la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio, y la coordinación de las iniciativas de gobierno abierto en el Ministerio.

g) La gestión de la información a la ciudadanía en los ámbitos competenciales del Departamento.

h) El desarrollo de las funciones propias de la Unidad de Igualdad del Departamento previstas en el artículo 77 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

i) La coordinación de la producción normativa, que comprende el análisis, el informe, la tramitación y la elaboración, en su caso, de los anteproyectos de ley y proyectos de disposiciones generales que corresponda dictar o proponer al Departamento, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

j) La emisión de los informes sobre proyectos normativos de otros departamentos ministeriales, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

k) La ordenación normativa del Departamento, mediante su impulso y sistematización.

l) El informe de contestación a los recursos contencioso-administrativos contra normas estatales cuando así se solicite y la preparación de la contestación a los requerimientos que se plantearen contra normas estatales.

m) El seguimiento e informe jurídico de los actos y disposiciones de las comunidades autónomas en las materias relacionadas con las competencias del Departamento, incluyendo en su caso la preparación y tramitación de los recursos, requerimientos y procedimientos de colaboración que procedieren y la participación en la Comisión de Seguimiento de Disposiciones y Actos de las Comunidades Autónomas.

n) La asistencia jurídica de los órganos del Departamento, en relación con las materias de competencia del Ministerio.

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

ñ) La coordinación en la elaboración, seguimiento y ejecución del Plan Anual Normativo del Departamento en colaboración con los demás órganos directivos.

o) La tramitación y propuesta de las resoluciones de los recursos administrativos, de los expedientes de revisión de oficio de los actos y disposiciones; las relaciones con los órganos jurisdiccionales, así como la tramitación y propuesta de resolución de las reclamaciones en materia de responsabilidad patrimonial y de las peticiones formuladas por vía de derecho de petición.

p) La coordinación, programación y ejecución de la actividad editorial y difusora de las publicaciones del Ministerio en los diferentes soportes y en la sección referida al Ministerio de la web institucional del Departamento.

q) La dirección de los archivos generales, centros documentales, bibliotecas y la mediateca del Departamento.

4. De la Secretaría General Técnica dependen los siguientes órganos, con nivel orgánico de subdirección general:

a) La Vicesecretaría General Técnica, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a) a h) del apartado anterior, a excepción de los informes sobre disposiciones de carácter general.

Asimismo, prestará apoyo administrativo y técnico al Secretario General Técnico en su condición de Secretario de las conferencias sectoriales.

b) La Subdirección General de Legislación y Ordenación Normativa, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos i) a ñ) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Recursos y Relaciones Jurisdiccionales, que ejerce las competencias indicadas en el párrafo o) del apartado anterior.

Artículo 12. *Dirección General de Servicios e Inspección.*

1. Corresponden a la Dirección General de Servicios e Inspección las siguientes funciones:

a) La preparación del anteproyecto del presupuesto, la coordinación de los proyectos de presupuestos de los organismos autónomos, la tramitación de las modificaciones presupuestarias y la evaluación de los distintos programas de gastos.

b) La propuesta, coordinación y seguimiento de las transferencias de los fondos de la Unión Europea en relación con los sectores agrario y pesquero.

c) La conservación, mantenimiento y ejecución de las obras públicas de los inmuebles adscritos al Departamento.

d) La gestión patrimonial e inventario de los bienes inmuebles adscritos al Departamento.

e) La dirección y organización de los registros administrativos, de la unidad de actos públicos oficiales, de los servicios de vigilancia y seguridad, y de los servicios de régimen interior del Departamento.

f) La contratación administrativa y la Presidencia de la Junta de Contratación del Ministerio.

g) La gestión económica y financiera.

h) La coordinación y control de la actuación de las cajas pagadoras del Departamento a través de la Unidad Central de Cajas, así como la tramitación de los pagos que se realicen mediante los procedimientos especiales de pago a justificar y anticipo de caja fija desde las cajas pagadoras adscritas a la Oficialía Mayor.

i) La dirección y la gestión de los recursos humanos del Departamento, así como la relación con las centrales sindicales y demás órganos de representación del personal.

j) La planificación y ejecución de la política retributiva, así como el control y evaluación del gasto de personal del Departamento.

k) El ejercicio de las competencias del Departamento en materia de acción social y formación, y la gestión de los programas de prevención de riesgos laborales en el trabajo.

l) La coordinación de la política informática del Ministerio en materia de adquisición de equipos informáticos, diseño, desarrollo e implantación de sistemas de información, portal web y sede electrónica.

m) El apoyo a los proyectos de desarrollo de nuevas aplicaciones sectoriales para las unidades centrales del Departamento.

n) El establecimiento de la infraestructura de tecnologías de la información y comunicaciones (TIC) corporativa, incluidos los Sistemas de Información Geográfica en la Infraestructura de Datos Espaciales corporativa.

ñ) El impulso, promoción y seguimiento de la administración electrónica y de los proyectos y directrices definidos en la Estrategia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones en coordinación con la Comisión Ministerial de Administración Digital.

o) La colaboración con los organismos autónomos del Departamento en relación con el ejercicio de sus competencias propias de gestión de los servicios comunes, sin perjuicio de aquellas que puedan corresponder a centros directivos del Departamento.

p) La inspección, supervisión y análisis de los servicios, la elaboración de propuestas para la racionalización y simplificación de los procedimientos y métodos de trabajo y la mejora de la eficacia, eficiencia y calidad de los servicios; la evaluación del cumplimiento de planes y programas anuales y plurianuales en los términos previstos en la normativa y las funciones especificadas en el Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales, así como la tramitación de los procedimientos disciplinarios del personal del Departamento y sus organismos autónomos.

q) La coordinación de las actividades vinculadas con las evaluaciones de las políticas públicas de competencia del Departamento en apoyo del Instituto para la Evaluación de Políticas Públicas del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el plan de evaluaciones de políticas públicas que apruebe el Consejo de Ministros.

2. De la Dirección General de Servicios e Inspección dependen los siguientes órganos, con nivel orgánico de subdirección general:

a) La Oficina Presupuestaria, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos a) y b) del apartado anterior.

b) La Oficialía Mayor, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos c) a h) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Recursos Humanos, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos i) a k) del apartado anterior.

d) La Subdirección General de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones, que ejerce las competencias indicadas en los párrafos l) a o) del apartado anterior.

e) La Inspección General de Servicios, a la que le corresponde el ejercicio de las competencias señaladas en los párrafos p) y q) del apartado anterior.

Disposición adicional primera. *Delegación de competencias.*

1. Las delegaciones de competencias otorgadas por los distintos órganos superiores y directivos afectados por este real decreto, por el Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales y el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, continuarán siendo válidas y eficaces, hasta que sean expresamente revocadas o nuevamente otorgadas.

2. Cuando las delegaciones de competencias que mantienen sus efectos en virtud del apartado anterior se hubiesen efectuado en favor de órganos suprimidos por alguno de los reales decretos citados las referidas delegaciones se entenderán válidas y eficaces en favor de los órganos en cuyo ámbito de actuación se encuadre la correspondiente competencia o función.

Disposición adicional segunda. *Unidades de supervisión de proyectos.*

La supervisión de proyectos a que se refiere el artículo 235 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en defecto de regulación específica del Ministro, corresponderá a las unidades integradas en los respectivos centros directivos y organismos del Departamento competentes en la ejecución de obras públicas, por razón de la materia.

Disposición adicional tercera. *Consolidación unidades de tecnologías de información y comunicaciones.*

En el ejercicio de las funciones de ejecución y desarrollo de la política en materia de tecnologías de la información y comunicaciones en el ámbito de competencias del Ministerio, la Subdirección General de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones promoverá, en colaboración con las unidades competentes del Ministerio y de sus organismos adscritos, la consolidación de los recursos humanos, económico-presupuestarios, técnicos y materiales vinculados.

Asimismo, con el fin de garantizar la no interrupción de los servicios básicos, se asegurarán y mantendrán desde el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los servicios que se prestan al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, hasta que puedan ser asumidos por este Departamento

Disposición adicional cuarta. *Supresión de órganos.*

Quedan suprimidos los siguientes órganos:

- a) Subdirección General de Productos Ganaderos.
- b) Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos.
- c) Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.
- d) Subdirección General de Regadíos e Infraestructuras Rurales.
- e) Subdirección General de Fomento Industrial y Asociativo Agroalimentario.
- f) Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria.
- g) Subdirección General de Calidad Diferenciada y Producción Ecológica.
- h) Subdirección General de Promoción Alimentaria.
- i) Subdirección General de Control y de Laboratorios Alimentarios.
- j) Subdirección General de Caladero Nacional y Aguas Comunitarias.
- k) Subdirección General de Protección de los Recursos Pesqueros.
- l) Subdirección General de Competitividad y Asuntos Sociales.
- m) Subdirección General de Acuicultura y Comercialización.
- n) Subdirección General de Control e Inspección.

Disposición adicional quinta. *Suplencia de los titulares de los órganos directivos.*

En los casos de vacante, ausencia o enfermedad del titular de un órgano directivo, en aplicación de lo previsto en el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, corresponderá la suplencia a los titulares de los órganos inmediatamente subordinados por el mismo orden en que aparecen citados en la respectiva estructura establecida en este real decreto.

Disposición adicional sexta. *Referencias normativas a los órganos suprimidos.*

Las referencias del ordenamiento jurídico a los órganos suprimidos por este real decreto se entenderán realizadas a los que por esta misma norma se crean, los substituyen o asumen sus competencias o, en su defecto, al órgano del que dependieran.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

1. Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior al de Subdirección General, encuadrados en los órganos suprimidos por este real decreto, continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto. Dicha adaptación en ningún caso podrá generar incremento de gasto público.

2. Hasta tanto entre en vigor la nueva relación de puestos de trabajo, las unidades y puestos de trabajo encuadrados en los órganos suprimidos por este real decreto se adscribirán provisionalmente, mediante resolución del titular de la Subsecretaría, a los órganos regulados en este, en función de las atribuciones que aquellos tengan asignadas.

3. Hasta tanto entre en vigor el real decreto por el que se apruebe la estructura orgánica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, el Ministerio de

§ 7 Estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Agricultura, Pesca y Alimentación desempeñará transitoriamente las funciones de la Subdirección General de Política Forestal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a este real decreto. En particular, queda derogado el Real Decreto 904/2018, de 20 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

2. Asimismo, queda derogado el capítulo V del Real Decreto 950/1997, de 20 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de diferentes Organismos autónomos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.*

El Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, queda modificado como sigue:

1. El artículo 10.1 B).1.º queda redactado como sigue:

«1.º La Dirección General de Pesca Sostenible.»

2. El artículo 10.1 C).2.º queda redactado como sigue:

«2.º La Dirección General de Servicios e Inspección.»

3. El apartado 2 del artículo 10 queda redactado como sigue:

«2. Quedan suprimidas la Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Política Forestal, la Dirección General de Recursos Pesqueros y la Dirección General de Servicios.»

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

1. Se autoriza al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

2. Las funciones de supervisión de proyectos que figuran atribuidas en este real decreto a los distintos órganos administrativos podrán ser modificadas por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en ejercicio de su competencia, conforme a la habilitación contenida en el artículo 135.1 del Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre.

Disposición final tercera. *Autorización para la modificación de la regulación o supresión de los órganos colegiados, grupos y comisiones de trabajo ministeriales.*

De acuerdo con la previsto en el artículo 22.2 *in fine* y 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se autoriza a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar o suprimir los órganos colegiados, grupos y comisiones de trabajo del Departamento, cuya composición y funciones sean de alcance puramente ministerial, aunque su creación o regulación vigente se haya efectuado mediante real decreto o acuerdo del Consejo de Ministros.

Disposición final cuarta. *Modificaciones presupuestarias.*

El Ministerio de Hacienda llevará a cabo las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

§ 8

Real Decreto 950/2021, de 2 de noviembre, por el que se crea la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y se determinan su composición y funciones

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 263, de 3 de noviembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-17913

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA) fue creada mediante Decreto 1664/1966, de 16 de junio, con la misión de elaborar proyectos de disposiciones, estudios, propuestas e informes sobre todo lo relativo a materias alimentarias en aspectos técnicos, sanitarios y bromatológicos. Tras una serie de modificaciones en los años 1974, 1977 y 1979, se adoptó el Real Decreto 1456/1982, de 18 de junio, por el que se regula la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA), texto que, si bien ha sido objeto de varias modificaciones posteriores, se ha mantenido vigente hasta hoy. Según el artículo primero del Real Decreto 1456/1982, de 18 de junio, la CIOA es un órgano colegiado para coordinar y armonizar la regulación de la legislación alimentaria. Sus informes tienen carácter preceptivo en los aspectos técnicos, sanitarios, de comercialización y de protección al consumidor en el ámbito de la ordenación alimentaria.

Mediante el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Organismo Autónomo, la Secretaría de la CIOA quedó adscrita a la Secretaría General de esta Agencia.

Las sucesivas modificaciones de las estructuras orgánicas básicas de los Departamentos Ministeriales que inicialmente integraban la CIOA, así como la evolución de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que fue transformándose sucesivamente en Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y nuevamente Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN, O.A.), hacen necesaria la actualización de la norma por la que se regula la CIOA, con objeto de adaptar su composición y permitir una mayor coordinación, rapidez y eficacia en sus actuaciones.

En este sentido, la disposición adicional quinta del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece que en el plazo máximo de dieciocho meses, desde la entrada en vigor de este real decreto, se realizará la adaptación normativa de los órganos colegiados dependientes o asesores del Departamento al nuevo marco de distribución competencial entre los Departamentos ministeriales, según lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, precisando que en todo caso, deberá adaptarse la normativa de la Comisión Interministerial de Consumo y de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Por tanto, mediante este real decreto se da cumplimiento a dicho mandato procediéndose a adecuar la norma reguladora de la CIOA.

Este real decreto se adecúa 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, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, el real decreto atiende a la necesidad de dar cumplimiento al mandato de adaptar la normativa relativa a la CIOA establecido en la disposición adicional quinta del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, antes referida; siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. En este caso se ha optado por una nueva regulación de la CIOA mediante el presente real decreto en lugar de llevar a cabo la modificación del hasta ahora vigente Real Decreto 1456/1982, de 18 de junio, en atención a que son varios los artículos a modificar, lo que aumenta la seguridad jurídica. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de la CIOA, al adecuar esta última a la estructura orgánica de los departamentos ministeriales actualmente existente, siendo coherente con la normativa en materia de organización y funcionamiento de los órganos colegiados de la Administración General del Estado. En cuanto al principio de transparencia, además de quedar claramente identificados los objetivos que persigue el real decreto, al tratarse de una norma organizativa, está exenta de los trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y trámites de audiencia e información públicas. Por ese mismo motivo de ser una norma organizativa, con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es racionalizar la organización y funcionamiento de dicha Comisión interministerial y no supone impacto en relación con las cargas administrativas. La norma pretende también lograr una aplicación más efectiva del principio de coordinación recogido en el artículo 3.1.k) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, como principio básico de actuación de la Administración General del Estado, de acuerdo, a su vez, con lo establecido en el artículo 103 de la Constitución.

Este real decreto se ha remitido para informe a las comunidades autónomas y a las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y ha sido informado por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de noviembre de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto del presente real decreto crear la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (en adelante, CIOA) y determinar su composición y funciones, como órgano colegiado interministerial de los previstos en el artículo 21.1.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. *Naturaleza y adscripción.*

1. La CIOA es un órgano colegiado constituido para coordinar y armonizar las disposiciones normativas referidas al ámbito alimentario. Sus informes tienen carácter preceptivo en los aspectos técnicos, sanitarios, de comercialización y de protección al consumidor en el ámbito de la ordenación alimentaria.

2. La Comisión se adscribe a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (en adelante, AESAN, O.A.)

Artículo 3. *Composición.*

1. La composición de la CIOA es la siguiente:

a) Presidencia: La persona titular de la Presidencia de la AESAN, O.A.

b) Vicepresidencias:

- 1.^a La persona titular de la Dirección General de Consumo.
- 2.^a La persona titular de la Dirección General de Salud Pública.
- 3.^a La persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.
- 4.^a La persona titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

c) Vocales:

- 1.º La persona titular de la Dirección Ejecutiva de la AESAN, O.A.
- 2.º Dos personas en representación del Ministerio de Sanidad, destinadas en puestos con rango de Subdirector General, designadas por la persona titular de la Subsecretaría de Sanidad.
- 3.º Una persona, destinada en puesto con rango de Subdirector General, en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Hacienda y Función Pública, Industria, Comercio y Turismo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Asuntos Económicos y Transformación Digital, Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y Política Territorial, designadas por las personas titulares de las respectivas Subsecretarías.
- 4.º Dos personas destinadas en puestos con rango de Subdirector General, una en representación de la Secretaría de Estado para la Unión Europea y otra en representación de la Secretaría de Estado de Comunicación, designadas por las personas titulares de las respectivas Secretarías de Estado.

d) Ejercerá la Secretaría de la Comisión, con voz pero sin voto, la persona titular de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria de la AESAN, O.A. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, ejercerá la suplencia una persona funcionaria de dicha Subdirección General designada por la Presidencia.

2. La Presidencia podrá convocar a las reuniones de la Comisión a personas físicas o a representantes de personas jurídicas relacionadas con el sector de la alimentación y del consumo, con perfiles científicos, o con experiencia técnica, de reconocido prestigio en la materia y a representantes de las asociaciones de consumidores, a tenor de los asuntos incluidos en el orden del día, que asistirán con voz pero sin voto.

Artículo 4. Funciones.

Son funciones de la CIOA las siguientes:

- a) Establecer los conceptos básicos y los criterios armonizadores de las disposiciones normativas referidas al ámbito alimentario.
- b) Informar, con carácter preceptivo, las disposiciones de carácter general referidas al ámbito de la ordenación alimentaria.
- c) Formular cuantas mociones, propuestas o recomendaciones considere convenientes en materia alimentaria.
- d) Mantener actualizada la documentación e información nacional e internacional en lo referente al sector alimentario.
- e) Efectuar las tareas de estudio, coordinación y asesoramiento que precisen los asuntos relacionados con la ordenación alimentaria sometidos a su consideración o por su propia iniciativa.
- f) Constituir ponencias o grupos de trabajo en relación con aspectos concretos de aplicación y desarrollo de la normativa alimentaria española y para la elaboración de informes en relación con los proyectos de disposiciones en materia alimentaria de los estados miembros de la Unión Europea sometidos a consulta en el marco de 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, a cuyo efecto podrá solicitar las colaboraciones oportunas.
- g) Las relaciones y coordinación con los Comités de Expertos de los Organismos Internacionales especializados y singularmente con la Comisión del *Codex Alimentarius* y el Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, en colaboración con los servicios de los Departamentos ministeriales competentes en cada una de las materias tratadas.

h) Cuantos otros cometidos en materia de ordenación alimentaria le sean encomendados por los Departamentos ministeriales competentes.

Artículo 5. *Funciones de la Presidencia y de la Secretaría.*

1. Corresponderá a la persona titular de la Presidencia de la CIOA ejercer las funciones establecidas en el artículo 19.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. Además de las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, serán funciones de la persona titular de la Secretaría de la CIOA las siguientes:

a) Organizar y coordinar los grupos de trabajo necesarios en relación con aspectos concretos de aplicación y desarrollo de la normativa alimentaria española y para la elaboración de informes en relación con los proyectos de disposiciones en materia alimentaria de los estados miembros de la Unión Europea sometidos a consulta en el marco de 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.

b) Los trabajos y relaciones técnicas que se le encomienden por la CIOA en relación con los Comités de la Comisión del *Codex Alimentarius*, así como de otros Organismos nacionales e internacionales de competencia alimentaria.

c) Prestar asesoramiento específico a los Organismos oficiales cuando lo soliciten, mediante la elaboración de informes.

d) Cuantas otras misiones le sean encomendadas por la CIOA.

Artículo 6. *Régimen de funcionamiento.*

1. La CIOA se reunirá, con carácter ordinario, al menos una vez al semestre, y siempre que lo acuerde la persona titular de la Presidencia, por iniciativa propia o a solicitud de cualquiera de las personas titulares de las Vicepresidencias.

2. Las sesiones podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Para la válida constitución del órgano, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de la persona titular de la Presidencia y de la persona titular de la Secretaría o en su caso, de quienes les suplan, y la de la mitad, al menos, de sus miembros.

4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos.

5. En caso de vacante, ausencia, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, la persona que ostente la Presidencia será sustituida por una de las personas que ostente las Vicepresidencias según el orden establecido en el artículo 3.1.b) de este real decreto. Las personas designadas como vocales de la Comisión serán sustituidas por los correspondientes suplentes, con rango mínimo de Subdirector General o asimilado, que serán designados por los titulares de los órganos ministeriales que hayan designado a los vocales titulares en representación de los departamentos ministeriales.

6. En lo no previsto en este real decreto, las convocatorias de la CIOA, así como el régimen de su constitución, de adopción de acuerdos, de celebración de las sesiones, de suplencias de sus miembros, y su funcionamiento, se ajustarán a lo previsto en materia de órganos colegiados en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. *Grupos de trabajo y colaboración con terceros.*

1. La CIOA, a propuesta de la Presidencia o de cualquiera de las Vicepresidencias, podrá acordar para el mejor desempeño de sus funciones, la creación de hasta un máximo de diez grupos de trabajo relativos a temas específicos, para la emisión de criterios, la elaboración de informes o para el seguimiento de determinadas actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante. Los grupos de trabajo se formarán con personas empleadas públicas especializadas que desarrollen sus funciones en el ámbito alimentario y que al efecto designen las personas titulares de los órganos ministeriales que hayan designado a los vocales de la Comisión. En el caso de las personas empleadas públicas de

la AESAN, O.A., serán designadas por su Presidencia. La constitución y reglas de funcionamiento de estos grupos se determinarán por la CIOA. La designación de los miembros de los grupos de trabajo se realizará de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

2. Asimismo, para el desarrollo de sus funciones, la CIOA podrá colaborar con expertos, interlocutores sociales, entidades y organizaciones públicas y privadas, e invitarlos a las reuniones de sus grupos de trabajo, con carácter puntual en función de los temas a abordar en cada sesión, quienes actuarán con voz pero sin voto y no podrán ser retribuidos por sus funciones.

Artículo 8. Régimen económico.

1. Los miembros de la CIOA no percibirán por su pertenencia a ella ninguna retribución o compensación económica.

2. La organización y funcionamiento de la Comisión y de sus grupos de trabajo será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la AESAN, O.A.

Disposición adicional única. No incremento de gasto público.

El funcionamiento de la CIOA no supondrá gastos adicionales a los previstos en las dotaciones presupuestarias de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, ni incremento de gasto público.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 1456/1982, de 18 de junio, por el que se regula la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA), así como cuantas disposiciones de igual o inferior se opongan a lo previsto en el presente real decreto.

Disposición final primera. Desarrollo normativo.

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

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

§ 9

Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 161, de 6 de julio de 2001
Última modificación: 15 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-2001-13043

"La Agencia Española de Seguridad Alimentaria" cambia su denominación por la de "Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición", según establece la disposición final 8.1 de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre. [Ref. BOE-A-2006-22950](#)

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La seguridad alimentaria es una exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos (artículos 43, 51 y 149.1.16.^a).

En la misma línea, la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, atribuye a la Administración General del Estado el deber de adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad (artículo 39.4).

Asimismo, la Ley 14/1986, General de Sanidad, ordena a los órganos competentes de las Administraciones públicas desarrollar las actividades necesarias para "el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas" (artículo 18.10).

Además de que la seguridad alimentaria es una exigencia constitucional y promoverla una obligación de los poderes públicos, los ciudadanos exigen que prevalezca sobre cualquier otro tipo de intereses.

El carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria, aconsejan disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la

§ 9 Ley por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

responsabilidad empresarial y del marco competencial, puedan aportar un claro valor añadido a la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo.

De ello se desprende que es necesario un profundo replanteamiento de la política de seguridad alimentaria, que permita afrontar los problemas que puedan asociarse a la cadena alimentaria con las mayores cotas de seguridad.

Por ello, el Congreso de los Diputados aprobó, el 23 de junio de 1999, una Resolución instando al Gobierno a la constitución de una Agencia Española para la Seguridad Alimentaria.

En este mismo sentido, en diciembre de 1999, la Comisión Europea presentó una propuesta que dio lugar al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Entre otras medidas, contempla la creación de una Autoridad Europea en materia de seguridad alimentaria, que deberá encontrar su correspondencia en la creación de organismos análogos, constituyéndose entre todos ellos una red de cooperación e intercambio de información, bajo la coordinación de dicha Autoridad Europea.

Los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, se refieren a la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria ; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores ; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia ; así como a la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

Todo ello viene a ratificar la conveniencia y oportunidad de constituir una Agencia Española de Seguridad Alimentaria que, integrando los elementos de intersectorialidad e interterritorialidad de acuerdo con el marco competencial vigente, propicie una gestión eficaz de la seguridad de los alimentos inspirada y potenciada por dichos principios.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que se crea mediante la presente disposición, viene a dar respuesta a los mandatos y necesidades expuestas y a integrar todos aquellos elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios y, en consecuencia, procede a articular en un mismo organismo los distintos instrumentos dedicados a la seguridad alimentaria.

En todo este contexto, la presente ley crea la Agencia Española por considerar que ha de ser un elemento fundamental en la construcción de la seguridad alimentaria en el marco de la Unión Europea. La creación de la Agencia responde a los mismos objetivos que han dado o están dando lugar a la creación de este tipo de organismos en otros estados de la Unión Europea y a la propia Autoridad Alimentaria Europea. Con todos ellos habrá de colaborar estrechamente, por lo que se ha considerado conveniente que, sin perjuicio de las necesarias adecuaciones y, sobre todo, del respeto al marco competencial que en las materias concernidas está establecido en la Constitución y en los estatutos de las Comunidades Autónomas, sus objetivos, principios, formas organizativas y métodos de trabajo sean similares y compatibles con aquéllos.

Las líneas directrices que informan la creación de la Agencia son, por lo tanto, las siguientes:

Su objetivo general es el de proteger la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano -considerando la cadena alimentaria en su integridad desde la producción primaria hasta el consumo- sean seguros y garantizar su calidad nutricional y la promoción de la salud.

La Agencia debe proteger los intereses de los consumidores actuando bajo los principios de transparencia e independencia y adoptando sus decisiones previa valoración científica rigurosa y de excelencia de los riesgos existentes, con la participación activa de los consumidores, los operadores económicos y sociales y la comunidad científica.

La Agencia debe impulsar la cooperación de todas las Administraciones públicas competentes, constituyéndose en centro de referencia en el análisis de riesgos alimentarios.

La Agencia ha de asumir una función relevante en la definición de las nuevas necesidades normativas y ejecutivas relativas a la seguridad alimentaria y, en su caso, incorporar en su ámbito de actuación aspectos emergentes que directa o indirectamente

estén relacionados con la cadena alimentaria, con particular referencia a los aspectos del bienestar animal relacionados con la seguridad alimentaria.

La Agencia tendrá el carácter de Organismo autónomo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como vía para promover una mayor operatividad y compatibilidad con el marco competencial vigente, adscribiéndose al Ministerio de Sanidad y Consumo. Dicha adscripción presupone la colaboración de los distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de sus respectivas competencias, así como de las demás Administraciones públicas y de los sectores interesados, contando con la colaboración de las asociaciones de consumidores y usuarios.

Se prevé además la participación de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente, así como del Ministerio de Ciencia y Tecnología en la designación de los órganos de dirección, en la consecución de objetivos y en la elaboración del Estatuto de la Agencia.

Transcurrido un período de tiempo suficiente desde la constitución de la Agencia, se procederá a un análisis de su funcionamiento y, si de éste se concluyera que, para el mejor ejercicio de sus funciones, fuera conveniente dotarla de un ámbito mayor de autonomía funcional, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se procederá a realizar las modificaciones necesarias a tal fin.

Artículo 1. *Creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. El objeto de la presente ley es la creación y regulación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia es un organismo autónomo de los previstos en artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se registrará por la presente ley y demás disposiciones de aplicación.

3. La Agencia se adscribe orgánicamente al Ministerio de Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y control de los resultados de su actividad y funcionalmente al Ministerio de Consumo, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias y en los términos que se determinen reglamentariamente. La participación de los distintos Departamentos en los órganos de la Agencia se determinará en su Estatuto.

4. A la Agencia, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

5. La Agencia se rige por lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público; en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; en su Estatuto y en el resto de las normas de derecho administrativo general y especial que le sean de aplicación. En defecto de norma administrativa, se aplicará el derecho común.

Artículo 2. *Fines generales, objetivos y ámbito de actuación.*

1. Los fines generales de la Agencia son los de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, en el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

2. Serán objetivos de la Agencia los siguientes:

a) Propiciar e impulsar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición, en atención, en particular, a su responsabilidad de interlocución con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y con otras instituciones internacionales en tales ámbitos.

§ 9 Ley por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

b) Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y, en especial, la prevención de la obesidad.

c) Favorecer la colaboración entre las Administraciones públicas y los distintos sectores interesados incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios.

d) Actuar como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios y en la gestión y comunicación de aquéllos, especialmente en las situaciones de crisis o emergencia. Al efecto, las medidas de coordinación a adoptar en materia de alertas alimentarias, así como las que correspondan ante situaciones de crisis y emergencia serán reguladas en su Estatuto.

3. Los ámbitos de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud.

b) La seguridad de la cadena alimentaria, abarcando todas sus fases.

c) Los aspectos de sanidad animal y sanidad vegetal que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria.

d) Cualquier otro ámbito que, a la luz de los avances científicos y las nuevas demandas sociales, se le asigne para garantizar el cumplimiento de sus fines, atendiendo a su esfera de competencias de conformidad con lo que prevea su Estatuto.

4. Las funciones y competencias de la Agencia, para el cumplimiento de los fines y objetivos anteriormente citados y en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

6. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.

Artículo 3. *Órganos de gobierno y órganos ejecutivos de la Agencia.*

La Agencia se estructura en los órganos de gobierno y ejecutivos que se determinen en su Estatuto, de conformidad con el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 4. *Principios de actuación de la Agencia.*

Los Principios de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La Agencia actúa de acuerdo con los principios de independencia en la protección de la salud pública y en la defensa de los consumidores; de transparencia en su gestión, de evaluación continua de su actividad y de control permanente.

b) Las decisiones de la Agencia se basarán en conocimientos y datos objetivos de análisis de riesgos formalmente realizados y serán adoptadas de acuerdo con la protección de la salud, el interés público y el principio de precaución.

c) De acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial siempre que no comprometan la protección de la salud pública:

1. Todos los ciudadanos tienen el derecho de acceso, por el procedimiento que reglamentariamente se determine, a los dictámenes científicos elaborados por la Agencia, a los documentos que obren en su poder y al informe anual de actividades.

2. La Agencia comunicará por su propia iniciativa la información relevante para la población, especialmente en situaciones de crisis alimentaria. A tal efecto la Agencia elaborará un plan general de comunicación de riesgos y uno específico para situaciones de crisis y emergencia.

d) Las normas que se promuevan en materias que afectan a la Agencia serán sometidas al trámite de audiencia establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

e) Los programas de actividades, así como la memoria de actividades de la Agencia, una vez aprobados serán presentados a las Cortes Generales, al Gobierno de la Nación y a los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.

Artículo 5. *Régimen jurídico aplicable.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el Estatuto de la Agencia determinará la regulación del patrimonio que se le asigne y los recursos económicos que hayan de financiarla, así como el régimen relativo a recursos humanos, patrimonio, presupuesto y contratación de la entidad.

Artículo 6. *Estatuto de la Agencia.*

De conformidad con el artículo 93.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, corresponde al Gobierno aprobar el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, mediante Real Decreto.

Artículo 7. *Régimen de contratación.*

(Suprimido)

Artículo 8. *Régimen presupuestario.*

(Suprimido)

Artículo 9. *Intervención y contabilidad.*

(Suprimido)

Artículo 10. *Estatuto y constitución de la Agencia.*

(Suprimido)

Disposición adicional primera. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.^a y 149.1.16.^a de la Constitución que atribuyen al Estado, respectivamente, competencias en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa de determinadas materias.*

En atención a la necesidad de preservar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los ciudadanos, se entenderán incluidos en la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley

§ 9 Ley por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los procedimientos siguientes:

a) Autorización sanitaria de las mercancías sujetas a control oficiales con arreglo a los artículos 47 y 44 del Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles oficiales y otras actividades oficiales, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización y la Orden APA/289/2021, de 22 de marzo, por la que se establecen las partidas sometidas a control veterinario en frontera a realizar por los servicios de sanidad animal.

b) Autorización sanitaria de establecimiento para repartir carne y productos cárnicos a Estados Unidos de América (Orden ministerial de 4 de abril de 1995, por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América).

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 10

Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios

Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
«BOE» núm. 105, de 30 de abril de 2014
Última modificación: 17 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2014-4580

Téngase en cuenta que las referencias hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios" se entenderán hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A", según establece la disposición adicional única del Real Decreto 368/2023, de 16 de mayo. [Ref. BOE-A-2023-11643](#)

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria crea, en su disposición adicional primera, la Agencia de Información y Control Alimentarios, con naturaleza jurídica de organismo autónomo y con los fines de controlar el cumplimiento de las medidas que la citada ley dispone y gestionar los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceite de oliva y aceituna de mesa) y lácteos y aquellos otros alimentos que, por su importancia estratégica, determine el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente porque incidan significativamente en la producción y comercialización agraria y alimentaria.

La Agencia de Información y Control Alimentarios, procede de la modificación del organismo autónomo Agencia para el Aceite de Oliva, de la que es sucesora legal, conforme a los principios generales de funcionamiento de la Administración y a los criterios de austeridad en el gasto público. La Agencia de Información y Control Alimentarios asume además de las funciones que venía ejerciendo, aquellas nuevas relacionadas con el control del cumplimiento de lo dispuesto en dicha Ley.

Aprobada la modificación de la Agencia conforme al artículo 63.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, procede dotarla de su nuevo Estatuto al que se refiere el artículo 62 de esa misma ley, estableciendo su contenido y aprobación por Real Decreto del Consejo de Ministros. Dicho Estatuto deberá estar aprobado y publicado con carácter previo a la entrada en funcionamiento efectivo de la nueva Agencia, teniendo en cuenta que la entrada en vigor de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la que se creó, se producirá a los cinco meses de su publicación oficial.

En consecuencia, el presente real decreto establece las disposiciones estatutarias para la Agencia de Información y Control Alimentarios por las que se regirá su organización y funcionamiento para el ejercicio de las funciones que la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, vino a conferirle para la mejor consecución de sus fines. Dentro de los principios de austeridad en el gasto público, se adapta la composición de su

Consejo Asesor a los nuevos requerimientos de representación exigidos por la modificación operada en los fines de la misma.

Por otro lado, resulta necesario adaptar el Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, al objeto de que recoja en el mismo la adscripción de la Agencia de Información y Control Alimentarios a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de abril de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios.*

Se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

La aplicación de lo dispuesto en el presente real decreto no implicará incremento del gasto público, siendo asumidas las funciones y los gastos que se originen por la reasignación de los recursos humanos y medios materiales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y sus organismos dependientes.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de personal.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general cuyas funciones correspondían a la Agencia para el Aceite de Oliva, continuarán subsistentes y seguirán percibiendo sus retribuciones con cargo a los créditos a los que venían imputándose hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica y funciones que se establecen en este decreto y se proceda a las correspondientes adaptaciones presupuestarias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1065/1988, de 16 de septiembre, por el que se establece la estructura de la Agencia para el Aceite de Oliva.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.*

Se modifica el Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de la forma que a continuación se indica.

Uno. El apartado 6 del artículo 7 se modifica y quedará redactado del siguiente modo:

«6. Quedan adscritos al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, el Fondo de Garantía Agraria (FEGA) y la Agencia de Información y Control Alimentarios (AICA), con las funciones y estructuras actualmente vigentes.»

Dos. El apartado 6 del artículo 12 se modifica y quedará redactado del siguiente modo:

«6. Queda adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Subsecretaría, la Entidad Estatal de Seguros Agrarios (ENESA), cuya presidencia corresponde al Subsecretario, con las funciones y estructura actualmente vigentes.»

Disposición final segunda. *Desarrollo y ejecución.*

Se autoriza al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

ESTATUTO DE LA AGENCIA DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS**Artículo 1.** *Naturaleza jurídica y adscripción.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O. A., creada por la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y está adscrita al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios tiene personalidad jurídica pública diferenciada, con patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión y plena capacidad jurídica y de obrar y, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas necesarias para el cumplimiento de sus fines en los términos establecidos en este Estatuto.

3. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., se rige por la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria; por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014; por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; por las demás disposiciones que sean de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado y por el presente Estatuto.

4. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, la Presidencia del organismo, la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a la evaluación y control de los resultados de los organismos públicos integrantes del sector público.

5. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., estará sometida al control de eficacia y supervisión continua previsto en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. El control de eficacia será ejercido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Inspección de Servicios, y tendrá por objeto evaluar el cumplimiento de los objetivos propios de la actividad específica del organismo y la adecuada utilización de los recursos, de acuerdo con lo establecido en su plan de actuación y sus actualizaciones anuales, sin perjuicio del control que de acuerdo con la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, se ejerza por la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 2. *Fines.*

1. En el marco de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, los fines generales de la Agencia de Información y Control Alimentarios son:

a) La gestión de los sistemas de información y control de los mercados oleícolas, lácteos, vinícolas y la de aquellos otros que se determinen reglamentariamente.

b) El control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

2. Se entenderá como sistemas de información de los mercados a los efectos de este real decreto toda información relevante de los distintos aspectos o parámetros de los mercados que sistemáticamente se recogen, ordenan y analizan por las distintas unidades competentes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en cumplimiento de sus obligaciones derivadas de la normativa en vigor. En el caso del sector oleícola, se considerará también como sistemas de información, seguimiento y análisis, el seguimiento y control de las existencias físicas, movimientos y cantidades comercializadas.

Artículo 3. *Funciones.*

Para el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo anterior, la Agencia desarrollará las siguientes funciones:

a) Ejercer las competencias recogidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, como autoridad de ejecución nacional prevista en el artículo 28, sin perjuicio de las competencias de las autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas.

b) Llevar a cabo las tareas necesarias como punto de contacto para la cooperación entre las autoridades de ejecución, así como con la Comisión Europea, en el ámbito de la Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativa a las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro agrícola y alimentario.

c) Establecer y desarrollar el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto. En este ámbito, se podrá comprobar la documentación contractual, mercantil, técnica, económica y, en su caso, de licitaciones y cualquier otra documentación que pueda servir para probar el incumplimiento de lo establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto; así como el origen, destino y características de las materias primas, los productos y subproductos afectados, incluso mediante toma de muestras y determinaciones analíticas, en cualquier fase de la cadena alimentaria.

d) Realizar las comprobaciones que corresponda por posibles incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto y en particular ejercer las funciones previstas en el artículo 29 de la ley.

e) Iniciar de oficio, conforme al artículo 58 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el procedimiento sancionador que corresponda por incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y, tras la correspondiente instrucción, resolver, en el supuesto previsto en el artículo 26.3.a) de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, o proponer a la autoridad competente la resolución que proceda o, en su caso, formular denuncia debidamente documentada ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

f) Trasladar a las autoridades de ejecución competentes los hechos sobre los presuntos incumplimientos detectados en las actuaciones de control, acompañando la documentación necesaria sobre los hechos constatados y su valoración técnica y jurídica, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

g) Gestionar y mantener los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceites de oliva y aceitunas de mesa), vinícolas y lácteos.

h) Iniciar e instruir, conforme a su propio régimen, los expedientes sancionadores por incumplimiento del pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales, reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los productos o sectores a que se refiere el apartado g), formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

i) Colaborar con el Observatorio de la Cadena Alimentaria en la realización de los trabajos, estudios e informes que, sobre los productos, mercados y sectores a que se refiere el apartado g), y que resulten necesarios para el ejercicio de las funciones que el Observatorio tiene encomendadas.

j) Colaborar con organizaciones sectoriales, de productores e interprofesionales relacionadas con los productos, mercados o sectores incluidos en el apartado g), en el ámbito exclusivo de sus funciones.

k) Establecer relaciones de colaboración con otros órganos de la Administración General del Estado y con las comunidades autónomas en materias de su competencia, sin menoscabo de las competencias de otros departamentos ministeriales.

l) Elaborar un informe anual de las actividades realizadas por la Agencia.

m) Realizar trabajos, estudios e informes en materias de su competencia, así como la difusión de los mismos.

n) Ejercer las acciones contempladas en el artículo 32.1, 1.^a a 4.^a, de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, cuando resulten afectados los intereses de operadores de la cadena alimentaria.

ñ) Gestión y mantenimiento del Registro de contratos alimentarios conforme al Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios.

o) Las demás funciones que se le atribuyan legal o reglamentariamente para el cumplimiento de sus fines.

Todas estas funciones serán desarrolladas por la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del departamento y de otros departamentos ministeriales u otras Administraciones públicas.

Artículo 4. *Órganos ejecutivo y consultivo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.*

1. El órgano ejecutivo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el Director.

2. El órgano consultivo y de participación es el Consejo Asesor.

Artículo 5. *El Director.*

El Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., con rango de Subdirector General, es el órgano ejecutivo del Organismo y le corresponde ejercer las siguientes funciones:

a) Dirigir y representar a la Agencia, en los términos previstos en la legislación vigente.

b) Formular las propuestas de disposiciones en materias propias de la Agencia y participar en la elaboración de las que puedan afectar al organismo.

c) Dirigir y coordinar sus actividades, aprobar los planes de actuación y los procedimientos de trabajo para el mejor desarrollo de las funciones y el cumplimiento de los fines que la Agencia tiene encomendados.

d) (Suprimida)

e) Promover y difundir el informe anual de las actuaciones realizadas y de los resultados alcanzados.

f) Dirigir el personal y los servicios, formular la propuesta de la relación de puestos de trabajo y la de sus modificaciones, realizar los nombramientos y los ceses, evaluar el desempeño del personal y el funcionamiento de los servicios y aplicar el régimen disciplinario.

g) Acreditar a los inspectores y ordenar las inspecciones necesarias para el cumplimiento de los fines de la Agencia.

h) Formular el anteproyecto de presupuesto anual de gastos e ingresos de la Agencia y proponer las modificaciones precisas, aprobar los gastos y ordenar los pagos.

i) Ejercer sus funciones como órgano de contratación; celebrar toda clase de actos, contratos y convenios con entidades públicas o privadas, que sean necesarios para el cumplimiento de sus fines.

j) Aprobar las cuentas anuales del organismo y rendirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración General del Estado.

k) Difundir los resultados generados por el sistema de información de mercados.

l) El ejercicio de la potestad sancionadora en los casos y en los términos que atribuye a la Agencia la Ley 12/2013, de 2 de agosto. Con el fin de establecer la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora en los procedimientos por infracciones recogidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, cuya resolución sea competencia del Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.; corresponderá a éste, en todos los

casos, acordar la iniciación del procedimiento, así como la designación de una persona como órgano instructor del procedimiento sancionador, entre los funcionarios del Organismo Autónomo.

m) Desempeñar cuantas otras funciones le sean expresamente encomendadas o delegadas por norma legal o reglamentaria.

n) Colaborar con el Observatorio de la Cadena Alimentaria en la realización de los trabajos, estudios e informes.

ñ) Dictar los actos de gestión para la recaudación de los importes de las sanciones que se impongan por infracciones tipificadas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, que sean competencia de la Agencia.

o) Resolver los expedientes sancionadores, en los supuestos contemplados en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

p) Acordar la declaración de confidencialidad de la información obrante en los expedientes sancionadores, cuando sea preciso para garantizar la protección del denunciante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y cuando deban ser declarados confidenciales los secretos comerciales de otros interesados o terceros, así como de cualquier otra información confidencial que pudiera figurar en el expediente.

q) Convocar y presidir las reuniones del Comité de cooperación de las autoridades de ejecución previsto en el apartado 4 del artículo 28 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 6. *El Consejo Asesor.*

1. El Consejo Asesor es el órgano consultivo y de participación de la Agencia, en el que se integran representantes de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas, de la producción y la transformación de los sectores alimentarios que estén interesados y de la distribución y los consumidores. El número máximo de miembros será de sesenta.

2. El Consejo Asesor estará constituido por los siguientes miembros:

a) El Presidente, el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

b) El Vicepresidente, el Director General de la Industria Alimentaria, que en caso de vacante, ausencia o enfermedad, será sustituido por el Director de la Agencia.

c) Los siguientes Vocales:

– El Director de la Agencia.

– Cinco representantes, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Subsecretario, Secretario General de Pesca; del Director General de Producciones y Mercados Agrarios; del Presidente del FEGA y del Director General de la Industria Alimentaria, respectivamente.

– Dos representantes, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Economía y Competitividad.

– Un representante, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

– Un representante, con rango de Subdirector General, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

– Un representante de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia.

– Un representante de la autoridad de ejecución designada por cada comunidad autónoma, que podrá ser su titular o el suplente que hubiera designado.

– Nueve representantes de las organizaciones de ámbito estatal de las industrias de alimentación y bebidas, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los diferentes tipos de operadores industriales de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Tres representantes de cada una de las organizaciones profesionales agrarias representativas de ámbito estatal, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Tres representantes de las cooperativas agroalimentarias, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Seis representantes de las asociaciones de ámbito estatal de la distribución alimentaria, mayorista y minorista.

– Dos representantes del Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) El Secretario del Consejo Asesor, un funcionario de la Agencia que a los efectos designará el Director. Actuará, con voz pero sin voto.

3. Los Vocales serán designados por el Presidente, a propuesta de aquellos a quienes vayan a representar.

4. A las sesiones del Consejo Asesor podrán asistir para informar o asesorar sobre asuntos determinados, aquellos funcionarios, asociaciones o expertos independientes que sean convocados. Podrán asistir como invitados a las reuniones del Consejo Asesor las organizaciones interprofesionales láctea, del aceite de oliva, de la aceituna de mesa, del vino y la Fundación Patrimonio Comunal Olivarero.

5. Corresponde al Consejo Asesor:

a) Ser informado de los planes de actuación de la Agencia, de su ejecución y de los resultados alcanzados, así como de los medios de que disponga para realizarlos.

b) Ser informado de la marcha del Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria.

c) Conocer el informe anual de actuaciones de la Agencia con carácter previo a su difusión.

d) **(Suprimida)**

e) Conocer e informar los asuntos que el Presidente someta a su consideración.

6. El Consejo Asesor se reunirá en pleno, al menos, una vez al año. En su seno podrán constituirse grupos de trabajo, especializados o sectoriales, que, presididos y convocados por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., se reunirán cuando sea necesario. En todo caso, para los grupos de trabajo sectoriales (aceite de oliva, aceituna de mesa, lácteo y vinícola) se garantizará la presencia de todas las asociaciones representativas de los intereses de cada sector. El número máximo de miembros de cada uno de los grupos de trabajo, incluyendo a los expertos independientes e invitados, será de 30.

7. El funcionamiento del Consejo Asesor no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

8. Los gastos en concepto de indemnizaciones por razón del servicio, dietas y desplazamientos que se originen por la participación de reuniones de los integrantes e invitados del Consejo Asesor serán por cuenta de las respectivas Administraciones de origen y de las organizaciones a las que representan.

9. En su funcionamiento y régimen de acuerdos, el Consejo Asesor se regirá por lo dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. Estructura básica.

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, para desarrollar las funciones encomendadas, contará con las unidades que se establezcan en la relación de puestos de trabajo del organismo.

El nivel de estas unidades, que dependerán del Director de la Agencia, será el que se establezca en la relación de puestos de trabajo del organismo.

2. La Intervención Delegada se adscribe al Director de la Agencia sin perjuicio de la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General del Estado, de acuerdo con su normativa específica.

3. La Abogacía del Estado se adscribe al Director de la Agencia, sin perjuicio de su dependencia orgánica y funcional de la Abogacía General del Estado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas.

Artículo 8. Régimen de personal.

El personal funcionario y laboral de la Agencia se regirá por la normativa sobre función pública y legislación laboral aplicable al resto del personal de la Administración General del Estado.

Para la provisión de puestos de trabajo mediante el sistema de libre designación se actuará según el Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020, por el que se aprueba el III Plan para la igualdad de género en la Administración General del Estado y en los Organismos Públicos vinculados o dependientes de ella, o el que se encuentre en vigor en el momento de la convocatoria.

Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios que estén debidamente acreditados por su Director, realizarán las inspecciones a las entidades y operadores que les ordene, en aplicación de la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, para cuyo ejercicio contarán con las facultades que en ella se les confiere.

Artículo 9. Recursos económicos y patrimonio.

1. Los bienes y medios económicos de la Agencia de Información y Control Alimentarios son los siguientes:

a) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo.

b) Las transferencias y subvenciones que anualmente se consignen en los presupuestos Generales del Estado.

c) Las tasas, los ingresos de derecho público o privado que le correspondan y, en particular, los que procedan del desarrollo de las actividades relacionadas con las funciones de la Agencia, incluido el importe de las sanciones que se impongan por el Director de la Agencia por infracciones en materia de contratación alimentaria, en el ejercicio de la competencia recogida en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

d) Las subvenciones, remanentes, aportaciones voluntarias o donaciones que se hagan a su favor por personas o entidades privadas.

e) Cualquier otro recurso económico, ordinario o extraordinario, que esté legalmente autorizado a percibir.

2. El régimen económico patrimonial será el establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

Artículo 10. Régimen de contratación.

El régimen jurídico aplicable a la contratación en la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el establecido para las Administraciones Públicas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

Artículo 11. Régimen económico-financiero.

El régimen presupuestario, económico-financiero, de control interno y contabilidad será el establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

La Agencia de información y Control Alimentarios estará sometida al control interno de su gestión económica-financiera, que llevará a cabo la Intervención General de la Administración del Estado, a través de la Intervención Delegada que existirá en la citada Agencia.

Artículo 12. Impugnación y reclamaciones contra los actos de la Agencia.

Los actos y resoluciones del Director de la Agencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo en materia de personal, y contra los mismos se podrá interponer recurso de alzada ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

§ 11

Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2011
Última modificación: 21 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2011-4293

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, supuso el punto de partida para el establecimiento de un nuevo marco de regulación de la actividad alimentaria, fijando nuevos conceptos de referencia y definiendo elementos comunes para el conjunto del ámbito alimentario. En este sentido, han sido fundamentales las definiciones de «alimento (o producto alimenticio)», «empresa alimentaria» y «comercio al por menor» dadas en este Reglamento.

Valgan como ejemplos de productos incluidos expresamente en la definición de «alimento», las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, en particular el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Entre las exclusiones encontramos los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, o las plantas antes de la cosecha.

Por su parte, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Asimismo, el extenso desarrollo legislativo habido en los últimos años relacionado con los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, los biocidas y los materiales que puedan entrar en contacto con los alimentos, tiene en consideración la necesidad de mantener un registro actualizado con información referida a determinados productos y empresas. Sin embargo, la organización de un registro para estos productos debería tener en cuenta, primero, que el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificado, entre otros, por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que incorporó al derecho español la definición comunitaria de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establece las categorías de productos que por ser objeto de una regulación

específica no requieren su inscripción a menos que lo indiquen sus normas específicas; segundo, que la legislación vigente en materia de biocidas ya prevé un registro de las empresas que fabriquen y comercialicen estas sustancias, cuando se destinen, entre otros usos, a su empleo en la industria alimentaria, que funciona desde el año 2002, además de que el control oficial de las empresas que fabrican o comercializan productos químicos como son detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria, está enfocado por la peligrosidad de las sustancias que fabrican y por tanto no se justifica la necesidad de su registro por razones de seguridad alimentaria; y, tercero, que el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, no se aplica a las empresas dedicadas a las materias primas o a las actividades mineras que suministran al fabricante los productos que finalmente entrarán en contacto con los alimentos.

En España, a diferencia de otros Estados miembros, se puede afirmar que existe una amplia experiencia en el registro de empresas y productos a través de una herramienta administrativa que ha funcionado durante más de treinta años, que es el Registro General Sanitario de Alimentos, cuya última regulación se realizó mediante el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. Este real decreto exigía, como elemento clave para el funcionamiento de las empresas alimentarias en España, la autorización sanitaria previa por parte de las autoridades competentes para el funcionamiento de cualquier tipo de empresa.

La finalidad última de estos registros en el ámbito de la seguridad alimentaria, de cualquier ámbito territorial, es la protección de la salud a través de la información actualizada de las vicisitudes de las empresas que intervienen en el mercado, de manera que se garantice una adecuada programación de los controles oficiales y, a su vez, constituya un elemento esencial para los servicios de inspección, asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que existe un peligro para la salud pública, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías. Todo ello de conformidad con el 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.

Ante estas circunstancias, dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, y habida cuenta de la existencia de un nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria, se hace preciso dictar un nuevo real decreto, que simplifique el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excepto la producción primaria que ya cuenta con sus propios registros de explotaciones, así como los productos destinados a una alimentación especial que resulte pertinente, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. En este sentido, este real decreto se adecua, igualmente, a las exigencias derivadas de la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, que ha motivado la modificación del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Sin embargo, carece de sentido incluir en el registro nacional a las tiendas minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares u hospitales y otros establecimientos cuya actividad principal es la venta al detalle o el servicio *in situ* al consumidor final o a colectividades que comercializan en un ámbito local, incluyendo las zonas de tratamiento aduanero especial, ya que para ellos resulta suficiente un registro de ámbito territorial autonómico.

El Registro General debe utilizar una terminología ajustada a los conceptos de referencia establecidos en la legislación comunitaria y debe prever la posibilidad de coordinar la información recogida en distintos registros administrativos que afectan a los operadores a lo largo de la cadena alimentaria.

Finalmente, esta nueva disposición se adopta con carácter reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas nacionales y comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido informe la Agencia Española de Protección de Datos y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto, ámbito y naturaleza del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

1. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo Registro, adscrito a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción según lo dispuesto en el artículo 2.

2. El Registro tendrá carácter nacional y se considerará un registro unificado de ámbito estatal, en el que se incluirán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas. Además, todas las Administraciones públicas prestarán su colaboración para conseguir la mayor eficacia y exactitud del Registro, así como para dar publicidad adecuada a los datos del mismo, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

3. El Registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá como base de datos informatizada.

4. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 2. *Empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción.*

1. Se inscribirán en el Registro cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.

b) Que su actividad tenga por objeto:

1.º Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.

2.º Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.

3.º Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:

1.º Producción, transformación, elaboración y/o envasado.

2.º Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.

3.º Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos

en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.

Artículo 3. *Productos alimenticios sujetos a inscripción.*

(Suprimido)

Artículo 4. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Artículo 5. *Contenido del Registro.*

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) El inicio de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 2.1, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 6.

No obstante, el establecimiento que se dedique, exclusivamente, al almacenamiento o depósito de productos envasados, perteneciente a una empresa que posee en el territorio de la misma comunidad autónoma un establecimiento de producción, transformación, elaboración o envasado, no será objeto de inscripción independiente sino que figurará anotado en la de este último establecimiento.

b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios, contemplados en el artículo 6.

c) El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

2. La inscripción de las empresas, establecimientos a que hace referencia el apartado 1.a) se practicará a instancia de los operadores de empresa alimentaria.

3. Los operadores de empresa alimentaria deberán comunicar a la autoridad competente las circunstancias a que hacen referencia los párrafos b) y c) del apartado 1.

Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según los casos. No obstante, cuando la circunstancia comunicada afecte a alguna de las empresas y establecimientos sujetos a autorización administrativa, la modificación o cancelación registral sólo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.

4. La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción o la concurrencia de alguna de las circunstancias contempladas en el párrafo c) del apartado 1.

En todo caso, dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

Artículo 6. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios.*

1. La presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo. La información que el operador de la empresa debe aportar será la siguiente: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, el objeto de todas sus actividades y la sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.

En el caso de los establecimientos a que hace referencia el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, el operador deberá presentar una solicitud de inscripción para que las autoridades competentes de la comunidad autónoma procedan a su autorización. En este caso, la información que deberá suministrar la autoridad sanitaria competente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para la inscripción, será la prevista en el párrafo anterior.

2. La comunicación previa o solicitud de inscripción, así como la comunicación de modificación de cualquiera de los datos de información obligatoria señalados en el apartado anterior o del cese definitivo de actividad económica de los establecimientos, se presentarán ante la autoridad competente de la comunidad autónoma por razón del lugar de su ubicación, en la forma que ésta disponga. En el caso de las empresas que no posean ningún establecimiento, se dirigirán a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que se encuentre su domicilio social.

3. Una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción solicitada, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a su inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. El Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

4. Asimismo, la comunicación de modificación de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción o de la resolución de cancelación de la inscripción por cese definitivo de la actividad económica, serán remitidas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral.

Artículo 7. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de productos alimenticios para una alimentación especial.*

(Suprimido)

Artículo 8. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.*

(Suprimido)

Artículo 9. *Certificaciones.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición facilitará a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

Disposición adicional primera. *Inscripción de empresas y establecimientos de otros estados miembros.*

(Suprimida)

Disposición adicional segunda. *Coordinación.*

El Registro se coordinará con los restantes registros existentes de empresas implicados en la cadena alimentaria, a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

Disposición adicional tercera. *Registro de establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.*

(Suprimida)

Disposición transitoria única. *Vigencia de las inscripciones previas.*

Las inscripciones de empresas, establecimientos y productos que en la actualidad figuran en el Registro continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que las autoridades competentes deban realizar de oficio, si fuera necesario, las correcciones oportunas para su adecuación a lo dispuesto en este real decreto y, en su caso, proceder a la cancelación de aquellas que no hayan de constar en el mismo, a partir de su entrada en vigor, particularmente las de empresas y establecimientos que tuvieran como objeto de su actividad, los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, el artículo 5 del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, y el párrafo primero del artículo 4 del Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, a excepción de los tres últimos párrafos de la letra c).

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 12

Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 203, de 24 de agosto de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-14059

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, creada por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, nace como órgano destinado a mejorar la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo, en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición, y en respuesta al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria, presentado por la Comisión Europea, que proponía la creación en los Estados miembros de organismos nacionales de cooperación e intercambio de información en materia de seguridad alimentaria, que funcionen como una Red bajo la coordinación de una futura Autoridad Europea en la materia.

Asimismo, la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, atribuyó a la Agencia nuevas competencias en materia de nutrición, pasando a denominarse Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Se atribuye así a la Agencia la función en este ámbito de planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el campo de la nutrición y de la prevención de la obesidad. En definitiva, se dispone de un órgano administrativo que ha de propiciar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

Para la efectiva puesta en marcha de la Agencia se aprobó el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Con posterioridad, y entendiéndose que la refundición de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con el entonces Instituto Nacional del Consumo traería beneficios para ambos organismos autónomos, tanto desde el punto de vista material como en la gestión administrativa, se procedió a la adopción del Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.

No obstante, en el periodo transcurrido desde entonces se ha demostrado que la actuación conjunta de ambos organismos, por la disparidad de materias que habían de ser abordadas, no estaba dando los resultados esperados, siendo más efectivo desde un punto

de vista organizativo y de gestión de las materias que le estaban atribuidas, proceder nuevamente a su separación.

Esta decisión se plasmó en el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Dicho Real Decreto creó una nueva Dirección General de Consumo en el citado departamento ministerial de la que pasarían a depender los órganos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que gestionaban las materias referidas a consumo y transformó la Agencia en el organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Posteriormente, en virtud del artículo 2, apartado 5, del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha quedado adscrita orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, a cuyo titular corresponde la presidencia de la Agencia, dependiendo funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los términos previstos en la disposición adicional séptima del citado Real Decreto, en cuya virtud se ha aprobado el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por su parte, la disposición final cuarta del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, prevé que en el plazo de dieciocho meses desde su entrada en vigor se apruebe el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por tanto, esta disposición constituye la norma habilitadora para la adopción del presente Real Decreto.

En la redacción de este nuevo Estatuto para la AESAN OA se ha tenido en cuenta la necesidad de reforzar la estructura de la Agencia dotándola de los medios necesarios para afrontar con éxito los desafíos pendientes, como ponen de manifiesto alertas como la declarada en agosto de 2019 por casos de listeria con importantes consecuencias sanitarias.

Así, en cuanto al refuerzo de la estructura del organismo autónomo, se crea una nueva subdirección general dado el impulso del que se dota a la Agencia para abordar las cuestiones vinculadas a la nutrición. Este nuevo órgano creado a partir de los recursos y el trabajo desempeñado por la vocalía asesora para la Estrategia NAOS, se denomina subdirección general de Nutrición, con el fin de promover una alimentación saludable para las personas. En efecto, los sistemas alimentarios deben contribuir a cambiar los objetivos que se pretenden conseguir por los poderes públicos en este ámbito, de manera que se logre nutrir en lugar de simplemente alimentar a las personas y que las políticas se formulen de tal modo que ofrezcan dietas saludables, seguras y nutritivas para todos. Es necesario un reposicionamiento desde un lugar donde solo suministran alimentos a otro donde se brinden dietas de alta calidad nutricional para los consumidores y que, con ello, en definitiva, se aporten beneficios para la salud y el bienestar de la población.

En cuanto a los órganos de la AESAN OA, el nuevo Estatuto procede al cambio de denominación del anterior Consejo de Dirección, que pasará a llamarse Consejo Rector. Esta modificación obedece a la denominación de los máximos órganos rectores de los organismos públicos establecida en el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La AESAN OA se alinea de este modo con la regulación de otros organismos públicos.

Asimismo, se modifica la composición del Consejo Rector respecto a lo establecido en el anterior Consejo de Dirección. Al Consejo Rector le corresponde establecer las líneas generales de actuación de la Agencia, lo cual lleva a cabo mediante el ejercicio de potestades esencialmente administrativas, y, por tanto, se diseña una nueva composición formada exclusivamente por representantes de las Administraciones Públicas y fundamentalmente por miembros de la Administración General del Estado, de la que depende. Al mismo tiempo, se refuerza el papel del Consejo Consultivo como órgano de asesoramiento que canaliza la participación de la sociedad en los asuntos relacionados con

la seguridad alimentaria y la nutrición, ampliando sus funciones e incrementando el número de reuniones que celebra con carácter anual.

Por otro lado, aunque los miembros del Consejo Rector no perciben ninguna retribución, y con el fin asimismo de alinearse con otros Organismos similares, se ha adaptado el número de miembros a lo dispuesto en la Orden de 6 de junio de 2012 del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dictada en desarrollo del Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades.

En relación con los órganos de dirección, respecto de los cuales se adecúa su denominación de conformidad con lo previsto en la ya referida Ley 40/2015, de 1 de octubre, se significa que se procede a modificar el Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, con la finalidad de adecuar la referencia a la presidencia del Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia, al régimen de las vicepresidencias del Consejo Rector resultante del Estatuto.

Asimismo, se procede a modificar el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, con la finalidad de adecuar el régimen de constitución de comités técnicos y grupos de trabajo, con participación de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, para el análisis de temas específicos dentro del ámbito de actuación de la Agencia.

Este Real Decreto se adecúa 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, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, el Real Decreto atiende a la necesidad de dar cumplimiento al mandato de aprobar el estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, OA previsto en el Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de la Agencia, al adecuar ésta a la estructura orgánica actualmente existente al tiempo que dota al organismo de su Estatuto, y se procede a adecuarlo a las previsiones que para los organismos Autónomos prevé la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al principio de transparencia, quedan claramente identificado los objetivos que persigue el Real Decreto, y al tratarse de una norma organizativa se considera exenta de los trámites propios de la participación pública, esto es, los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, de conformidad con el artículo 26, apartados 2. y 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Por ese mismo motivo de ser una norma organizativa, con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es racionalizar la organización de la Agencia, sin que resulte de su aplicación la imposición de cargas administrativas a los administrados.

En la tramitación de este proyecto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Hacienda y Función Pública, del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 23 de agosto de 2022,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

Se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante, la AESAN OA, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional primera. *Supresión de órganos.*

Se suprimen los siguientes órganos:

1. Órganos rectores: El Consejo de Dirección.

2. Órganos de dirección y gestores:

a) La Secretaría General.

b) La Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria.

c) La Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial.

3. Órganos de Asesoramiento y Coordinación:

a) El Comité de Valoración.

b) El Consejo de Consumidores y Usuarios.

c) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

Disposición adicional segunda. *Referencias normativas.*

Las referencias que en normas legales o reglamentarias se realicen a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) se entenderán hechas, en lo que a las competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición respecta, a la AESAN OA.

Disposición adicional tercera. *Limitación de remuneraciones e indemnizaciones por razón del servicio.*

1. Los miembros pertenecientes a los órganos colegiados adscritos a la AESAN OA no percibirán remuneración alguna derivada de su condición de miembros de dichos órganos, ni por el ejercicio de las funciones inherentes a su pertenencia a los mismos.

2. Con independencia del número de miembros que componen los órganos colegiados previstos en el Estatuto, en aplicación de lo establecido en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 910/2012, de 8 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo de Personal de las Fuerzas Armadas, los miembros que excedan de los límites previstos en el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades, y normas de desarrollo, no tendrán derecho a indemnización alguna, ni siquiera de gastos de viaje o dietas de los previstos en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Disposición adicional cuarta. *Patrimonio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. Los bienes integrantes de la AESAN OA, son los resultantes de la subrogación realizada mediante la aprobación del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, en la que se creaba de nuevo la Dirección General de Consumo, como parte de la Administración General del Estado y separado del organismo autónomo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La AESAN OA se subrogará en la titularidad de la parte que le corresponde de los derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido, Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Disposición transitoria única. *Subsistencia de unidades, centros y servicios.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura prevista en el estatuto que se aprueba mediante este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su Estatuto, así como las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

La letra a) del apartado 3 del artículo 4 queda redactada del modo siguiente:

«a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado del modo siguiente:

«2. La Comisión de Coordinación, a propuesta de la presidencia o de cualquiera de las vicepresidencias, podrá acordar la creación de comités o grupos de trabajo en materia de nutrición y de seguridad alimentaria o relativos a los temas específicos de su competencia que se consideren necesarios, con participación de los miembros de la Comisión de Coordinación, para la emisión de criterios, la elaboración de informes o para el seguimiento de determinadas actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante.»

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN**CAPÍTULO I****Disposiciones generales**

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante AESAN OA, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar. La AESAN OA depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, y del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias, en los términos establecidos reglamentariamente.

2. Corresponde a la Secretaría General de Consumo y Juego la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

1. La AESAN OA se regirá por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y en la restante normativa de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

2. Además, la AESAN OA se regirá, en lo que se refiere al ejercicio de sus competencias específicas, por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, así como por el presente Estatuto. Igualmente, y en cuanto le sea de aplicación, por lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa de general y especial aplicación.

3. La dependencia funcional de la AESAN OA respecto de los Ministerios de Consumo, de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación se articula a través del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Artículo 3. *Potestades administrativas.*

A la AESAN OA, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

CAPÍTULO II

Objetivos y funciones de la AESAN OA

Artículo 4. *Objetivos y funciones.*

1. La AESAN OA tiene como objetivo, en desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, la promoción de la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, y planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad. Todo ello desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones Públicas y sectores interesados.

Con independencia de lo anterior, la AESAN OA podrá perseguir la consecución de sus objetivos actuando en cualesquiera otros ámbitos que se le asignen por los Ministerios de los que depende funcionalmente a la luz de sus propias competencias, los avances científicos y nuevas demandas sociales.

2. Corresponden a la AESAN OA con carácter general, las siguientes funciones:

a) Coordinar las actuaciones de las Administraciones con competencias que incidan en la seguridad alimentaria y la nutrición, considerando en su integridad la cadena alimentaria, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

b) Identificar y coordinar los foros intersectoriales e interterritoriales con competencias en seguridad alimentaria y nutrición.

c) Establecer y mantener los mecanismos necesarios para actuar de modo integrado en la red europea de agencias u organismos de seguridad alimentaria y nutrición.

d) Proponer medidas de gestión del riesgo en alimentos formulando, entre otras medidas, propuestas para nuevos desarrollos normativos y promoviendo la simplificación y unificación de las normas, así como planificar, coordinar y desarrollar estrategias de actuación en relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria y la nutrición.

e) Coordinar e informar sobre la posición de España y, en su caso, representarla, en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, especialmente la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, de la que la AESAN OA será punto de contacto, sin perjuicio de las funciones de relación con estos u otros organismos en materias que incidan en la producción primaria de alimentos, importación, exportación o reexportación de mercancías atribuidas a otros departamentos ministeriales.

f) Gestionar el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

g) Coordinar las actuaciones de las Administraciones Públicas en territorio nacional, relativas al control oficial de productos alimenticios, para proteger la salud e intereses de los consumidores y del conjunto de los agentes de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la competencia de otros ministerios en el ámbito de la producción primaria.

h) Coordinar el funcionamiento de la red de alerta alimentaria existente en el territorio español, recogida en el artículo 29, y su integración en los respectivos sistemas comunitario e internacional.

i) Facilitar a las Administraciones competentes soporte técnico y evaluaciones de riesgos en materia de seguridad alimentaria y nutrición para su utilización en sus actuaciones normativas y ejecutivas, facilitando la coordinación de las entidades implicadas.

j) Elaborar, promover y participar en estudios y trabajos de investigación sobre seguridad alimentaria y nutrición.

k) Impulsar coordinadamente con el Ministerio de Sanidad la estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad, de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

l) Impulsar y participar en el seguimiento de la publicidad de alimentos y bebidas, especialmente la dirigida a menores.

m) Apoyar en su funcionamiento al observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

n) Promover cuantas acciones de formación, información y educación en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición sean precisas para la ciudadanía, las administraciones públicas y los agentes sociales implicados con objeto de constituirse en referente de información rigurosa en tales ámbitos.

o) Diseñar y gestionar estrategias de comunicación del riesgo alimentario, en términos del binomio riesgo/beneficio y con especial atención a situaciones de alertas alimentarias, estableciendo los mecanismos precisos que faciliten la adecuada percepción del consumidor, así como la comunicación de otros riesgos relacionados con los alimentos que afecten a la seguridad de los consumidores.

p) Ejercer las funciones de referencia nacional de los laboratorios incluidos en el artículo 16.1, así como la realización de análisis, pruebas y ensayos sobre la seguridad de los alimentos, en particular en los casos previstos por la legislación para los laboratorios nacionales de referencia, entre las cuales se incluye la de dar respuesta analítica en caso de alertas o riesgos emergentes.

q) Coordinar e impulsar la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

r) Coordinar e impulsar el sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

s) Coordinar la colaboración científica de las instituciones españolas e internacionales, incluyendo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y representar a España en el Consejo consultivo de dicha Autoridad.

t) Cuantas otras funciones se le asignen por los Ministerios de los que la Agencia depende funcionalmente, atendiendo a sus competencias y a los objetivos descritos en este Estatuto.

3. La AESAN OA integrará y desempeñará, en el marco competencial de la Administración General del Estado, todas las funciones relacionadas con la protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición, a excepción del control sanitario en frontera de los alimentos, productos alimentarios y materiales en contacto con los alimentos, que seguirá siendo ejercido, en el marco de la competencia exclusiva del Estado, por la autoridad competente en materia de sanidad exterior. Particularmente, se mantendrá una coordinación permanente con la autoridad competente en materia de salud pública y sanidad exterior, así como con aquellos otros órganos y organismos del Estado que tengan atribuidas funciones relacionadas con las anteriormente mencionadas.

4. Sin perjuicio de las competencias ejercidas por otros Departamentos en materia agroalimentaria, en aspectos que puedan incidir directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y productos alimenticios destinados al consumidor, la Agencia velará por la consecución y mantenimiento de la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria, mediante procedimientos de coordinación, seguimiento y, cuando proceda, de evaluación de actuaciones y formulación de propuestas.

5. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la AESAN OA dictará los actos y resoluciones necesarios.

CAPÍTULO III

Estructura orgánica y administrativa

Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA

Artículo 5. Órganos de la AESAN OA.

Los órganos de la AESAN OA son los siguientes:

1. Órganos de gobierno:

- a) La presidencia del Organismo.
- b) El Consejo Rector.

2. Órganos ejecutivos:

- a) La dirección ejecutiva.
- b) La secretaría general, la subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, la subdirección general de control oficial y alertas y la subdirección general de nutrición.

3. Órganos colegiados adscritos al Organismo:

- a) La Comisión Institucional.
- b) El Consejo Consultivo.
- c) El Comité Científico.

Sección 2.ª Órganos de gobierno

Artículo 6. Presidencia de la AESAN OA.

La presidencia de la AESAN OA corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego.

Artículo 7. Funciones de la persona titular de la presidencia.

Son funciones de la persona titular de la presidencia:

1. Ostentar la máxima representación institucional de la AESAN OA en el ámbito nacional e internacional, sin perjuicio de las competencias que como representante legal del organismo corresponden a su dirección ejecutiva.

2. Presidir el Consejo Rector, la Comisión Institucional y el Consejo Consultivo, ordenando sus correspondientes convocatorias y fijando los respectivos órdenes del día teniendo en cuenta las peticiones que formulen los miembros.

3. Formular propuesta de nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.
4. Comunicar a las Administraciones Públicas competentes los acuerdos, decisiones o recomendaciones adoptados por los órganos de la AESAN OA.
5. Actuar como nexo de conexión entre el organismo y el Ministerio de Consumo, al que aquel está adscrito orgánicamente.
6. Ejercer la superior coordinación de los órganos de la AESAN OA, sin perjuicio de las funciones que se asignan a la dirección ejecutiva.
7. Proponer a los departamentos ministeriales que resulten competentes, la elaboración de disposiciones que afecten al ámbito de actuación de la AESAN OA.
8. Dirigir la coordinación interterritorial, intersectorial e interdepartamental en situaciones de crisis alimentaria.
9. Actuar como portavoz único de la AESAN OA en situación de emergencia alimentaria.
10. Proponer al Consejo Rector la aprobación del Plan Anual de Actuación de la AESAN OA, de acuerdo con las directrices de la política de seguridad alimentaria y nutrición y de salud pública, el anteproyecto de presupuesto, la propuesta de la memoria de actividades, y la propuesta de cuentas para su aprobación, así como remitirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.
11. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de actuación para situaciones de crisis y emergencias alimentarias.
12. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de comunicación de riesgos.
13. Aprobar, a propuesta, en su caso, del órgano competente, los estudios o informes elaborados a solicitud del Gobierno o de sus miembros.

Los actos y resoluciones adoptados por la presidencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo la resolución de los recursos de alzada contra los actos y resoluciones de la dirección ejecutiva, de conformidad con el artículo 114.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 8. *El Consejo Rector.*

El Consejo Rector es el órgano rector de la AESAN OA, al que corresponde velar por la consecución de los objetivos asignados a la misma y ejercer la superior dirección de dicho organismo autónomo.

Artículo 9. *Composición del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector, cuyos miembros deberán ser personas de reconocida competencia profesional en cualquiera de los ámbitos relevantes para el funcionamiento de la misma, estará compuesto en la forma siguiente.

a) En relación con los miembros natos, en cantidad de (3):

1.º Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

2.º Vicepresidencias:

i. Vicepresidencia primera: La persona titular del órgano con rango, al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Sanidad.

ii. Vicepresidencia segunda: La persona titular del órgano, con rango al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) En relación con los miembros elegibles, en cantidad de (9):

1.º Vocalías:

i. Una persona, destinada en puesto con rango de subdirección general o asimilado, en representación de cada uno de los siguientes cinco departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad, Industria, Comercio y Turismo y Ciencia e Innovación, a propuesta de las personas titulares de las respectivas subsecretarías.

ii. Tres personas en representación de las Comunidades Autónomas, elegidas cada una de ellas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por la Conferencia

Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y por la Conferencia Sectorial de Consumo de entre sus miembros, respectivamente.

iii. Una persona propuesta por la Federación Española de Municipios y Provincias, en representación de las entidades locales.

2.º Las propuestas de vocalías correspondientes, se trasladarán a la persona titular del Ministerio de Consumo, a efectos de su designación como vocales del Consejo Rector.

2. Ejercerá la secretaría del Consejo Rector, con voz, pero sin voto, la persona funcionaria de la AESAN OA designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponden las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de este Consejo Rector se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Artículo 10. *Duración del mandato de los miembros del Consejo Rector.*

1. El período de mandato de los miembros del Consejo Rector será el siguiente:

a) Para los miembros natos, se extenderá durante el tiempo de su nombramiento

b) Para los miembros elegibles, será de cuatro años, renovable por periodos de igual duración.

1.º En el supuesto específico de producirse una vacante, se deberá presentar la oportuna propuesta de nuevo nombramiento ante la persona titular del Ministerio de Consumo, de conformidad con lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 9.

2.º En el supuesto específico de nombramiento antes del vencimiento del mandato, éste expirará al mismo tiempo que el de los restantes miembros del Consejo Rector.

2. En ningún caso la renovación de la totalidad de los miembros del Consejo paralizará el funcionamiento de este. Para ello, los miembros del Consejo, incluida la persona titular de la presidencia, continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta la toma de posesión de los nuevos miembros del Consejo.

Artículo 11. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad por los miembros del Consejo Rector.*

En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Consejo Rector habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

Artículo 12. *Funciones del Consejo Rector.*

Son funciones del Consejo Rector:

1. Aprobar los Planes de Actuación establecidos en el artículo 92 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a propuesta de la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

2. Conocer de la composición de la Comisión Institucional, el Consejo Consultivo y el Comité Científico, a partir de las propuestas formuladas a tal efecto por parte de los órganos directivos, los organismos y entidades correspondientes.

3. Colaborar con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por Gobiernos autonómicos.

4. Someter a la presidencia proyectos de directrices e instrucciones que, en desarrollo del presente Estatuto, sean precisas para el funcionamiento de la AESAN OA, formulando, cuando sea necesario, las propuestas normativas precisas para su desarrollo reglamentario.

5. Aprobar las propuestas de: El anteproyecto de presupuestos, las cuentas anuales, el programa editorial (incluida la memoria anual de actividades), las campañas institucionales previstas y el Plan Anual de Actuación del organismo.

6. Informar con carácter previo a su aprobación cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias alimentarias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

7. Informar los planes plurianuales sobre las necesidades de recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de la AESAN OA.

8. Plantear solicitudes de informe al Comité Científico y acordar la creación de grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición.

Los actos y resoluciones del Consejo Rector no ponen fin a la vía administrativa y aquellos que fueran recurribles serán resueltos en alzada por el Ministro de Consumo.

Artículo 13. *Funcionamiento del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector se reunirá, al menos, tres veces al año con carácter ordinario, así como, con carácter extraordinario, cuantas veces lo convoque la presidencia o a petición de un tercio de sus miembros. El Consejo podrá desarrollar sus reuniones con carácter presencial o mediante procedimientos alternativos basados en las nuevas tecnologías de la comunicación.

2. Para la válida constitución del Consejo será necesaria la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros, más la persona titular de la presidencia o quien le sustituya.

3. Se levantará acta de cada una de sus sesiones, comprendiendo el desarrollo y acuerdos alcanzados en las mismas.

4. El Consejo adoptará sus decisiones por mayoría simple de los asistentes, dirimiendo los empates la persona titular de la presidencia mediante voto de calidad.

5. La persona titular de la vicepresidencia primera, o en su caso, la persona titular de la vicepresidencia segunda, sustituirán a la persona titular de la presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

6. Las vicepresidencias colaborarán con la presidencia en las funciones de representación institucional de la AESAN OA, sin perjuicio de las que se asignen a la dirección ejecutiva.

7. El Consejo Rector podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 3.ª Órganos Ejecutivos

Artículo 14. *Nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.*

1. La persona titular de la dirección ejecutiva de la AESAN OA, con nivel orgánico de subdirección general, ostenta la representación legal de la misma.

2. La persona titular de la dirección ejecutiva, será nombrada de conformidad con lo previsto en el artículo 67 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respetando los principios de igualdad, mérito y capacidad, entre funcionarios de carrera del Subgrupo A1, que sean personas de reconocida competencia en alguno de los campos de actuación de la Agencia. Asimismo, en relación con su designación y cese se atenderá lo previsto en el artículo 80 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

3. La persona titular de la dirección ejecutiva asistirá a las reuniones del Consejo Rector con voz, pero sin voto.

4. La persona titular de la dirección ejecutiva dará cuenta de su gestión al Consejo Rector y deberá someterle para su aprobación el Plan de actividades, el programa editorial del año en curso, incluida la memoria anual de actividades, las campañas institucionales y el anteproyecto de presupuestos del organismo.

Artículo 15. *Funciones de la dirección ejecutiva.*

Corresponden a la dirección ejecutiva las siguientes funciones:

- a) Ejercer la dirección del personal y de los servicios y actividades de la AESAN OA.
- b) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.

- c) Elaborar el anteproyecto de presupuesto, el plan anual de actuación y la memoria de actividades, sometiéndolos al consejo rector para su aprobación.
- d) Contratar al personal en régimen de derecho laboral, previo cumplimiento de la normativa aplicable al respecto.
- e) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la AESAN OA.
- f) Elaborar y elevar al consejo rector la estrategia técnica de comunicación de la Agencia en materia de seguridad alimentaria y nutrición saludable.
- g) Formar parte, con voz, pero sin voto, de los distintos órganos colegiados de la AESAN OA y designar a la persona titular de la secretaría de cada uno de dichos órganos, de entre los funcionarios de aquéllos.
- h) Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieren la gestión, así como el cumplimiento de las funciones de la Agencia, y vigilar su cumplimiento y ejecución.
- i) Aprobar gastos y ordenar pagos dentro de los límites presupuestarios de la AESAN OA.
- j) Ejercer la gestión económico-financiera de la Agencia.
- k) Acordar, previo informe del consejo rector, la elaboración de estudios e informes por iniciativa de la propia Agencia y aprobarlos a propuesta del órgano competente, en su caso.
- l) Informar al consejo rector acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban elevarse al citado órgano de gobierno. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en incidentes alimentarios graves o emergencias alimentarias.
- m) Constituir, en el seno de la Agencia, el comité de coordinación y la unidad de emergencias previstos en el artículo 30 cuando y como resulte necesario, informando al Consejo Rector, así como desactivar los mismos, igualmente informando al consejo rector, cuando dejen de darse las circunstancias que aconsejaron su puesta en marcha.
- n) Informar al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo sobre el inicio del proceso de selección de miembros del Comité Científico.
- o) Ejercer todas aquellas competencias de la AESAN OA que en la Ley o en el presente Estatuto no se asignen a otro órgano específico.

Artículo 16. *Subdirecciones generales.*

1. La AESAN OA se estructura en los siguientes órganos, unidades y centros, bajo la dependencia de la dirección ejecutiva de dicho organismo:

a) Secretaría general, con nivel orgánico de subdirección general, que desempeña funciones de apoyo a la dirección ejecutiva en materia de contratación administrativa, presupuestaria, gestión económica, contabilidad, jurídica, tecnologías de la información y de las comunicaciones, régimen interior y de gestión de recursos humanos y, específicamente, asume el desarrollo de las funciones recogidas en los puntos a) y b) del apartado 2 del artículo 4.

b) La subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la coordinación de las actuaciones relativas a la gestión del riesgo alimentario en la producción, transformación, elaboración, transporte, distribución y venta o servicio al consumidor final y colectividades, así como la secretaría de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA) y en el ámbito de su actividad las funciones recogidas en los puntos d), e) y f) del apartado 2, del artículo 4.

c) La subdirección general de control oficial y alertas, que desempeñará en el ámbito de su actividad las funciones previstas en los puntos g), h) y o) del apartado 2 del artículo 4.

Corresponden igualmente a esta subdirección general, el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación y del Laboratorio de Biotoxinas Marinas.

d) La Subdirección general de nutrición, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la gestión de la promoción de una alimentación saludable, promoviendo al mismo tiempo la práctica de la actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad, en coordinación con el centro directivo con competencias en materia de salud pública del Ministerio de Sanidad. Le corresponden asimismo el ejercicio de

las funciones recogidas en los puntos j), k), l), m) y n) del apartado 2 del artículo 4 de este Estatuto.

2. Quedan adscritos a la AESAN OA, a través de la subdirección general de Control Oficial y Alertas, y con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, los siguientes centros:

a) El centro nacional de alimentación, que realizará funciones de apoyo científico-técnico y de control analítico de laboratorio en la detección de residuos y contaminantes químicos y biológicos, actuando como laboratorio de referencia en aquellos casos establecidos en las disposiciones correspondientes o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

b) El laboratorio de biotoxinas marinas, que desempeñará funciones de apoyo científico-técnico y control analítico de laboratorio en el campo de las biotoxinas marinas, actuando como laboratorio de referencia en los casos en que las disposiciones correspondientes así lo establezcan o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

3. Las demás unidades técnicas se estructurarán conforme establezca la relación de puestos de trabajo de la Agencia y se adscribirán a la unidad o subdirección general correspondiente.

Sección 4.^a Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento

Subsección 1.^a Órgano Colegiado de coordinación.

Artículo 17. La Comisión Institucional.

1. La Comisión Institucional es el órgano de la Agencia al que corresponde, en aras del cumplimiento del objetivo asignado a la Agencia por el artículo 2, apartado 2.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Ejercerá, por tanto, funciones de coordinación interterritorial e interdepartamental en dichos ámbitos competenciales.

2. A través de la presidencia de la AESAN OA, la Comisión Institucional mantendrá la comunicación necesaria con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la Conferencia Sectorial de Consumo, con la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, así como con las Comisiones Sectoriales y grupos de trabajo correspondientes, y, en su caso, con otras Conferencias Sectoriales que pudieran resultar afectadas.

Artículo 18. Composición de la Comisión Institucional.

1. La composición de la comisión institucional, es la siguiente:

a) Presidencia: la persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: existirá una vicepresidencia primera y una vicepresidencia segunda. Las personas que ocupen las vicepresidencias serán elegidas, por y de entre, los miembros de dicha Comisión, por un periodo de cuatro años, y por primera vez, tras la aprobación de este Estatuto.

c) Vocalías:

i. Una persona en representación en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad y Ciencia e Innovación.

ii. Una persona en representación de cada una de las Comunidades Autónomas.

iii. Una persona en representación de cada una de las Ciudades Autónomas de Ceuta y de Melilla.

iv. Cuatro personas en representación de las entidades locales, designadas por la Federación Española de Municipios y Provincias.

2. Ejercerá la secretaría de la Comisión, con voz, pero sin voto, una persona funcionaria de la Agencia designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de la Comisión Institucional se procurará atender al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

Artículo 19. *Nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Institucional.*

El nombramiento y cese de los miembros de la comisión institucional corresponderá a los Departamentos de la Administración General del Estado o a las Administraciones territoriales a las que aquellos representen, que deberá comunicarse a la persona titular del Ministerio de Consumo. De la misma forma, se podrá designar un suplente por cada uno de los miembros de la Comisión Institucional.

Artículo 20. *Funcionamiento de la Comisión Institucional.*

1. La Comisión Institucional podrá funcionar en pleno o en grupos de trabajo específicos.

2. El pleno de la comisión institucional se reunirá en sesión ordinaria con periodicidad trimestral, y podrá reunirse en sesión extraordinaria a instancias de la persona titular de la presidencia o a propuesta de un tercio de sus miembros.

3. Las sesiones de la comisión podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. El pleno podrá acordar la creación de grupos de trabajo específicos que, con carácter general, no serán permanentes, sin que de ello pueda derivarse incremento del gasto público. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, los plazos en los que deberán constituirse y en el que deberán cumplir el mandato encomendado por el pleno. Levantará actas de sus sesiones, actuando como secretaría el empleado público designado por la persona titular de la dirección ejecutiva.

5. La Comisión Institucional podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Subsección 2.^a Órgano colegiado de asesoramiento.

Artículo 21. *El Consejo Consultivo. Composición.*

1. El Consejo Consultivo es el órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria y la nutrición.

2. El Consejo Consultivo estará compuesto por:

a) Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: Podrán nombrarse dos vicepresidencias, por y de entre los miembros de dicho Consejo.

c) Vocalías:

1.º Seis personas en representación de las organizaciones de la sociedad civil más representativas: tres por las asociaciones de consumidores y usuarios, propuestos por el Consejo de Consumidores y Usuarios, y tres propuestos por el Consejo Económico y Social. En todos los casos, el ámbito de actividad de los representantes propuestos deberá incidir directa o indirectamente en la seguridad alimentaria y la nutrición.

2.º Ocho personas en representación de las organizaciones económicas más representativas de los sectores de la producción, transformación, distribución y restauración, dos por cada uno de los eslabones de la cadena agroalimentaria citados, y con impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria y la nutrición.

3.º Siete personas en representación de las organizaciones colegiales de medicina, farmacia, veterinaria, ingeniería agrónoma, biología, química y dietistas nutricionistas, uno por cada una de las organizaciones citadas.

d) Secretaría: corresponderá a la persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

3. La persona titular de la presidencia podrá invitar a las reuniones del Consejo Consultivo, de manera excepcional, a aquellas personas que considere necesarias por su especial cualificación sobre los temas incluidos en el orden del día. Las personas convocadas no percibirán remuneración alguna por su asistencia a las reuniones.

4. Los miembros de este Consejo, una vez propuestos, serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo, siendo la duración de su mandato de dos años.

Artículo 22. *Funciones del Consejo Consultivo.*

1. Corresponden al Consejo Consultivo las siguientes funciones:

a) Asesorar al consejo rector y a la dirección ejecutiva de la AESAN OA cuando y en lo que éstos soliciten, y será consultado preceptivamente en los siguientes asuntos:

1.º Proyecto de plan de actividades, y en especial todas las estrategias de comunicación dirigidas a informar a la sociedad sobre cuestiones de seguridad alimentaria y nutrición, tales como las contenidas en el programa editorial o las campañas institucionales.

2.º Cuando se requiera información para establecer y mantener mecanismos para actuar de forma integral en las políticas de seguridad alimentaria y nutrición.

3.º Con carácter previo a su aprobación, informará cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

4.º Colaborará con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas.

b) Además, podrá ser consultado en todos aquellos asuntos en los que, a juicio de la presidencia del consejo rector, resulte conveniente recabar el parecer del Consejo Consultivo.

2. El consejo rector, a través de su presidencia, deberá informar al Consejo Consultivo de las medidas y actuaciones adoptadas en situaciones de crisis y emergencias.

Sin perjuicio de lo anterior, el Consejo Consultivo permanecerá regularmente informado de las actividades de la AESAN OA a través de sesiones ordinarias de periodicidad trimestral, convocadas por la presidencia. Podrán celebrarse igualmente reuniones extraordinarias, por iniciativa de la presidencia.

3. El Consejo Consultivo podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico

Artículo 23. *El Comité Científico. Composición.*

1. El Comité Científico es el órgano de la AESAN OA que asume las funciones de proporcionar a dicho organismo evaluaciones de riesgo e informes científicos en materia de seguridad alimentaria y nutrición, definir el ámbito de los trabajos de investigación necesarios para el cumplimiento de sus funciones y coordinar los trabajos de los grupos de expertos que realicen actividades de evaluación de riesgos en el marco de las actuaciones de la AESAN OA.

2. El Comité Científico estará integrado por veinte personas de reconocida competencia científica en materias relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición, entre otras:

- a) Toxicología alimentaria.
- b) Microbiología, virología, parasitología o zoonosis alimentarias.
- c) Epidemiología y salud pública.
- d) Epidemiología animal.
- e) Biotecnología y modificación Genética.

- f) Inmunología y alergología.
- g) Nutrición humana.
- h) Alimentación animal.
- i) Farmacología veterinaria.
- j) Procesos tecnológicos alimentarios, y
- k) Análisis e instrumentación.

3. Por los miembros del Comité Científico y de entre los mismos, se nombrará a una persona titular la presidencia y otra de la vicepresidencia.

4. La secretaria del Comité Científico corresponderá a una persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la dirección ejecutiva.

Artículo 24. *Nombramiento de los miembros del Comité Científico.*

1. Los miembros del Comité Científico serán seleccionados y nombrados por el Consejo Rector, a propuesta de la presidencia, por un período de tres años renovable. Los criterios de selección se basarán en la excelencia y adecuación de los candidatos a las funciones requeridas, así como en su independencia y en su disponibilidad objetiva para el adecuado ejercicio de su función. La persona titular de la dirección ejecutiva informará acerca del inicio del proceso de selección al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo.

Artículo 25. *Funcionamiento del Comité Científico.*

1. El Comité Científico y los grupos de expertos que se creen de conformidad con el apartado 4, actuarán de acuerdo con los principios de excelencia e independencia en su actividad de evaluación. Circunscribirán su ámbito de actuación a las solicitudes planteadas por el Consejo Rector, pudiendo elevar propuestas a dicho órgano por propia iniciativa, a través de la dirección ejecutiva. En caso necesario, la dirección ejecutiva podrá realizar una solicitud directamente al Comité Científico, que deberá ser refrendada por el Consejo Rector.

2. El Comité Científico se expresará formalmente mediante Informes del Comité Científico de la AESAN OA, que se harán públicos de acuerdo con lo establecido en el artículo 34. En ellos se harán constar, en caso de controversia, los votos particulares motivados.

3. El Comité Científico y sus miembros canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a la AESAN OA a través de la dirección ejecutiva y el Consejo Rector. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad de evaluación, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva. Están obligados por el sigilo profesional durante el proceso de elaboración de informes y hasta tanto éstos se consideren finalizados y se hagan públicos.

4. El consejo rector podrá constituir, a propuesta de la dirección ejecutiva, los grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición que considere necesario. Dichos grupos podrán contar con la participación de expertos externos, en las áreas mencionadas en el apartado 2 del artículo 23, o en otras disciplinas igualmente conexas con la seguridad alimentaria y la nutrición. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, su conformación, el plazo en el que deberán constituirse y la duración del mandato establecido por el Consejo Rector. La secretaria del Comité Científico junto con su presidencia, coordinarán los trabajos de los grupos de expertos. El Comité Científico refrendará, si procede, los trabajos de dichos grupos, que reportarán del resultado de su actividad a la persona titular de la presidencia del Comité, y ésta al Consejo Rector a través de la dirección ejecutiva. La creación de estos grupos de expertos no comportará incremento del gasto público.

5. El Comité Científico podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Artículo 26. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad para los miembros del Comité Científico.*

1. En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Comité Científico habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

2. Asimismo, en virtud del principio de transparencia, los miembros del Comité Científico cumplimentarán ante la secretaría del mismo una declaración de intereses y la actualizarán cuando se den circunstancias que así lo requieran, derivadas del ejercicio del cargo en relación con otras actividades profesionales. En el supuesto de que sean empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán dichas declaraciones a la oficina de conflictos de Intereses a efectos de que esta unidad resuelva acerca de la compatibilidad de estas actividades al amparo de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. Cuando se den tales circunstancias, los miembros del Comité Científico se abstendrán de participar en cualquier actividad del mismo o de sus subcomisiones, comités o grupos de expertos en los que participen y que comporten un conflicto de intereses con sus actividades profesionales, en los términos previstos en esta norma y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Los miembros del Comité Científico realizarán declaraciones de causas que generen situaciones de incompatibilidad para el desarrollo de sus cometidos. Si en el transcurso de su mandato sobreviniesen causas susceptibles de generar situación de incompatibilidad para el desarrollo de su gestión, los afectados por aquella realizarán ante la secretaría del Comité Científico inmediata declaración de estas, que serán evaluadas por el consejo rector. En el supuesto de que dichas causas se refirieran a empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán a la oficina de conflictos de intereses a efectos de aplicación de lo previsto en la norma citada en el apartado anterior. Si a partir de dicha evaluación éste concluyese que la independencia del declarante para ejercer su mandato como miembro del Comité pudiera verse comprometida, el incurso en incompatibilidad tendrá ocho días para optar entre su condición de miembro del Comité y el cargo o dedicación incompatible. Si no ejerciera la opción en el plazo señalado, el Consejo formulará, a través de la presidencia de la AESAN OA, propuesta de remoción y sustitución, sin perjuicio de las competencias de la oficina de conflictos de intereses en esta materia.

CAPÍTULO IV

Plan de actividades y memoria anual de actividades

Artículo 27. *Plan de actividades.*

1. La dirección ejecutiva elaborará, con periodicidad anual, un proyecto de plan de actividades, que comprenda las previsiones anuales y, en su caso, plurianuales, incluyendo el programa editorial y las campañas institucionales a realizar en ese año. Para ello, recabará las aportaciones de los órganos de asesoramiento, coordinación y evaluación de riesgos. Dicho proyecto se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

2. El plan de actividades, aprobado de acuerdo con el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia y enviado a las Cortes Generales.

Artículo 28. *Memoria de actividades.*

1. La dirección ejecutiva solicitará de los restantes órganos de la AESAN OA, así como de las unidades adscritas a la misma, toda la información necesaria para elaborar, con periodicidad anual, la memoria de actividades de la AESAN OA.

2. Dicha memoria, en fase de proyecto, se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

3. La memoria anual de actividades, aprobada de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia.

CAPÍTULO V

Red de alerta

Artículo 29. *Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información para Alertas Alimentarias.*

1. La AESAN OA coordinará, de forma centralizada y en estrecha relación con las autoridades territoriales competentes, un sistema coordinado de intercambio rápido de información o red de alerta alimentaria, a través de la cual se difundirá cualquier información que pueda comprometer la salud de los consumidores.

2. Dicho sistema, de carácter nacional y único, funcionará conforme a criterios de urgencia, selectividad y, cuando así se requiera, confidencialidad en la transmisión de la información, sin perjuicio de los requisitos de orden funcional recogidos en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y en los instrumentos de aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, incorporada al ordenamiento interno mediante el mencionado Real Decreto.

3. La AESAN OA actuará como centro coordinador de ámbito nacional de la Red de Puntos de Contacto para Alertas Alimentarias.

4. La AESAN OA actuará igualmente como punto de contacto de España en la red RASFF (Sistema Comunitario de alerta Rápida para alimentos y piensos) y el sistema internacional INFOSAN, constituyendo un nexo de intercambio de información entre las autoridades nacionales, la Comisión Europea y los Estados miembros. Dicha condición se entiende sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos.

5. Corresponde a la AESAN OA la gestión de las alertas a través de las redes de alerta alimentaria nacional y europea, a iniciativa propia, a instancias de las autoridades autonómicas competentes o de la Comisión Europea, garantizando su inmediata transmisión para que sean activadas las acciones necesarias.

6. La dirección ejecutiva informará a la presidencia de la AESAN OA acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban ponerse en conocimiento del consejo rector. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en situaciones de crisis o emergencia alimentaria.

7. En aplicación del principio de transparencia, la AESAN OA informará a los consumidores de los riesgos de aquellos alimentos incluidos en este sistema que sean susceptibles de difusión.

8. La AESAN OA velará por el mantenimiento de la coordinación adecuada con otros sistemas o redes de intercambio rápido de información en materia de gestión de riesgos en seguridad alimentaria.

9. Con periodicidad anual se elaborará una memoria de funcionamiento de la Red de Alerta Alimentaria. En el documento que se incorpore a la misma se omitirán aquellos datos relativos a empresas o particulares que no puedan hacerse públicos en razón de la confidencialidad de los mismos, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CAPÍTULO VI

Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia

Artículo 30. *Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia.*

1. Corresponde la dirección ejecutiva de la AESAN OA valorar y decidir la necesidad y oportunidad de constituir un comité interno de coordinación o una Unidad de emergencia ante incidentes alimentarios graves o situaciones de emergencia alimentaria que precisen de tal consideración, informando de ello en primer término a la presidencia y al consejo rector, así como a los restantes órganos de la AESAN OA.

2. La composición de este Comité interno de coordinación o de la Unidad de emergencia será decidida por la persona titular de la dirección ejecutiva de conformidad con lo recogido

en los procedimientos elaborados al efecto para cada episodio de esta naturaleza, integrando a los miembros de los órganos de la AESAN OA y otras autoridades competentes que mejor proceda en función de la materia de que se trate, especialmente a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en situaciones en las que existan o puedan existir repercusiones sanitarias graves. Podrán formar parte del Comité interno o de la Unidad de emergencia expertos ajenos a los órganos y estructura de la Agencia. Dichos expertos deberán atenerse en todo caso a lo dispuesto en los artículos 26 y 35 en materia de confidencialidad de la información.

3. Los componentes del Comité interno de coordinación y de la Unidad de emergencia canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a los mismos a través de la dirección ejecutiva de la AESAN OA. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva.

4. Corresponderá a la presidencia de la AESAN OA, tras preceptivo informe de la dirección ejecutiva, la decisión de desactivar el Comité Interno de coordinación o la Unidad de emergencia y sus comités *ad hoc* informando a todas las partes interesadas.

Artículo 31. *Procedimiento general de actuación en situaciones de crisis. Planes específicos.*

1. La dirección ejecutiva, con la colaboración de los restantes órganos de la AESAN OA y sus unidades básicas, coordinará la elaboración y actualización del procedimiento general de actuación en situaciones de crisis y emergencia, así como de un procedimiento general de comunicación de riesgos, que se elevarán al consejo rector a efectos de su aprobación por su presidencia.

2. La Unidad de emergencia llevará a cabo su función de acuerdo con un plan específico expresamente diseñado para cada episodio. Dichos planes específicos incluirán pautas específicas de comunicación y se ajustarán, en todo caso, a las directrices contenidas en el procedimiento general de gestión de incidentes graves o emergencias alimentarias, que se referirán a los mecanismos adicionales de coordinación intersectorial e interterritorial a activar, al inventario de recursos disponibles para evaluación del riesgo y control del peligro y a la coordinación y adecuación de la comunicación de riesgos.

CAPÍTULO VII

Relaciones con otras autoridades

Artículo 32. *Relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.*

La AESAN OA, a través de su dirección ejecutiva, se relaciona con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como con las agencias u organismos de evaluación de riesgos de otros países.

Artículo 33. *Relaciones con otras autoridades en cuestiones que afecten a la seguridad alimentaria y nutrición.*

La AESAN OA podrá recabar, en el ejercicio de sus funciones, la cooperación de otras autoridades y poderes públicos, tanto nacionales como comunitarios e internacionales.

CAPÍTULO VIII

Acceso a los documentos de la AESAN OA

Artículo 34. *Difusión y consulta de informes, documentos y acuerdos de la AESAN OA.*

1. La AESAN OA, de acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial, mediante solicitud a la dirección ejecutiva, facilitará el acceso a los dictámenes e informes técnicos dimanantes de su actividad, una vez se consideren definitivos.

2. La AESAN OA podrá dar difusión por propia iniciativa a cuantos dictámenes o informes considere conveniente, mediante publicaciones oficiales, medios electrónicos de difusión de información o inserción en medios de comunicación.

3. El acceso a otros documentos, incluidas las actas de las reuniones de los órganos de la Agencia, se regirá por lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Artículo 35. *Confidencialidad de la información.*

1. Sin perjuicio de lo expuesto en el artículo precedente, los miembros de los órganos de la AESAN OA, así como cualquiera que, aun no perteneciendo a aquéllos, participe en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de los que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

2. Todo el personal al servicio de la AESAN OA deberá mantener sigilo, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes de autorización de ingredientes, productos o procesos alimentarios que conozca en el desempeño de sus tareas, y no hacer uso indebido de la información obtenida.

CAPÍTULO IX

Régimen económico, presupuestario y de contabilidad

Artículo 36. *Financiación.*

Los recursos económicos de la AESAN OA estarán integrados por:

- a) Las asignaciones que anualmente se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
- c) Las tasas y otros ingresos públicos dimanantes de su actividad.
- d) Las subvenciones, así como los ingresos que obtenga como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos.
- e) Cualquier otro recurso no previsto en los párrafos anteriores y que legalmente pueda corresponderle.

Artículo 37. *Contabilidad e intervención.*

1. La AESAN OA aplicará los principios y normas contables establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública y sus normas de desarrollo.

2. Sin perjuicio de las funciones atribuidas al Tribunal de Cuentas, el control interno de la gestión económico-financiera de la AESAN OA corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, por la Intervención Delegada en el Organismo, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado y con el nivel de complemento de destino que se determine.

3. La AESAN OA está sometida a un control de eficacia, ejercido por el Ministerio de Consumo, a través de la Inspección de Servicios.

Artículo 38. *Régimen presupuestario.*

1. La AESAN OA elaborará anualmente un anteproyecto de presupuesto con la estructura que señale el Ministerio de Hacienda y Función Pública y lo remitirá al Ministerio de Consumo para su elevación al Gobierno y su posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado.

2. El régimen presupuestario de la AESAN OA será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

CAPÍTULO X

Régimen patrimonial

Artículo 39. *Patrimonio.*

1. El organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.

2. La gestión patrimonial de la AESAN OA se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y disposiciones de desarrollo.

CAPÍTULO XI

Régimen de contratación

Artículo 40. *Régimen de contratación de la AESAN OA.*

La contratación de la AESAN OA se rige por lo establecido en Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

CAPÍTULO XII

Incompatibilidades

Artículo 41. *Informes o consultas solicitados a expertos.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, se consideran de interés público las actividades, informes o consultas ordenadas por la AESAN OA a los expertos a que se refiere el artículo 25.1 de este Estatuto.

2. La AESAN OA gestionará de oficio, ante los órganos competentes, los correspondientes procedimientos de compatibilidad.

3. La relación de expertos y la referencia a las actividades, informes o consultas encargadas por la AESAN OA figurará en la memoria anual.

CAPÍTULO XIII

Régimen de personal

Artículo 42. *Régimen jurídico.*

El personal al servicio de la AESAN OA será funcionario o laboral.

El personal funcionario se regirá por lo previsto en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre y demás normativa reguladora de los funcionarios públicos al servicio de la Administración General del Estado.

El personal laboral se rige además de por la legislación laboral, y por las demás normas convencionalmente aplicables, por los preceptos del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, que expresamente así lo dispongan.

Artículo 43. *Personal directivo.*

1. Tendrán la consideración de personal directivo de la AESAN OA las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales. El personal directivo será funcionario de carrera del Subgrupo A1.

2. Las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales de la AESAN OA serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo por el procedimiento de libre designación. En la designación del personal directivo se atenderá al principio de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad, y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia.

3. El personal directivo desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad, sometiéndose en el desarrollo de sus cometidos a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos fijados. Deberá observar los deberes de diligencia, discreción y sigilo profesional en el desempeño de su cargo.

Artículo 44. *Relación de puestos de trabajo.*

La AESAN OA propondrá a los órganos competentes, a través del Ministerio de Consumo, la relación de puestos de trabajo, que quedará supeditada al ulterior estudio y decisión de la Comisión Interministerial de Retribuciones.

Artículo 45. *Retribuciones.*

Las retribuciones del personal funcionario y laboral de la AESAN OA se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

Artículo 46. *Provisión de puestos de trabajo.*

1. La AESAN OA proveerá los puestos de trabajo adscritos al personal funcionario, ajustándose a la legislación de la función pública.

2. Los puestos de trabajo adscritos al personal laboral se proveerán de conformidad a lo dispuesto en el artículo 83 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

§ 13

Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 176, de 24 de julio de 1972
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1972-1093

Corresponde al Estado el establecimiento de los cauces legales y estímulos que aglutinen los esfuerzos que realiza el sector agrario para lograr su propia promoción y hagan posible una justa participación de la población rural en el proceso y frutos del desarrollo socio-económico.

Uno de los aspectos en donde más se manifiesta la necesidad de una actuación en apoyo de la agricultura es en la comercialización de los productos del campo, que corresponde a las transacciones comerciales que se realizan en origen. En esta fase existe una gran dispersión de la oferta agraria por la heterogeneidad en clases, calidades y épocas de entrega de los productos agrarios y una reducida capacidad negociadora del sector.

Para corregir esta situación se estima conveniente adoptar medidas tendentes a la concentración y tipificación de la oferta y a promover la autodisciplina voluntaria de los agricultores en materia de producción, almacenamiento y normalización, de modo que se obtenga una más coherente oferta en origen de los productos agrarios que lleve al ámbito rural el concepto de la comercialización como culminación del esfuerzo productivo, a la vez que asegure también a los compradores un abastecimiento más regular en cuanto a cantidad, calidad, ritmo de entregas y precios.

Se crea para ello en la presente Ley un cauce legal específicamente orientado al fomento de agrupaciones que tengan como finalidad la venta en común de sus productos tipificados, que se conciben con el suficiente contenido organizativo, económico, tecnológico y financiero para poder incidir con personalidad propia en el área de actuación que les corresponda y que se encuadren en el marco de la Organización Sindical, al constituirse bajo una de las vigentes fórmulas asociativas sindicales agrarias.

Para la promoción y potenciación de estas agrupaciones se hace necesario prever los estímulos que deben concederse a aquéllas que voluntariamente se sometan al régimen y a las normas que se establecen por la presente Ley, si bien su acción debe ser selectiva, referida a aquellos productos cuya concentración y venta en común se estime de mayor interés.

En su virtud y de conformidad con la Ley aprobada por las Cortes Españolas, vengo en sancionar:

Artículo primero.

La presente Ley regula el régimen aplicable a los productores agrarios que se agrupen en cualquier forma asociativa, prevista en el marco de la Organización Sindical, para, con los

estímulos que se arbitran, dedicarse en común a tipificar, comercializar y, en su caso, transformar los productos obtenidos en sus explotaciones.

Artículo segundo.

Uno. La normativa que se establece será aplicable a las entidades del artículo primero que operen con productos que, no estando sometidos a régimen de obligatoriedad de entrega a entidad oficial y precio fijo, determine el Gobierno a propuesta del Ministerio de Agricultura.

Dos. El Ministerio de Agricultura, atendiendo a la ordenación de las producciones, podrá delimitar el ámbito territorial a que se aplica el régimen establecido en esta Ley en relación con determinados productos.

Tres. En los casos que se contemplan en los apartados anteriores será preceptivo el informe previo de la Organización Sindical.

Artículo tercero.

Las entidades que se acojan al régimen de esta Ley habrán de reunir los requisitos siguientes:

Uno. Constituirse o estar constituidas con personalidad jurídica propia y patrimonio independiente del de sus miembros como Cooperativas del Campo, sus uniones, Grupos Sindicales de Colonización u otras formas asociativas agrarias enmarcadas en la Organización Sindical.

Dos. Estar integradas exclusivamente por empresas agrarias que se dediquen a la obtención de uno o varios de los productos determinados a este fin por el Gobierno.

Tres. Estar en condiciones de alcanzar el volumen mínimo anual por producto, que determine el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Agricultura, previo informe de la Organización Sindical. Por el mismo procedimiento se señalará el número mínimo de empresas o de sus integrantes que hayan de constituir cada entidad.

Cuatro. Comprometerse a cumplir las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión que se determinen por el Ministerio de Agricultura previo informe de la Organización Sindical.

Cinco. Llevar al día la información necesaria y la contabilidad suficiente, con cuenta separada para cada uno de los productos, de modo que permitan un conocimiento efectivo de su actividad y situación, de acuerdo con las normas que al efecto establezca el Ministerio de Agricultura.

Seis. Obligarse a constituir y mantener un fondo de reserva especial que garantice el funcionamiento continuado de la entidad y la vinculación de sus miembros. Este fondo se podrá utilizar para conceder anticipos de campaña contra entrega de productos o para otros fines que faciliten las actividades de la entidad que habrán de fijarse en los estatutos con la aprobación del Ministerio de Agricultura. Dicho fondo se formará:

a) Con las subvenciones concedidas al amparo de lo dispuesto en el apartado a) del artículo quinto de la presente Ley.

b) En su caso, con las aportaciones específicas de los miembros asociados, mediante entregas o retenciones en la cuantía y condiciones que se determinen estatutariamente.

Si la entidad se disolviese antes de transcurridos cinco años de su funcionamiento, la parte del fondo especial a que se refiere el inciso a) se destinará a los fines que señale el Ministerio de Agricultura, oída la Organización Sindical. Transcurrido el plazo de cinco años, el destino de esta parte del fondo será el que determinen los Estatutos. A la parte del fondo procedente de las aportaciones mencionadas en el inciso b) se le dará, en todo caso, el destino que prevean los estatutos de la entidad.

Siete. Obligarse a satisfacer a los miembros asociados la totalidad del importe neto resultante de la venta de los productos, sin perjuicio de las retenciones previstas en el inciso b) del apartado seis de este artículo, y de las que voluntariamente acuerden para mejorar la productividad, regular el mercado, transformar productos u otros fines de carácter económico o social.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 13 Ley Agrupaciones de Productores Agrarios

Ocho. Estar abiertas a la incorporación de todas las empresas agrarias del área geográfica correspondiente que soliciten su admisión, siempre que cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley y los previstos en los estatutos de la entidad para la seguridad de sus actividades.

Nueve. Que, a los efectos prevenidos en la presente Ley, la entidad obtenga su inscripción en el Registro especial que se creará al efecto en el Ministerio de Agricultura.

Artículo cuarto.

Los miembros de la entidad pondrán a disposición de ésta, obligatoriamente, aquellos productos de su explotación susceptibles de tipificación, comercialización o transformación comprendidos en los programas de actuación previamente elaborados por aquélla de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, oída la Organización Sindical. Estos programas serán revisados por el mismo procedimiento.

Artículo quinto.

Las entidades de comercialización agraria acogidas al régimen especial que se establece podrán gozar de las siguientes ayudas:

a) Subvenciones que no podrán exceder, en el primero, segundo y tercer año de su incorporación al régimen establecido en la presente Ley, del tres por ciento, dos por ciento y uno por ciento del valor base de los productos vendidos por la entidad.

Los créditos correspondientes a estas subvenciones, incluidas en el programa de inversiones públicas de los correspondientes Planes de Desarrollo, serán consignados en el presupuesto del Ministerio de Agricultura.

b) Crédito oficial, hasta un máximo del setenta por ciento del valor base de los productos entregados a la entidad, para que puedan hacer anticipos a los socios contra la entrega de sus productos.

Para cada año el valor base de los productos será determinado por el Ministerio de Agricultura, teniendo en cuenta los rendimientos y los precios medios de la zona de que se trate.

c) Los beneficios establecidos en el artículo cuarto de la Ley ciento cincuenta y dos/mil novecientos sesenta y tres, de dos de diciembre, a las, instalaciones necesarias para el almacenamiento, conservación, tipificación y acondicionamiento de los productos, cualquiera que sea su localización geográfica.

Los beneficios indicados podrán Concederse asimismo para las instalaciones en origen de industrias transformadoras cuando el Ministerio de Agricultura lo considere necesario, previo informe del de Industria para las de su competencia, y cuando la comercialización de los productos sujetos al régimen de esta Ley lo requiera.

d) Exención del Impuesto General sobre Tráfico de las Empresas que grave las operaciones por las que los agrupados transmitan o entreguen a las entidades los productos a que se refiere el artículo segundo de esta Ley.

e) La consideración como entidades prioritarias en la actuación de los mecanismos de regulación o apoyo de las producciones y precios agrarios que estén establecidos o se establezcan por el Estado, a través del F. O. R. P. A. directamente, mediante sus agencias ejecutivas o mercados en origen, o por otros Organismos de la Administración.

f) Cualesquiera otros beneficios o ayudas que pudieran otorgárseles en cuanto a asistencia técnica o regulación del mercado.

g) De la concesión de la condición de entidades exportadoras a las agrupaciones que, en la forma que reglamentariamente se establezca por el Gobierno a propuesta del Ministerio de Comercio, lo soliciten.

Artículo sexto.

El Ministerio de Agricultura podrá inspeccionar las actividades, resultados económicos y cumplimiento de las obligaciones derivadas de las calificaciones de preferencia que se otorguen.

En caso de incumplimiento de las condiciones establecidas o que se establezcan al amparo de la presente Ley, el Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Hacienda y

Agricultura, podrá privar a las entidades de las ayudas concedidas, sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiere lugar.

Artículo séptimo.

Uno. Las entidades podrán establecer contratos con empresas que se dediquen a la transformación industrial o a la comercialización de productos agrarios, y se comprometan a cumplir lo dispuesto en el artículo tercero, apartado cuatro, de la presente Ley,

Dos. El régimen contractual entre las entidades de esta Ley y las empresas indicadas en el apartado anterior, se aprobará por el Ministerio de Agricultura, quien fijará el tiempo de duración del mismo y homologará los compromisos de las partes respecto a la distribución de los beneficios que concede la presente.

Tres. En el caso de que el Gobierno, a través del Ministerio de Agricultura, o éste directamente o algún Organismo de él dependiente, convoquen concurso público con el fin de ordenar la producción y concentrar la oferta de un determinado producto agrario, se concederá derecho preferente a las entidades que, dentro del marco establecido en esta Ley, se constituyan al fin indicado.

Artículo octavo.

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Agricultura, oída la Organización Sindical y previo informe del Ministerio de Hacienda, determinará el importe total de los créditos que se precisen para el desarrollo del programa que al amparo de lo dispuesto en la presente Ley se establezca para cada año.

Artículo noveno.

Uno. Estas entidades, para el mejor desarrolló de sus fines, colaborarán con el F. O. R. P. P. A. de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Agricultura.

Dos. Anualmente, el Ministerio de Agricultura presentará un informe al Gobierno sobre las entidades acogidas a la normativa de la presente Ley, que permita a éste apreciar los resultados obtenidos y adoptar las medidas aconsejables, especialmente las de dotación de los programas que el Ministerio de Agricultura proponga para el año siguiente.

Artículo décimo.

Uno. Lo dispuesto en esta Ley se entenderá sin perjuicio de las competencias atribuidas legalmente al Ministerio de Comercio,

Dos. Se autoriza a los Ministros de Hacienda y Agricultura para que, oída la Organización Sindical, respetando la legislación vigente en materia de Cooperativas y Entidades sindicales y en el ámbito de sus respectivas competencias, propongan al Gobierno o adopten en el plazo máximo de un año las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Tres. La Organización Sindical, dentro del ámbito de su competencia y de acuerdo con su legislación específica, adoptará las medidas necesarias para la mejor ejecución de la presente Ley.

§ 14

Decreto 1951/1973, de 26 de julio, por el que se desarrolla el Reglamento General de la Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 197, de 17 de agosto de 1973
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1973-1159

La Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, establece el cauce legal para la promoción y potenciación de entidades asociativas agrarias destinadas a la comercialización en común de las producciones de sus miembros y faculta a los Ministerios de Hacienda y Agricultura para que, oída la Organización Sindical, propongan o adopten en el ámbito de su competencia las medidas conducentes al desarrollo de la misma. Asimismo, en el artículo quinto, apartado g), al referirse a la concesión de la condición de entidades exportadoras dispone que ésta se otorgará en la forma que reglamentariamente se establezca por el Gobierno a propuesta del Ministerio de Comercio.

Se hace preciso, así, determinar una serie de aspectos previos que hagan posible la ulterior calificación de entidades a los efectos previstos en la citada Ley. Al hacerlo, resulta patente la conveniencia de tener en cuenta, tal como la Ley prevé, las posibilidades de aprovechar los cauces asociativos existentes en el campo español como son las Cooperativas del Campo y los Grupos Sindicales de Colonización; de este modo se alcanza la máxima eficacia y se evita la dispersión de esfuerzos sin cerrar por ello el paso a otras posibles formas de asociación. Tanto en uno como en otro caso se prevén y definen las incorporaciones que a sus documentos constitutivos u orgánicos habrán de efectuar las referidas entidades para quedar en condiciones de poder alcanzar los fines que la Ley persigue.

Por otro lado, la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios exigía, en su artículo tercero, el compromiso por parte de éstas de cumplir determinadas normativas y directrices que el Ministerio de Agricultura había de fijar, lo que se hace con carácter general en la presente disposición, sin perjuicio de que al dictarse las normas de cada producto determinado se amplíe y completen las que específicamente deban referirse al mismo.

Las distintas ayudas que la Ley otorga para quienes deseen incorporarse al régimen que en ella se establece son de naturaleza tan variable que obligan a detallar no solo la forma y requisitos a tener en cuenta en el momento de otorgarlas, sino también a concretar su alcance de acuerdo con la misma. Esto adquiere particular importancia en el caso de la concesión de los beneficios de la Ley ciento cincuenta y dos/mil novecientos sesenta y tres, de dos de diciembre, sobre industrias de interés preferente, disposición que a lo largo del tiempo transcurrido desde su promulgación ha sido objeto de un minucioso desarrollo.

También se han de contemplar especialmente aquellas ayudas cuya aplicación resultaba de la competencia de varios Ministerios.

Se prevé igualmente el oportuno sistema de inspección de las entidades acogidas al régimen de la Ley, a fin de garantizar la correcta aplicación de las ayudas percibidas y el cumplimiento de las normativas y directrices a que más arriba se hace referencia.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Hacienda, Agricultura y Comercio, oída la Organización Sindical, de conformidad con el Consejo de Estado en Comisión Permanente y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintiséis de julio de mil novecientos setenta y tres,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo uno. *Concepto.*

Uno. Podrán acogerse al régimen que establece la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, las entidades asociativas previstas en el marco de la Organización Sindical que obtengan, para algún producto o grupo de productos de los determinados por el Gobierno, la correspondiente calificación y subsiguiente inscripción en el Registro Especial del Ministerio de Agricultura, regulado en el artículo diez de la presente disposición.

Las citadas entidades deberán estar integradas exclusivamente por empresas agrarias, sean sus titulares personas físicas o jurídicas que se dediquen a la obtención, en sus explotaciones o en las de sus miembros, de uno o varios de los productos a que se refiere el párrafo anterior.

Dos. Dichas entidades deberán constituirse o estar constituidas con personalidad jurídica propia y patrimonio independiente del de sus miembros, como Cooperativas del Campo, sus uniones, Grupos Sindicales de Colonización u otras formas asociativas agrarias previstas en el régimen jurídico de la Organización Sindical.

Artículo dos. *Fines generales.*

Uno. Cada una de las entidades calificadas deberá realizar la comercialización en común de aquellos productos obtenidos en las explotaciones de sus miembros, para los que haya conseguido la calificación.

A los efectos de la presente disposición se considera que se realiza comercialización en común cuando tales entidades se ocupan de la concentración de la oferta, tipificación y gestión de la venta de la producción, entendiéndose por tales:

a) Concentración de la oferta: La agrupación por la entidad de la total producción de sus miembros, puesta por éstos a su disposición.

b) Tipificación: Las operaciones conducentes a la clasificación de la producción en diferentes grupos o lotes, de acuerdo con la normalización oficialmente establecida, o, en su defecto, con la sancionada por la práctica comercial.

c) Gestión de venta: El desarrollo, con responsabilidad única y plena por la entidad de la gestión técnica y económica de la venta de los productos entregados por sus miembros.

Dos. Podrán realizar en común, además, cualquier otro servicio de comercialización y la transformación de los productos.

CAPÍTULO II

Del procedimiento de acceso al régimen de la Ley**Artículo tres.** *Determinación de productos o grupos de productos y mínimos exigibles.*

El Gobierno determinará, a propuesta del Ministerio de Agricultura y previo informe de la Organización Sindical:

Uno. Los productos o grupos de productos para los que, de acuerdo con lo previsto en la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, y según el procedimiento desarrollado en la presente disposición, puedan calificarse las entidades solicitantes.

Dos. El volumen mínimo anual de producción que para cada producto o grupo de productos deban alcanzar las entidades solicitantes.

Tres. El número mínimo de empresas agrarias o de los miembros integrantes si se tratara de Cooperativas, Grupos Sindicales de Colonización o cualquier otra forma asociativa agraria previstas en el régimen jurídico de la Organización Sindical que para cada producto o grupo de productos deban de integrar cada entidad.

Artículo cuatro. *Condiciones específicas para cada producto o grupo de productos.*

El Ministerio de Agricultura, visto el informe de la Organización Sindical, determinará para cada producto o grupo de productos a que se refiere el artículo anterior:

Uno. En su caso, la delimitación del ámbito geográfico de agrupación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo segundo, puntos dos, de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de agrupaciones de productores agrarios.

Dos. Las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión de carácter específico que, además de las contenidas en la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, y en la presente disposición, deben cumplir con carácter mínimo las entidades que soliciten acogerse al régimen de la citada Ley.

Tres. Plazo y condiciones para solicitar la calificación.

Cuatro. Las fórmulas de colaboración y coordinación, en su caso, de las entidades calificadas con el F.O.R.P.P.A.

Cinco. Las fórmulas de colaboración y coordinación, en su caso, de las entidades calificadas con los mercados en origen ubicados en su ámbito geográfico de agrupaciones.

Artículo cinco. *Difusión de la intencionalidad de acceso al régimen.*

Con objeto de dar cumplimiento a lo establecido por la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de agrupaciones de productores agrarios, en su artículo tercero, punto ocho, la entidad correspondiente o sus promotores, con anterioridad a la presentación de la solicitud de acceso al régimen previsto en la mencionada Ley, harán público su proyecto por medio de anuncios en las oficinas de las Hermandades Sindicales de Labradores y Ganaderos de las localidades comprendidas en la zona que corresponda a su ámbito geográfico, así como mediante una inserción en uno de los diarios de mayor circulación de dicho ámbito.

Los anuncios estarán expuestos durante el plazo mínimo de quince días naturales.

En ellos se indicará el domicilio y naturaleza jurídica de la entidad constituida o por constituir, los productos o grupos de productos que trate de comercializar y su ámbito geográfico, especificándose la forma y plazo en que los interesados en integrarse en la entidad pueden solicitarlo. Este plazo no podrá ser inferior al de treinta días a partir de la fecha de la publicación del último de los anuncios.

Artículo seis. *Formulación de solicitud.*

Uno. A) Por parte de entidades constituidas:

Las entidades que deseen acogerse al régimen previsto en la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios deberán formular por triplicado solicitud en instancia dirigida al Ministro de Agricultura, en la que se especifique los productos o grupos de productos para los que se

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

solicite la calificación, acompañada de igual número de ejemplares de los siguientes documentos:

Uno) Certificación expedida por la Organización Sindical o por el Ministerio de Trabajo acreditativa de que la entidad solicitante responde a alguna de las formas asociativas previstas en el régimen jurídico de la misma.

Dos) Relación nominal de miembros, términos municipales en que radican sus explotaciones y volumen de producción de cada uno de los productos de que se trate.

Tres) Justificación de las actuaciones a que se refiere el artículo cinco de esta disposición.

Cuatro) Estatutos vigentes de la entidad solicitante, visados por la Organización Sindical o por el Ministerio de Trabajo cuando se trate de Cooperativas del Campo, reglamento de régimen interior para las entidades que lo tengan establecido, propuesta de reglamento específico de la actividad para la que la entidad solicita la calificación y propuesta de los programas de actuación a que se refiere el artículo cuarto de la Ley, con descripción de las actividades proyectadas.

Cinco) Balance y cuenta de resultados correspondientes a los tres últimos ejercicios o a los que lleve en funcionamiento, si fueran menos.

B) Por parte de los promotores de entidades a constituir.

Los promotores de tales entidades deberán formular idéntica solicitud a la mencionada en el apartado anterior, con las siguientes variantes:

– La certificación a que se refiere el apartado uno) no habrá de acompañarse, aportándose, en su caso, en la forma prevista en el artículo ocho, tres.

– La relación nominal de miembros a que se refiere el apartado dos) se sustituirá por la de los inicialmente adheridos al grupo de promotores que, en todo caso, deberán alcanzar los mínimos exigidos.

– Los estatutos y reglamentos a que se refiere el apartado cuatro) serán sustituidos por los proyectos de los mismos.

– No serán exigidos los documentos mencionados en el apartado cinco).

Dos. La solicitud y documentación complementaria a que se refiere el punto anterior deberá ser presentada en la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura que corresponda al domicilio social de los solicitantes.

Artículo siete. Tramitación.

Uno. a) Si la entidad que solicita la calificación es de ámbito provincial, la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura remitirá a la Cámara Oficial Sindical Agraria correspondiente, dentro del plazo de tres días a contar desde la recepción de la documentación mencionada en el artículo seis, el expediente de solicitud de la entidad para que emita informe en el plazo de veinte días, trasladándose a la citada Delegación Provincial.

A la recepción del citado informe, ésta someterá a información pública la solicitud, mediante la inseción, a cargo de la entidad de los correspondientes anuncios en el «Boletín Oficial» de la provincia y en uno de los diarios de más circulación de la misma. Los mencionados anuncios contendrán un extracto del expediente y harán constar que el examen completo del mismo podrá realizarse en la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura durante el plazo de quince días, admitiéndose dentro de este plazo la posible formulación de alegaciones al respecto.

Transcurrido el plazo anterior, la mencionada Delegación Provincial elevará el expediente para su resolución a la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios, incluyendo en el mismo su informe, el de la Cámara Oficial Sindical Agraria, el justificante de haber sido sometida la solicitud a información pública en la forma prevista y las alegaciones que, en su caso, hayan sido efectuadas por los interesados.

b) Si la entidad solicitante fuera de ámbito interprovincial, la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura remitirá, en el plazo de tres días, toda la documentación presentada por aquélla a la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios, que, asimismo en el plazo de tres días, someterá el expediente de solicitud a la

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

Hermandad Sindical Nacional de Labradores y Ganaderos. Esta deberá efectuar el oportuno informe en el plazo de un mes, elevando el mismo a la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios.

A la recepción de este informe, la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios remitirá el expediente a las Delegaciones Provinciales a las que afecte, quienes someterán dicho expediente a los trámites previstos en el apartado anterior y en forma análoga.

Dos. Finalizadas las actuaciones anteriores la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios someterá al Ministro de Agricultura, en un plazo máximo de quince días, la correspondiente propuesta de resolución.

Tres. Para la obtención por la entidad de la calificación solicitada se valorarán especialmente:

Uno) Los objetivos que pretendan alcanzarse a través de sus programas de actuación para una mejor comercialización.

Dos) El valor y extensión de las reglas previstas en los programas de actuación para cumplimiento de los miembros.

Tres) La cuantía de las aportaciones específicas de los miembros asociados con que se programa dotar el fondo de reserva especial a que se refiere el apartado b) del punto uno, dos), del artículo veintitrés de la presente disposición.

Cuatro) Cualesquiera otras actuaciones que se proponga en orden a la mejor obtención de los fines de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios.

Artículo ocho. *Resolución del expediente.*

Uno. Uno) La resolución favorable se producirá por Orden ministerial que deberá incluir:

a) Productos o grupo de productos para los que se autorice la calificación de la entidad solicitante.

b) Fecha de comienzo de aplicación del régimen previsto en la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, a efectos de lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo quinto de la misma.

c) Porcentajes aplicables al valor de los productos vendidos por la entidad, a efectos del cálculo de las subvenciones, dentro de los máximos que fija la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios y en función de los créditos presupuestarios previstos a tal fin.

d) Porcentajes máximos aplicables, durante los cuatro primeros años, al valor base de los productos entregados a la entidad por sus miembros, a efectos de acceso al crédito oficial y dentro de los límites que fija la Ley.

e) Cualquier otro beneficio que, con carácter específico, pueda otorgársele.

Dos) Dicha resolución supondrá la calificación de la entidad solicitante como entidad acogida al régimen de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de Agrupaciones de Productores Agrarios (A.P.A.).

Dos En su caso, si existieran defectos subsanables, antes de producirse resolución en sentido favorable o contrario a la calificación, se dará un plazo para su corrección.

Si la resolución es contraria, se notificará a los solicitantes con las razones que la motivan.

Tres. Si la entidad no estuviera aún constituida, la calificación se condicionará a que la misma presente en los plazos que se le notifiquen la documentación pendiente a que se refieren los apartados uno), dos) y cuatro) del número uno, A) del artículo seis.

Cuatro. Todas las resoluciones favorables de calificación darán lugar, de oficio, a la subsiguiente inscripción en el Registro Especial de Entidades acogidas a la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de Agrupaciones de Productores Agrarios, excepto en el caso contemplado en el apartado anterior, en el que la inscripción se producirá a la entrega, en el plazo señalado, de la documentación a que el mismo se refiere. La inscripción en el Registro Especial marcará a todos los efectos el comienzo de la entidad como acogida al régimen de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos.

Cinco. Contra las resoluciones aludidas en los apartados anteriores podrán interponerse los recursos que determina la legislación vigente.

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

Artículo nueve. *Estatutos, Reglamentos específicos de las entidades solicitantes y programas de actuación.*

Uno. Estatutos. A los efectos de su calificación los estatutos de la entidad solicitante, deberán incluir, además de los requisitos que exija su legislación específica, las siguientes cuestiones:

Uno) Denominación y ámbito geográfico de agrupación.

Dos) Objeto social, dentro del cual deberá incluirse la obligación de comercializar en común los productos o grupos de productos para los que se solicite la calificación.

Tres) Forma de dotación del capital social.

Cuatro) Las condiciones de acceso a la entidad de las empresas agrarias de su ámbito geográfico de agrupación que, obteniendo los productos o grupos de productos para los que se solicite la calificación, deseen incorporarse, así como los motivos por los que pueden sus miembros causar baja en la misma, con mención expresa del sistema de liquidación de los diferentes fondos sociales.

Cinco) Sistema de valoración de las participaciones sociales a efectos de calcular las aportaciones que deben realizar los aspirantes a miembros para su integración en la entidad.

Seis) En su caso, la cuantía, finalidad y condiciones de desembolso de aportaciones específicas para la constitución del fondo de reserva especial o de otros fondos sociales.

Siete) Los fines a que se podrá dedicar, previa aprobación del Ministerio de Agricultura, el fondo de reserva especial previsto en el artículo tercero, punto seis de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios y regulado en el artículo veintitrés de la presente disposición.

Ocho) La irrepartibilidad del citado fondo, excepto en caso de disolución de la entidad, en que se operará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos de la citada Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios y de la presente disposición mencionados en el punto anterior.

Dos. Reglamento específico de la actividad para la que se solicita la calificación. Para cada producto o grupo de productos para el que se solicite la calificación, las entidades solicitantes deberán establecer y hacer aprobar por sus miembros un reglamento específico que deberá incluir las siguientes cuestiones:

Uno) Constitución y funcionamiento del órgano gestor y ejecutor de la actividad para la que ha obtenido la calificación, con mención expresa de los procedimientos para su designación, funcionamiento, adopción de decisiones y relaciones, en su caso, con los órganos de gobierno de la entidad.

Dos) Obligatoriedad de disponer de un Gerente cualificado en cuestiones comerciales y funciones y facultades del mismo.

Tres) La obligación por parte de los miembros de la entidad de poner a disposición de ésta la totalidad de los productos o grupos de productos de sus explotaciones para los que se solicite la calificación, así como la forma de su cumplimiento.

Cuatro) La obligación por parte de los socios de facilitar a la entidad cualquier información que ésta les solicite en relación con los productos correspondientes.

Cinco) El régimen de sanciones a aplicar a los miembros que no cumplan las obligaciones sociales y los programas de actuación.

Seis) El compromiso y forma de cumplimiento de las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión determinadas por el Ministerio de Agricultura.

Siete) Forma de distribución de los fondos sociales, en caso de disolución de la entidad.

Ocho) La forma de dotación y fines de los fondos constituidos con cargo a retenciones a que se refiere el artículo trece punto tres de la presente disposición.

Tres. Programas de actuación. Las entidades solicitantes habrán de establecer y someter a la aprobación de su Junta General u órgano similar los programas de actuación a que se refiere el artículo cuarto de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios. En ellos se contendrán las reglas de producción, comercialización y gestión que la entidad, por sí o por sus miembros, se obliga a cumplir.

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

Cuatro. Los reglamentos específicos y programas de actuación a que se refiere el presente artículo solamente podrán ser modificados con la autorización previa del Ministerio de Agricultura.

Las modificaciones estatutarias sin previa autorización del Ministerio de Agricultura podrán dar lugar a la descalificación de la entidad.

Artículo diez. *Creación y características del Registro Especial de Entidades acogidas a la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos de Agrupaciones de Productores Agrarios.*

Uno. Creación. Se crea en el Ministerio de Agricultura el Registro Especial de Entidades acogidas a la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos de Agrupaciones de Productores Agrarios, que se adscribe a la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios.

En él se inscribirán obligatoriamente todas las entidades que obtengan la correspondiente calificación.

Dos. Contenido y carácter del Registro Especial.

Uno) En el Registro Especial, que tendrá carácter público, se harán constar para cada entidad calificada los siguientes datos:

Denominación; domicilio social, naturaleza jurídica; ámbito geográfico de agrupación; productos o grupos de productos para los que ha obtenido la calificación; fecha de constitución; número de inscripción en el Registro correspondiente; relación y cargos de los miembros integrantes de los órganos de Gobierno y, en su caso, del órgano gestor; nombre, apellidos y titulación, en su caso, del Gerente; programas de actuación; copias de los estatutos y reglamentos específicos vigentes debidamente autenticadas.

A cada entidad se le asignará un número registral.

Dos) Asimismo, se registrarán las modificaciones de cualquier dato registral, la descalificación o disolución de la entidad y las sanciones que, en cumplimiento de lo previsto en el artículo veintisiete, se hubieran impuesto.

Tres) En los supuestos en que se produzcan modificaciones de las entidades en su régimen sindical, y por ello sean anotadas en su correspondiente Registro, éstas serán comunicadas al Registro Especial a los efectos consiguientes.

Artículo once. *Fusión y absorción de Entidades calificadas.*

Uno. La fusión y absorción de entidades calificadas se ajustará a las normas específicas por las que se regulen cada una de las distintas entidades asociativas acogidas al régimen de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios.

Dos. Para su calificación y subsiguiente inscripción en el Registro Especial del Ministerio de Agricultura, las nuevas entidades así creadas deberán cumplir los requisitos generales establecidos en la mencionada Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios y en el presente Reglamento.

CAPÍTULO III

De las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión

Artículo doce. *Normas generales.*

Las entidades calificadas deberán cumplir:

Uno. Las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión de carácter general, contenidas en la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, y en la presente disposición y las que específicamente se determinen para cada producto o grupo de productos, de acuerdo con lo previsto en el artículo cuatro, apartado dos, del presente Reglamento.

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

Dos. Las reglas contenidas en sus propios programas de actuación, una vez sean éstos aprobados por el Ministerio de Agricultura, oída la Organización Sindical.

Estas reglas solo podrán ser modificadas previa autorización del Ministerio de Agricultura, oída la Organización Sindical.

Artículo trece. Normas económicas.

Uno. Importe de la venta de productos. La entidad calificada abonará a sus miembros asociados el importe de la venta de sus productos, en el que ponderará la variedad, calidad, época de entrega y cualquier otro factor que haya podido repercutir en el precio obtenido, una vez deducido de aquél:

a) Las cantidades necesarias para sufragar aquellos gastos de funcionamiento de la entidad que no hubiesen sido cubiertos por otras aportaciones en la forma establecida en sus programas de actuación.

b) Las retenciones que estatutaria y voluntariamente se destinen a la constitución de los fondos de reserva.

Dos. Presupuesto de gastos de funcionamiento. Para la estimación de los gastos de funcionamiento a que se refiere el punto uno, la entidad elevará anualmente, al comienzo de cada ejercicio, al Ministerio de Agricultura, un presupuesto de gastos, desglosado por productos, en el que figurarán necesariamente las amortizaciones, dentro de los límites autorizados, de los edificios, instalaciones, maquinaria o cualquier otro activo amortizable.

Si en algún ejercicio el importe real de los gastos de funcionamiento excediese de las deducciones iniciales efectuadas por este concepto en las liquidaciones a los miembros por la venta de sus productos, el déficit producido deberá ser absorbido por deducciones complementarias, de forma que en ningún caso puedan acumularse pérdidas o déficit de funcionamiento ni pueda utilizarse a tal fin el fondo de reserva especial.

Tres. Retenciones. Las retenciones a que se refiere el punto uno se destinarán a algunos de los siguientes fines:

Uno) Para dotación del fondo de reserva especial a que se refiere el apartado b) del artículo tercero, punto seis, de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios.

Dos) Para mejorar la productividad.

Tres) Para regular el mercado.

Cuatro) Para la tipificación y/o transformación de los productos.

Cinco) Para cualquier otro fin de carácter económico y social.

Cuatro. Seguros. Las entidades calificadas deberán asegurar los inmuebles, instalaciones y maquinaria que constituyan su patrimonio.

Artículo catorce. Disposiciones técnicas.

Uno. Producción y comercialización. El Ministerio de Agricultura, en la disposición a que se refiere el artículo cuarto del presente Reglamento, podrá establecer cualquier tipo de reglas de producción y comercialización, como pueden ser, entre otras, la fijación de variedades o razas a utilizar, prácticas de abonado, operaciones de cultivo, sistemas de poda, tratamientos fitosanitarios, periodicidad y dosis de riegos, reglas profilácticas, sanidad e higiene pecuaria, sistemas de alimentación, forma, calendarios y condiciones de recolección o entregas, modalidades de conservación, presentación, almacenamiento y transporte y los diversos servicios técnicos exigibles en cada caso.

En los supuestos en que el Ministerio de Agricultura no estableciera tales reglas, podrá recabar, en la citada disposición, que las entidades propongan las que estimen oportuno adoptar, para su aprobación preceptiva en su caso.

Dos. Tipificación.

Uno) Entre las reglas establecidas en los programas de actuación de las entidades calificadas deberán figurar necesariamente aquellas que vayan dirigidas a la tipificación de los productos a comercializar.

A estos efectos, deberán mencionar expresamente las instalaciones propias, alquiladas o concertadas con Mercados en Origen donde pretendan realizar esta operación.

Estas instalaciones de manipulación, si van a ser montadas por la entidad calificada, deberán cumplir las condiciones técnicas y alcanzar las dimensiones mínimas previstas en el Decreto doscientos treinta y dos/mil novecientos setenta y uno, de veintiocho de enero, o alcanzar otras superiores que, eventualmente, se determinen para cada producto.

Dos) Las entidades calificadas que estén situadas en la zona de influencia de un Mercado en Origen que disponga de instalaciones suficientes para las necesidades de aquéllas, podrán concertar con éste la utilización preferente de las mismas.

Artículo quince. *Directrices de gestión.*

Uno. Las entidades calificadas tratarán en el desarrollo de sus actividades y para el cumplimiento de sus fines de:

Uno) Conseguir la presencia regular de calidades homogéneas en el mercado que les permita la creación y afianzamiento, en su caso, de marcas comerciales.

Dos) Colaborar con los Mercados de Origen existentes, en su caso, en su ámbito de agrupación en la creación de contramarcas que afecten a productos cualificados, aceptando la disciplina común que a este efecto se establezca.

Tres) Regular la puesta en mercado de la producción, escalonándola adecuadamente, en función de la demanda y precios del producto.

Dos. Las entidades calificadas deberán contar con un Gerente cualificado en asuntos comerciales, que llevará la dirección de la entidad de acuerdo con las facultades que le otorgan los reglamentos específicos.

Tres. Uno) Las entidades deberán llevar al día la información necesaria y la contabilidad suficiente, desglosando las correspondientes a cada uno de los productos para los que han obtenido la calificación. Dicha documentación deberá ser puesta a disposición del Ministerio de Agricultura en cualquier momento, sin perjuicio de las facultades atribuidas al Ministerio de Trabajo por la legislación vigente en materia de Cooperativas.

Dos) Anualmente deberán remitir al citado Ministerio información sobre el desarrollo de sus actividades.

CAPÍTULO IV

De las ayudas a las entidades calificadas

Artículo dieciséis. *Subvenciones.*

Uno. El Ministerio de Agricultura determinará para cada entidad, a la finalización de cada uno de los tres primeros ejercicios transcurridos a partir de la fecha determinada en la Orden de calificación de la entidad, el importe de las subvenciones a percibir, para lo que tendrá en cuenta los créditos presupuestarios consignados a tal fin.

Este importe se fijará aplicando los porcentajes establecidos en dicha Orden de calificación al valor de los productos vendidos por la misma, que se deducirá en función del volumen de éstos y de su precio de venta, debidamente comprobados.

Dos. Con objeto de que las entidades puedan disponer, a los efectos previstos en el artículo veintitrés, punto dos, de esta disposición, de las subvenciones a percibir durante el transcurso de los correspondientes ejercicios, éstas podrán solicitar a comienzos de los mismos que se les efectúen liquidaciones trimestrales a cuenta de los productos vendidos.

Tres. Las liquidaciones trimestrales y finales se harán efectivas previa presentación en el Ministerio de Agricultura de las certificaciones correspondientes.

Artículo diecisiete. *Créditos.*

Uno. Porcentajes máximos de crédito. El Ministerio de Agricultura, dentro del volumen global de crédito oficial asignado por el Gobierno a este fin, propondrá cada año al Ministerio de Hacienda el porcentaje máximo de los créditos a conceder a partir del quinto año a las entidades calificadas existentes en función del número de años transcurridos desde la fecha

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

de su calificación del producto o grupo de productos para el que han sido calificadas y de las dotaciones obtenidas al amparo de lo dispuesto en el artículo octavo de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios.

Dos. Cálculo y condiciones del crédito.

Uno) Los porcentajes de crédito establecidos se aplicarán sobre el valor base anual de los productos entregados a la entidad para los que ésta ha obtenido la calificación. El valor base se fijará anualmente por el Ministerio de Agricultura con anterioridad al comienzo de la campaña de cada producto.

Dos) Una vez determinado el importe máximo de crédito a conceder a cada entidad, ésta solicitará la concesión del mismo al Banco de Crédito Agrícola, que podrá otorgarlo por sí o a través de sus entidades colaboradoras.

Artículo dieciocho. *Beneficios de la Ley ciento cincuenta y dos/mil novecientos setenta y tres.*

De conformidad con lo establecido en el apartado c) del artículo quinto de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, las entidades calificadas podrán obtener para el establecimiento y ampliación de sus instalaciones de almacenamiento, tipificación, acondicionamiento, conservación y transformación de los productos para los que estén calificadas, cualquiera que sea su localización geográfica, subvenciones con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, que podrán alcanzar hasta el veinte por ciento de la inversión real aprobada por el Ministerio de Agricultura, deducido, en su caso, el valor de los terrenos, así como los demás beneficios que establece la Ley ciento cincuenta y dos/mil novecientos sesenta y tres, de dos de diciembre, de acuerdo con las siguientes normas:

Uno. Los beneficios para instalaciones de manipulación (almacenamiento, tipificación, acondicionamiento y conservación) o para industrias de transformación en origen podrán solicitarse en el momento de pedir la calificación de la entidad o posteriormente. Se entenderán como industrias de transformación en origen las situadas en el ámbito geográfico de agrupación a que se refiere el artículo noveno, punto uno, uno), de esta disposición.

Dos. La solicitud de dichos beneficios deberá realizarse ante el Ministerio de Agricultura, quien tramitará las peticiones conforme a lo establecido en la Ley ciento cincuenta y dos/mil novecientos sesenta y tres, de dos de diciembre, sobre Industrias de Interés Preferente, en los Decretos dos mil ochocientos cincuenta y tres/mil novecientos sesenta y cuatro, de ocho de septiembre, y dos mil trescientos noventa y dos/mil novecientos setenta y dos, de dieciocho de agosto, así como en las demás disposiciones que regulan la concesión de beneficios en las zonas de preferente localización industrial agraria.

En la petición deberán hacerse constar expresamente los beneficios que se soliciten.

Tres. La concesión de estos beneficios, que tendrá carácter discrecional, se realizará de acuerdo con lo previsto en el Decreto dos mil ochocientos cincuenta y tres/mil novecientos sesenta y cuatro, de ocho de septiembre.

La aplicación de los beneficios fiscales se hará conforme lo establecido en la Orden del Ministerio de Hacienda de veintisiete de marzo de mil novecientos sesenta y cinco, y las subvenciones, en su caso, se abonarán de acuerdo con lo dispuesto en la Orden del citado Ministerio de veinticuatro de octubre de mil novecientos sesenta y seis.

Cuatro. Las instalaciones de manipulación y transformación en origen de la competencia del Ministerio de Agricultura deberán cumplir las condiciones técnicas, económicas y sociales establecidas en el Decreto dos mil trescientos noventa y dos/mil novecientos setenta y dos, de dieciocho de agosto, y cumplir los trámites administrativos previstos en los Decretos doscientos treinta y uno/mil novecientos setenta y uno y doscientos treinta y dos/mil novecientos setenta y uno, de veintiocho de enero.

Cinco. Las instalaciones de transformación en origen de la competencia del Ministerio de Industria deberán cumplir las condiciones económicas y sociales citadas anteriormente y las técnicas y dimensionales mínimas establecidas en el Decreto dos mil setenta y dos/mil novecientos sesenta y ocho, de veintisiete de junio. En este caso será preceptivo el informe de tal Departamento al Ministerio de Agricultura.

Seis. Los beneficios fiscales que no tengan plazo especial de duración se concederán por un plazo que no podrá exceder de cinco años, prorrogables, cuando las circunstancias económicas así lo aconsejen, por otro plazo no superior al inicial. Estos plazos se computarán a partir de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la Orden del Ministerio de Hacienda de concesión o prórroga de los beneficios.

Artículo diecinueve. *Exención del I.G.T.E.*

Uno. Las operaciones por las que los agrupados transmitan o entreguen a la entidad los productos para los que ésta ha sido calificada, quedarán exentas del Impuesto General sobre Tráfico de las Empresas.

Dos. Para el cumplimiento de lo previsto en el punto anterior, el Ministerio de Agricultura comunicará al Ministerio de Hacienda las altas o bajas que se produzcan en el Registro Especial creado en el artículo diez, así como el volumen total de los productos entregados a cada entidad por sus miembros asociados.

Artículo veinte. *Colaboración con Organismos oficiales.*

Uno. F.O.R.P.P.A.

Uno) Las entidades calificadas podrán colaborar con el F.O.R.P.P.A. en aquellas acciones de este organismo, encaminadas al mejor funcionamiento del mercado. A tal fin gozarán de la consideración de entidades prioritarias en la actuación de los mecanismos de regulación o apoyo de las producciones y precios agrarios que estén establecidos o se establezcan por el Estado.

Dos) Para cada producto o grupo de productos objeto de calificación, el Ministerio de Agricultura establecerá, en su caso, las fórmulas de colaboración de las entidades con el F.O.R.P.P.A.

Tres) Las entidades calificadas gozarán de derecho preferente en la utilización de los servicios de los centros de contratación inscritos en el Registro Especial de Mercados en Origen de Productos Agrarios creado por el Decreto dos mil novecientos dieciséis/mil novecientos setenta, de doce de septiembre, cuando las acciones del F.O.R.P.P.A. se desarrollen a través de los mismos.

Dos. Otros Organismos de la Administración. El Ministerio de Agricultura, directamente para los organismos de su competencia, o a propuesta de otros Departamentos, fijará las condiciones en que las entidades calificadas podrán colaborar con otros organismos de la Administración, en cumplimiento del artículo quinto, apartado e), de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios.

Artículo veintiuno. *Otras ayudas.*

Las Entidades calificadas podrán recibir además las siguientes ayudas:

Uno. Orientación en los sistemas de producción dirigidos a la obtención de productos tipificados de calidad.

Dos. La asistencia técnica y económica a que se refiere la Orden del Ministerio de Agricultura de treinta de junio de mil novecientos setenta y dos.

Tres. Tendrán derecho preferente en los concursos públicos convocados con objeto de ordenar la producción y concentrar la oferta de los productos agrarios.

Cuatro. Cualesquiera otras ayudas que estén establecidas o establezca el Ministerio de Agricultura, siempre que las entidades cumplan los requisitos necesarios.

Cinco. Cualesquiera otros beneficios o ayudas que pudieran otorgarse en cuanto a asistencia técnica o regulación del mercado.

Artículo veintidós. *Condiciones de participación en el comercio exterior.*

Uno. Las entidades calificadas se ajustarán en sus actividades de comercio exterior a las normas generales y específicas aplicables a las demás entidades que desarrollen aquellas actividades, con las condiciones especiales que se establecen en el presente artículo.

Dos. Exportación sujeta a ordenación comercial exterior.

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

Uno) Las entidades calificadas interesadas en acogerse a la normativa establecida por el Decreto-ley dieciséis/mil novecientos sesenta y siete, de treinta de noviembre, sobre ordenación comercial exterior de los sectores de exportación, deberán cumplir los mínimos técnicos, comerciales, de volúmenes de exportación y demás condiciones establecidas o que se establezcan para obtener la inscripción en los Registros Especiales de Exportadores.

No obstante podrán asimismo incorporarse al régimen que señala el citado Decreto-ley, las entidades calificadas que cumpliendo los demás requisitos se comprometan a alcanzar los volúmenes mínimos de exportación, con el escalonamiento y calendario siguiente:

Campaña	Porcentaje
Inicial y primera	15
Segunda	35
Tercera	75
Cuarta	100

Los anteriores porcentajes aplicados al mínimo exigido a las entidades exportadoras determinarán el volumen exigible a las agrupaciones de productores agrarios en la campaña correspondiente.

La garantía a que hace referencia el artículo sexto del Decreto-ley dieciséis/mil novecientos setenta y uno, de veinte de noviembre, se prestará de forma fraccionada siguiendo el escalonamiento y calendario antes citado.

Dos) Para la formación de un grupo de exportación, a los efectos previstos en los sectores donde existe ordenación comercial exterior, solo contará, para las agrupaciones de productores agrarios, los mínimos en volúmenes de exportación y garantías con los mismos escalonamientos y calendario señalados anteriormente.

Tres) La parte de la desgravación fiscal que, según la regulación de la respectiva Carta Sectorial, deba quedar retenida se ajustará a las disposiciones dictadas al efecto por el Ministerio de Comercio en lo que se refiere a la inmovilización y disponibilidad de la misma. El fondo que se forme con estas retenciones será independiente del de reserva especial a que se refiere el artículo veintitrés del presente Decreto.

Las inversiones a realizar por las entidades calificadas con cargo a estos fondos se autorizarán, a propuesta de éstas, por el Ministerio de Comercio, previo informe favorable del de Agricultura.

Se operará de igual forma con cualquier otra retención dineraria que se produzca como consecuencia de la actividad exportadora de las entidades calificadas por establecerlo así una disposición al respecto o por acuerdo de las Comisiones Reguladoras.

Cuatro) En el supuesto de cualquier otra retención dineraria que sea acordada voluntariamente por las Comisiones Reguladoras, las cantidades correspondientes de las entidades calificadas quedarán bloqueadas en las entidades financieras que ellas elijan, hasta que se autorice su aplicación, a propuesta de las citadas entidades, por acuerdo de los Ministerios de Agricultura y de Comercio.

Cinco) En el caso de que en las Comisiones Reguladoras no exista, con derecho propio, ningún presidente de grupo, constituido por una o varias entidades calificadas, el Ministerio de Agricultura podrá nombrar un representante de dichas entidades inscritas en el correspondiente Registro Especial de Exportadores.

Tres. Exportación no sujeta a régimen de ordenación comercial exterior. Para la inscripción de las entidades calificadas en los Registros de Exportación correspondientes serán de aplicación las normas y condiciones fijadas en el apartado dos anterior para la inscripción en los Registros Especiales de Exportadores.

En los sectores agrarios no sujetos a ordenación comercial exterior que se incluyan en la relación anual de los que puedan ser beneficiarios de Carta Individual de Exportador, las A.P.A. podrán ser titulares de dicha Carta con los beneficios que ello comporta, siempre que cumplan los requisitos cuantitativos exigidos por el Decreto dos mil quinientos veintisiete/mil novecientos setenta y dos y las condiciones cualitativas que al efecto se establezcan.

Cuatro. Participación en organismos representativos. Las entidades calificadas a propuesta del Ministerio de Agricultura podrán disponer de dos representantes en las Comisiones Consultivas y otros organismos representativos relacionados con la exportación.

Cinco. Contingentación. Cuando con carácter permanente o circunstancial se establezcan contingentes de exportación para algún producto agrario, las entidades calificadas que quieran acudir por primera vez al mercado exterior participarán de la reserva del contingente que se establezca para nuevas firmas exportadoras.

Seis. Vinculación con entidades exportadoras. Por el Ministerio de Comercio, previo informe favorable del Ministerio de Agricultura, se adoptarán las medidas precisas para fomentar y facilitar la vinculación de las entidades calificadas con las firmas exportadoras a efectos de conseguir una comercialización conjunta y disfrutar de los beneficios de la ordenación comercial exterior y cualquier otro establecido o que se establezca en favor de la actividad exportadora.

Esta vinculación podrá establecerse por cualquier modalidad que las partes interesadas juzguen conveniente, previo informe por los Ministerios señalados en el párrafo anterior, ajustándose en cuanto sea aplicable a lo establecido en el presente Decreto sobre el régimen contractual de las entidades calificadas.

Siete. Importación. En las importaciones sujetas a contingente u otros regímenes especiales, las agrupaciones de productores agrarios tendrán trato preferencial en su distribución cuando cumplan las condiciones que establezca la Administración.

Los beneficios, en su caso, de estas importaciones se destinarán a la mejora de la actividad de las entidades calificadas, previa autorización del Ministerio de Agricultura.

CAPÍTULO V

Del fondo de reserva especial

Artículo veintitrés. *Fondo de reserva especial.*

Uno. Constitución y funcionamiento.

Uno) Las entidades calificadas deberán crear y mantener el fondo de reserva especial a que se refiere la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios en su artículo tercero, punto seis. Este fondo deberá ser independiente de cualquier otro que, con carácter voluntario u obligatoriamente por razón de su naturaleza jurídica, tengan constituido.

Dos) Dicho fondo se formará:

a) Con las subvenciones concedidas al amparo de lo dispuesto en el apartado a) del artículo quinto de la mencionada Ley.

b) En su caso, con las aportaciones específicas de los miembros asociados, mediante entregas o retenciones en la cuantía y condiciones que se determinen estatutariamente.

Tres) El fondo de reserva especial tendrá carácter de irreplicable mientras la entidad esté inscrita en el Registro Especial de Entidades acogidas a la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de Agrupaciones de Productores Agrarios, con objeto de ayudar a garantizar su funcionamiento continuado y la vinculación de sus miembros.

Dos. Fines del fondo de reserva especial.

Uno) El fondo de reserva especial podrá utilizarse para la concesión de anticipos de campaña a sus miembros contra entrega de sus productos.

Dos) Asimismo podrá dedicarse a aquéllos fines que hayan sido fijados en los estatutos aprobados de la entidad.

Tres) Dentro de éstos podrá considerarse la utilización del fondo para la compensación de los gastos de constitución, siempre que la entidad se comprometa a reponer la cantidad detrída, en un plazo no superior a los cinco años a partir de la fecha de calificación. Tales gastos deberán ser justificados ante el Ministerio de Agricultura.

Tres. Aportaciones por incorporación de nuevos miembros. Al realizarse la valoración de las aportaciones que deba ser efectuada por el nuevo miembro para su incorporación a la entidad se determinará la parte que deberá abonarse a la cuenta del fondo de reserva especial, en cuantía igual a la que le hubiera correspondido, por subvenciones y aportaciones específicas, si hubiera ingresado en la entidad con anterioridad a su calificación.

Cuatro. Destino del fondo de reserva especial en caso de baja de la entidad. Si una entidad calificada causara baja en el Registro Especial por cualquier motivo antes de transcurridos cinco años desde la fecha de su inscripción, vendrá obligada a ingresar en el Tesoro la parte del fondo de reserva especial a que se refiere el punto uno, dos), apartado a). Estas cantidades se destinarán necesariamente a ayudas a nuevas entidades calificadas, para lo que quedarán afectas a la partida presupuestaria correspondiente a «Subvenciones para gastos de inversión y de primer establecimiento a las agrupaciones de agricultores para comercialización».

CAPÍTULO VI

Del régimen contractual

Artículo veinticuatro. *Concepto y fines.*

Para la implantación de regímenes contractuales entre las entidades calificadas y las empresas que se dedican a la transformación industrial o a la comercialización de productos agrarios aquéllas podrán:

A) Ceder a éstas parte o la totalidad del derecho que les reconoce respecto al crédito oficial el apartado b) del artículo quinto de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios.

B) Solicitar que se conceda a las empresas de transformación, en los términos del artículo veinticinco de este Decreto, el derecho a la obtención, en su caso, de los beneficios previstos en el apartado c) del artículo quinto de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos.

A tal fin será necesario que se cumplan los siguientes requisitos:

Uno. Las transacciones efectuadas entre las entidades calificadas y las citadas empresas se regularán mediante contratos escritos que deberán ser aprobados por el Ministerio de Agricultura y que se ajustarán al modelo tipo o, en su defecto, a las estipulaciones que oportunamente se establezcan por el mismo.

Dos. La duración de dichos contratos no será inferior a tres años en ningún caso, debiendo alcanzar un mínimo de cinco años para el caso previsto en el apartado B) anterior.

Tres. Las entidades de transformación industrial o comercialización se comprometerán a cumplir las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión que, en su caso, determine el Ministerio de Agricultura, oída la Organización Sindical.

Cuatro. En el contrato se hará constar el acuerdo de las partes por el que se comprometen a actuar conforme a lo estipulado en los apartados A) o B) de este artículo. Este acuerdo deberá ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, quien en el primer supuesto informará al Banco de Crédito Agrícola.

Cinco. Los beneficios que como consecuencia del contrato disfrutaran las entidades contratantes con la entidad calificada no podrán ser percibidos por ésta.

Artículo veinticinco. *Concesión de beneficios.*

Uno. Crédito oficial: Las entidades calificadas podrán ceder a las entidades de transformación industrial o comercialización que contraten con ellas hasta la totalidad de los derechos de acceso al crédito oficial que les corresponda por la parte del volumen contratado, siempre que éstas se comprometan a pagar a aquéllas al contado. En este caso el crédito será solicitado por la entidad contratante con la entidad calificada y se ajustará, en su caso, a análogas condiciones que las previstas en el artículo diecisiete. La entidad oficial de crédito correspondiente concederá, en su caso, el crédito dentro de la normativa de su actuación y con el requerimiento de las garantías necesarias.

Dos. Beneficios de la Ley ciento cincuenta y dos/mil novecientos sesenta y tres, de dos de diciembre. Se podrán conceder estos beneficios para la creación o ampliación de instalaciones de manipulación y transformación industrial por parte de las empresas contratantes siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

Uno) Que se justifique suficientemente, a juicio del Ministerio de Agricultura, la necesidad de las nuevas instalaciones o la modificación de las existentes como indispensable para el cumplimiento del contrato entre la entidad calificada y la empresa en cuestión.

Dos) Que las instalaciones de referencia estén ubicadas en el ámbito geográfico de la entidad calificada contratante, a que se refiere el artículo nueve, punto uno, uno), de la presente disposición.

Tres) Que la empresa contrate con la entidad calificada todo el volumen de producción que ésta le solicite.

Cuatro) Que el volumen de producción contratado con la entidad calificada sea suficiente para la total utilización de la capacidad de las instalaciones de la empresa contratante montadas con las ayudas concedidas.

Tres. Una vez solicitados los beneficios, la concesión de los mismos se realizará conforme a lo establecido en el artículo dieciocho de este Decreto.

CAPÍTULO VII

De la disciplina e inspección

Artículo veintiséis. *Inspecciones.*

El Ministerio de Agricultura llevará a cabo las inspecciones necesarias para comprobar:

Uno. El normal funcionamiento de la entidad calificada en base a los programas de actuación aprobados por el Ministerio de Agricultura.

Dos. El cumplimiento de las normas económicas, disposiciones técnicas y directrices de gestión establecidas por el mismo Departamento.

Tres. La coincidencia de los datos observados en la entidad con los que figuran en el Registro Especial de Entidades acogidas a la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de Agrupaciones de Productores Agrarios,

Cuatro. La adecuada aplicación de las ayudas percibidas.

Cinco. Los volúmenes de productos entregados por los miembros a la entidad, las ventas de ésta y los precios percibidos.

Seis. El correcto cumplimiento de las relaciones contractuales entre las entidades calificadas y las empresas que contraten con ellas, de acuerdo con lo establecido en los artículos veinticuatro y veinticinco de la presente disposición.

Con este fin tales empresas vendrán obligadas a facilitar el desarrollo de las inspecciones y la información necesaria para las mismas que les sea pedida por el Ministerio de Agricultura.

Siete. Cualquier otro aspecto que se considere necesario para el mejor cumplimiento de lo preceptuado por el presente Decreto, sin perjuicio de la competencia que en materia de inspección y fiscalidad sobre las Cooperativas tiene atribuida al Ministerio de Trabajo según la legislación vigente.

Artículo veintisiete. *Faltas y sanciones.*

Uno. Actuaciones sancionables: Los hechos que, según su gravedad, pudieran ser causa de las sanciones previstas en el punto dos de este artículo son:

Uno) El falseamiento de los datos destinados al cálculo de las ayudas económicas.

Dos) El incumplimiento de las normas establecidas para la aplicación de las ayudas recibidas.

Tres) El falseamiento en partidas del Balance, especialmente en las referentes a los desembolsos efectuados sobre el capital social.

Cuatro) La negligencia en la adopción de medidas conducentes al cumplimiento por parte de los miembros de la obligatoriedad de entrega de sus productos.

Cinco) La falta de colaboración en la realización de las inspecciones a que se refiere el artículo veintiséis.

Seis) El incumplimiento de la obligación de subsanar la omisión cometida o de rectificar la acción indebida que haya dado lugar a sanción de apercibimiento, dentro del plazo a que

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

se refiere el punto tres, dos), del presente artículo, o la reincidencia en faltas que hubieran sido ya objeto de apercibimiento.

Siete) Cualesquiera otras acciones u omisiones que perjudiquen en forma sustancial los fines generales que se tratan de alcanzar con las ayudas prestadas.

Dos. Tipos de sanciones: Se podrán imponer las siguientes sanciones:

Uno) Apercibimiento de la entidad con obligación, en su caso, de proceder al restablecimiento de la omisión cometida o a la rectificación de la acción indebida.

Dos) Privación, total o parcial, de las ayudas que, como entidad calificada, tiene pendiente de concesión.

Tres) Es la temporal o definitiva de la entidad sancionada en el Registro Especial de Entidades acogidas a la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de Agrupaciones de Productores Agrarios.

En caso de especial gravedad, esta sanción podrá ir acompañada de la privación de las ayudas pendientes de concesión o incluso de las concedidas.

Tres. Procedimiento.

Uno) Para la imposición de cualquier sanción resultará preceptiva la instrucción del oportuno expediente con audiencia de la entidad interesada.

Dos) La resolución del expediente sancionador que suponga la imposición de las sanciones a que se refiere el apartado uno, del punto dos), será competencia del Director general de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios. En el acto en que se acuerde la sanción se indicará, en su caso, el plazo de que dispone la entidad para el restablecimiento de la omisión cometida o la rectificación de la acción indebida. Contra estas sanciones podrá recurrirse ante el Ministerio de Agricultura.

Tres) Corresponderá al Ministro de Agricultura la resolución del expediente sancionador que implique la baja temporal o la revocación de la calificación y subsiguiente baja en el Registro Especial.

Cuatro) En cualquier caso, si la sanción propuesta entraña la privación de ayudas concedidas al expediente será tramitado por el Ministro de Agricultura, proponiéndose la sanción a la autoridad que corresponda conceder la ayuda en cada caso.

Cuatro. Uso de la calificación de entidad acogida a la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos de Agrupaciones de Productores Agrarios,

Uno) El uso, a todos los efectos, de la calificación de entidad acogida al Régimen de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, «Agrupaciones de Productores Agrarios» (A.P.A.), queda reservado exclusivamente a las entidades inscritas en el Registro Especial correspondiente, mientras no causen baja en el mismo.

Dos) La utilización indebida de tal calificación o de cualquier otra que pueda inducir a confusión sin que la entidad que la utilice tenga derecho a ello podrá ser sancionada con multas de cinco mil a cien mil pesetas, sin perjuicio de las demás responsabilidades a que el mencionado hecho pudiera dar lugar.

Tres) Las multas a que se refiere el punto anterior serán impuestas:

a) Por los Gobernadores civiles, a propuesta de los Delegados provinciales del Ministerio de Agricultura, cuando la cuantía no exceda de cincuenta mil pesetas.

b) Por el Ministro de Agricultura, a propuesta del Director general de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios, cuando exceda de la mencionada cifra.

Cinco. En caso de producirse irregularidades en el desarrollo de las relaciones contractuales, a que se refiere el artículo veinticuatro de esta disposición, y sin perjuicio de las responsabilidades que, por su específica naturaleza, pudieran producirse, el Ministerio de Agricultura podrá sancionar a la parte infractora.

Si la parte infractora fuera la entidad calificada, las sanciones serán las establecidas en el punto dos. Si la parte infractora fuera la empresa, las sanciones serán:

Uno) Apercibimiento, con obligación, en su caso, de proceder a la rectificación de la acción indebida.

Dos) Privación total o parcial de los beneficios pendientes de concesión.

Tres) Privación de los beneficios pendientes de concesión y concedidos.

Cuatro) Prohibición de acogerse en lo sucesivo al régimen contractual previsto en la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios.

Para la imposición de cualquier sanción resultará preceptiva la instrucción del oportuno expediente, con audiencia de la entidad interesada.

Seis. Recursos.

Uno) Las multas impuestas por los Gobernadores civiles, en virtud de lo previsto en el punto cuatro, tres), a) del presente artículo, serán recurribles en alzada ante el Ministro de Agricultura.

Dos) Contra el acto que ponga fin a la vía administrativa en las materias regulada en el presente artículo, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, previo el de reposición, en su caso, conforme a lo prevenido en las Leyes de Jurisdicción Contencioso-Administrativa y de Procedimiento Administrativo.

CAPÍTULO VIII

De los acuerdos o convenios entre Entidades calificadas

Artículo veintiocho.

Uno. Los posibles convenios o acuerdos comerciales entre las entidades calificadas deberán ser previamente aprobados por el Ministerio de Agricultura, oída la Organización Sindical.

Dos. El citado Ministerio promocionará y, en su caso, sancionará los acuerdos entre entidades calificadas para el mismo producto o grupo de productos a los fines siguientes:

Uno) La homogeneización de los programas de actuación con objeto de obtener cada vez producciones también más homogéneas de un mismo producto.

Dos) El establecimiento de reglas comunes tanto de producción como de comercialización en orden a disciplinar la oferta y adecuarla a la demanda en volumen y calidad.

Tres) La constitución de fondos de compensación que permitan financiar –en su caso– actuaciones de disciplina de oferta a que se refiere el punto anterior.

Cuatro) El desarrollo de acciones comerciales tanto en el interior como en el exterior que exijan la concentración de un más amplio volumen de oferta para ser realizadas.

Cinco) Cualesquiera otros que a los fines de la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, resultarán de interés.

Disposición transitoria.

Excepcionalmente, las entidades ya constituidas que comercializando productos objeto de calificación por la Ley veintinueve/mil novecientos setenta y dos, de veintidós de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, tuvieran, entre sus miembros, algunas empresas agrarias que no obtuvieran en sus explotaciones tales productos, podrán acceder al régimen de dicha Ley, siempre que cumplan las siguientes condiciones:

a) Deberán reunir todos los demás requisitos necesarios.

b) Se constituirá en la entidad una Sección en la que se integren exclusivamente los miembros que obtengan el producto en cuestión, en la que se llevará contabilidad independiente y a la que se adscribirá el fondo de reserva especial.

c) La responsabilidad por las actuaciones de tal Sección corresponderá a la entidad solicitante.

Disposición final.

Se faculta a los Ministerios de Hacienda, Agricultura y Comercio para dictar en el ámbito de sus respectivas competencias las disposiciones necesarias para el cumplimiento y

§ 14 Reglamento General de la Ley de Agrupaciones de Productores Agrarios

desarrollo de las normas contenidas en la presente disposición, que entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 15

Real Decreto 1706/1984, de 30 de agosto, sobre determinación de mínimos exigibles a los productores hortofrutícolas para acogerse al régimen establecido por la Ley 29/1972, de 22 de junio, de Agrupaciones de Productores Agrarios

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 227, de 21 de septiembre de 1984
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1984-21683

La normativa que determina los productos y mínimos, exigibles a las Entidades asociativas para la obtención de la calificación como Agrupaciones de Productores Agrarios se encuentra hoy regulada por el Decreto 698/1975, de 20 de marzo. Sin embargo, en el período transcurrido desde la promulgación del Decreto de referencia han concurrido en el sector hortofrutícola una serie de circunstancias que aconsejan la revisión de los criterios determinantes de dicha disposición en relación a este sector, al objeto de fomentar el control de la oferta de frutas y hortalizas por las Agrupaciones de Productores Agrarios e incrementar el nivel de participación de las mismas en el mercado.

Así, el elevado número de Entidades asociativas que comercializan productos de diferentes especies frutales y hortícolas, utilizando para ello instalaciones únicas –lo que favorece un más eficiente uso de las mismas–, aconseja modificar los criterios de calificación por grupos de productos de cítricos, frutas y hortalizas y sustituirlo por una calificación global «hortofrutícola».

Igualmente se contempla el acceso al régimen previsto en la Ley 29/1972 para Entidades que, no alcanzando los mínimos previstos de forma individual, puedan hacerlo conjuntamente si tienen establecido un acuerdo homologado para la comercialización en común de sus productos.

De otra parte, la evolución de los métodos de cultivo, el uso generalizado de nuevas tecnologías, así como el empleo de nuevas variedades, aconsejan la actualización de los coeficientes asignados a los productos hortofrutícolas en anexo único al Decreto 698/1975, de 20 de marzo.

En su virtud, y a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, tras deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del 29 de agosto de 1984,

DISPONGO:

Artículo 1.

Los «Grupos de productos» denominados en el artículo 1.º del Decreto 698/1975, de 20 de marzo, frutas varias, cítricos y hortalizas, quedan refundidos en el que se denominará: «Hortofrutícolas».

§ 15 Determinación de mínimos exigibles a los productores hortofrutícolas

Artículo 2.

Los mínimos de volumen de producción y de número de Empresas agrarias o de socios integrantes a que se refieren los puntos 2 y 3 del artículo 3.º del Decreto 1951/1973, de 26 de julio, son de 10.000 unidades de producción y 25 integrantes, respectivamente para el grupo «Hortofrutícola».

El número de unidades correspondientes a las Entidades que soliciten calificación para el grupo «Hortofrutícola» se calculará mediante la suma de los volúmenes de producción de cada uno de los productos de dicho grupo que comercialicen o pretendan comercializar –de acuerdo con su programa de actuación–, multiplicados por los correspondientes coeficientes, que para cada producto se determina en el anexo de este Real Decreto.

Artículo 3.

En ningún caso podrá ser miembro de una Entidad calificada en el grupo de productos hortofrutícolas una Empresa agraria cuya producción sea superior al 15 por 100 del total a comercializar por la Entidad.

Artículo 4.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá ratificar la calificación como Agrupación de Productores Agrarios para el grupo «Hortofrutícola» otorgada por las Comunidades Autónomas o Entidades que, no alcanzando individualmente los mínimos establecidos en la presente disposición, lo soliciten conjuntamente y reúnan las siguientes condiciones:

1.º La suma de las producciones correspondientes a las Entidades consideradas, alcance los mínimos previstos.

2.º Que todas y cada una de las Entidades cumplan los requisitos previstos en la Ley 29/1972, de 22 de julio, y demás disposiciones que la complementan y desarrollan.

3.º Que las Entidades en cuestión coordinen, unifiquen y centralicen sus acciones en orden a la concentración de la oferta, tipificación y gestión de venta, en acuerdo o convenio que reúna, al menos, los requisitos y condiciones siguientes:

a) El objeto del acuerdo o convenio será la comercialización, a través de una gerencia común, de la totalidad de los productos obtenidos por las Entidades que soliciten la calificación como APA.

b) La duración del acuerdo o convenio será de cinco años, como mínimo.

c) Se especificarán los productos pertenecientes al grupo «Hortofrutícola» a comercializar en común.

d) El ámbito geográfico de aplicación del convenio estará limitado a una zona homogénea de producción.

e) Los órganos del gobierno del acuerdo o convenio serán, al menos, los siguientes: Consejo Rector, Comisión Permanente, Gerencia Común y Comisión Censora de Cuentas.

f) Será obligatorio para las Entidades concertantes el cumplimiento de las normas comunes de producción y comercialización establecidas por el Consejo Rector.

g) La gerencia común presentará obligatoriamente Memoria, balance y cuenta de Resultados de la actividad comercial conjunta al final de cada ejercicio económico.

h) El acuerdo o convenio debe prever las condiciones para la adhesión de nuevas Entidades, así como para las posibles bajas.

4.º Dicho acuerdo o convenio deberá materializarse en un contrato homologado por la Comunidad Autónoma correspondiente.

Disposición transitoria primera.

Las Entidades calificadas para uno o varios de los grupos «Frutos cítricos», «Frutas variadas» y «Hortalizas», establecidos por el Decreto 698/1975, de 20 de marzo, quedan automáticamente incluidas en el grupo «Hortofrutícolas». Asimismo podrán solicitar los beneficios establecidos en la Ley 29/1972, de 22 de julio, para los productos hortofrutícolas no incluidos en la mencionada calificación. La tramitación del expediente de solicitud deberá

§ 15 Determinación de mínimos exigibles a los productores hortofrutícolas

realizarse, en su caso, de acuerdo con la vigente normativa específica de Agrupaciones de Productores Agrarios.

Disposición transitoria segunda.

Las Entidades que aspiren a ser calificadas y hubieran iniciado la tramitación en el momento de promulgarse esta disposición se adaptarán a lo establecido en ella a efectos de la cumplimentación de los mínimos de producción y de los grupos de productos.

Disposición final.

Se faculta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el cumplimiento y desarrollo de las normas contenidas en la presente disposición.

ANEXO ÚNICO

Grupo «Hortofrutícolas»	Coficiente – Toneladas
Cítricos (todas las especies), manzana, pera, albaricoque, ciruela, uva de mesa o para pasificación, plátano	2,0
Melocotón y nectarina	3,0
Cereza	4,0
Chirimoya, aguacate, níspero, kaki y otras frutas	5,0
Fresa, y fresón, frambuesa y grosella	10,0
Patata	1,0
Tomate y cebolla	1,5
Patata extratemprana y temprana, coles, coliflor, lechugas y escarolas, melón, sandía, calabaza, pimiento	2,0
Alcachofa, ajo, guisante, judía verde, haba de verdeo, tomate de otoño-invierno, pepino y otras hortalizas no mencionadas expresamente	4,0
Cultivos protegidos y forzados, champiñón	7,5
Espárrago	10,0

§ 16

Real Decreto 280/1988, de 18 de marzo, por el que se regula el reconocimiento de Agrupaciones de Productores y sus Uniones en el sector agrario conforme al Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo, de 19 de junio de 1978

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 80, de 2 de abril de 1988
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1988-8456

El Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo, de 19 de junio de 1978, referente a las Agrupaciones de Productores y sus Uniones considera, como una de las soluciones a las deficiencias estructurales de la oferta de productos agrarios el estímulo a la agrupación de los agricultores al objeto de intervenir en el proceso económico mediante actuaciones comunes orientadas a concentrar la oferta y adaptar la producción a las exigencias del mercado.

El Reglamento (CEE) número 2.224/1986 del Consejo, de 14 de julio de 1986, extiende al conjunto del territorio español el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) número 1.360/1978, y el Reglamento (CEE) número 559/1988 de la Comisión, de 29 de febrero de 1988, define para España las modalidades de aplicación relativas a la actividad económica de las Agrupaciones de Productores y sus Uniones. Es, por tanto, necesario instrumentar la normativa interna complementaria para regular el reconocimiento de las Agrupaciones de Productores conforme al Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, tras la deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de marzo de 1988,

DISPONGO:

Artículo 1.

Podrán ser reconocidas como Agrupaciones de Productores las Cooperativas y Sociedades Agrarias de Transformación y cualesquiera otras Entidades con personalidad jurídica que cumplan los requisitos enumerados en el Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo, y en particular los contemplados en los artículos 4.º, 5.º y 6.º, así como los requisitos previstos en el Reglamento (CEE) número 559/1988 de la Comisión.

Artículo 2.

Podrán ser reconocidas como Uniones de Agrupaciones de Productores las Cooperativas y Sociedades Agrarias de Transformación y cualesquiera otras Entidades con personalidad jurídica que estén constituidas por Agrupaciones de Productores reconocidas, persigan a un nivel más amplio los mismos objetivos que las Agrupaciones de Productores

§ 16 Reconocimiento de Agrupaciones de Productores y sus Uniones

que las integran y cumplan los requisitos enunciados en el Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo, y en particular en sus artículos 4.º, 5.º y 6.º, así como los previstos en el Reglamento (CEE) número 559/1988 de la Comisión.

Artículo 3.

Las Entidades que deseen acogerse a lo establecido en el presente Real Decreto deberán formular la solicitud ante la Comunidad Autónoma en cuyo territorio tengan su domicilio social, acreditando:

1. Personalidad jurídica.

2. Acuerdo del órgano competente de la Entidad por el que todos sus miembros quedan obligados a lo preceptuado en el presente Real Decreto, precisando el producto o los productos para los que se solicita el reconocimiento como Agrupación de Productores.

Deberán asimismo acompañar:

3. Memoria de actividades de la Entidad, que deberá incluir la descripción de las instalaciones y medios técnicos de los que disponga con indicación del emplazamiento, estado y su capacidad técnica de utilización. Asimismo se especificará el volumen previsto de producción y la cifra de negocio correspondiente a los productos para los cuales la Entidad solicita su reconocimiento.

4. Relación nominal de miembros, términos municipales en que radican sus explotaciones y efectivos productivos para cada uno de los productos afectados.

5. Certificado acreditativo de la fecha de constitución de la Entidad.

6. Estatutos de la Entidad solicitante visados por el Organismo competente, y Reglamento de Régimen Interior para las Entidades que lo tengan establecido.

Los Estatutos deberán incluir, a efectos de reconocimiento, además de las cláusulas previstas en el artículo 6.º del Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo, el ámbito geográfico de actuación, la forma prevista de puesta en mercado respecto a las formas contempladas en el artículo 6.º, apartado 1, c), del Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo y el régimen de sanciones a aplicar a los miembros de la Entidad que no cumplan con las obligaciones sociales.

7. Programa de actuación de la Entidad para la actividad objeto del reconocimiento, que deberá ser aprobado en asamblea general u órgano similar. El programa de actuación contendrá al menos las normas comunes citadas en el artículo 6.º, apartado 1, b), del Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo.

Artículo 4.

El reconocimiento de las Agrupaciones de Productores y de sus Uniones se acordará por la Administración competente, que dará traslado del mismo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El reconocimiento de las Uniones que estén integradas por Agrupaciones de Productores que pertenezcan a más de una Comunidad Autónoma se realizará por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 5.

El reconocimiento de la Entidad como Agrupación de Productores solamente se acordará para los productos incluidos en el artículo 3.º, apartado 1, del Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo.

Artículo 6.

Las Agrupaciones de Productores y sus Uniones que se reconozcan tendrán derecho a percibir ayudas destinadas a la constitución y funcionamiento administrativo de acuerdo con las condiciones establecidas en los artículos 10 y 11 del Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo y Reglamento (CEE) número 2.084/1980 de la Comisión.

Artículo 7.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerá un Registro de Agrupaciones de Productores y de sus Uniones en el que se inscribirán las Entidades reconocidas de acuerdo con lo regulado en este Real Decreto.

Disposición adicional primera.

El Decreto 698/1975, de 20 de mayo, sobre determinación de productos y mínimos exigibles para acogerse al régimen establecido por la Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, será de aplicación sólo para el grupo «productos forestales», de entre los relacionados en su artículo primero.

Disposición adicional segunda.

El Real Decreto 1706/1984, de 30 de agosto, sobre determinación de mínimos exigibles a los productores hortofrutícolas para acogerse al régimen establecido por la Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, será de aplicación únicamente en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Canarias sólo para los productos regulados por el Reglamento (CEE) número 1.035/1972 del Consejo, de 18 de junio, así como para las Agrupaciones de Productores Agrarios de productos «hortofrutícolas» que comercializan su producción bajo forma de transformados para todo el territorio nacional.

Disposición adicional tercera.

El régimen de ayudas previsto en la Ley 29/1972, de 22 de julio, de Agrupaciones de Productores Agrarios, no será aplicable a los productos regulados en el Reglamento (CEE) número 1.360/1978 del Consejo.

Disposición derogatoria.

Queda derogado el Real Decreto 2155/1985, de 23 de octubre, sobre Agrupaciones de Productores Agrarios de Cereales y sus Uniones.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar en el ámbito de sus competencias las disposiciones necesarias para el mejor cumplimiento y desarrollo de las normas contenidas en la presente disposición.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 17

Orden de 1 de diciembre de 1988 por la que se crea el Registro General de Agrupaciones de Productores y sus Uniones, conforme al Reglamento (CEE) 1360/1978, del Consejo de 19 de junio

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 292, de 6 de diciembre de 1988
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1988-27982

El Real Decreto 280/1988, de 18 de marzo, que regula el reconocimiento como Agrupaciones de Productores y sus Uniones en el sector agrario conforme al Reglamento (CEE) 1360/1978, del Consejo de 19 de junio, establece en su artículo 7.º que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un Registro de Agrupaciones de Productores y sus Uniones donde se incluirán aquellas Agrupaciones que hayan obtenido resolución favorable de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto de referencia,

En su virtud, dispongo:

Artículo 1.

Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el Registro General de Agrupaciones de Productores y sus Uniones, en el que serán inscritas aquellas Agrupaciones reconocidas de acuerdo con lo regulado por el Real Decreto 280/1988, de 18 de marzo. Dicho Registro queda adscrito a la Dirección General de la Producción Agraria.

Artículo 2.

Toda resolución de reconocimiento dará lugar, de oficio, a la subsiguiente inscripción en el Registro General de Agrupaciones de Productores.

Artículo 3.

En el Registro de Agrupaciones de Productores se hará constar, para cada Entidad reconocida, junto a su número registral, los siguientes datos debidamente autenticados: Denominación, domicilio social, naturaleza jurídica, fecha de constitución, fecha de reconocimiento, copias de Estatutos, Reglamento de Régimen Interior, en su caso, y Programa de Actuación. Igualmente, deberán inscribirse en el Registro las modificaciones de los datos que en el mismo figuren, así como las decisiones que se adopten sobre la suspensión del reconocimiento y la disolución de la Agrupación.

Artículo 4.

Las Agrupaciones de Productores que hayan sido reconocidas en virtud del Real Decreto 280/1988, de 18 de marzo, están obligadas a comunicar la modificación de los datos

§ 17 Registro General de Agrupaciones de Productores y sus Uniones

registrales a que hace referencia el artículo anterior a la Administración competente de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.º de dicho Real Decreto.

Disposición final.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 18

Real Decreto 233/2002, de 1 de marzo, por el que se regula el reconocimiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura y se establecen medidas de apoyo a su constitución y funcionamiento

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 61, de 12 de marzo de 2002
Última modificación: 23 de junio de 2015
Referencia: BOE-A-2002-4920

La organización del sector de plantas vivas y productos de la floricultura en España se caracteriza por la falta de concentración de la oferta, predominando el empresario individual. Con menor representación sobre el conjunto, aparecen las sociedades mercantiles, sociedades agrarias de transformación (S.A.T.) y Cooperativas.

La atomización de la oferta y su estacionalidad impiden el desarrollo de actividades compartidas en la distribución y comercialización, lo que contribuye a un circuito comercial poco adecuado.

El Reglamento (CE) 952/97, del Consejo, de 20 de mayo, relativo a las agrupaciones de productores y sus uniones, que recogía ayudas a la constitución de las mismas y, en particular, al fomento de agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura, ha quedado derogado, a partir del 1 de enero de 2000, por el Reglamento (CE) 1257/1999, del Consejo, de 17 de mayo, sobre la ayuda al desarrollo rural a cargo del Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola (FEOGA), circunstancia que justifica la adopción de las medidas previstas en el presente Real Decreto, en el entendimiento de que no es necesario mantener dichas ayudas en el marco del desarrollo rural, habida cuenta de que son habituales y se encuentran arraigadas, por su necesidad, en diferentes organizaciones comunes de mercado.

En el mismo sentido se expresan las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales al sector agrario (2000/C 28/02), que, en su apartado 10, referido a las agrupaciones de productores, establecen normas orientativas sobre ayudas iniciales encaminadas a incentivar la constitución de aquellas, con el objetivo de fomentar la asociación de agricultores con ayudas estatales.

Por otra parte, el Reglamento (CEE) 234/68, del Consejo, de 27 de febrero, por el que se establece una organización común de mercados en el sector de las plantas vivas y de los productos de la floricultura, en su artículo 2, contempla la posibilidad de adoptar medidas tendentes a promover una mejor organización de la producción y de la comercialización.

Las consideraciones anteriores justifican el establecimiento de un sistema de ayudas nacionales de apoyo a la constitución y funcionamiento de dichas Agrupaciones, compatible con la normativa comunitaria.

§ 18 Regula el reconocimiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas

En consecuencia, se establecen las bases reguladoras del citado sistema de ayudas a la constitución y funcionamiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura, así como las relativas al reconocimiento de dichas agrupaciones.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

Asimismo, se ha cumplimentado lo establecido en el artículo 10 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sobre comunicaciones a las Comunidades Europeas.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 2002,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto regular con carácter básico el reconocimiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura, así como las bases reguladoras de la concesión de ayudas a su constitución y funcionamiento.

Artículo 2. *Requisitos para el reconocimiento.*

1. Podrán ser reconocidas como agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura las cooperativas, las sociedades agrarias de transformación (S.A.T.) y cualesquiera otras entidades con personalidad jurídica propia que cumplan las siguientes condiciones generales:

a) Que estén al corriente de sus obligaciones fiscales y con la Seguridad Social.

b) Que se constituyan con el fin de adaptar, en común, la producción y la comercialización de plantas vivas y productos de la floricultura de los productores miembros a las exigencias del mercado.

c) Que reúnan, en relación con el número mínimo de productores titulares de empresas agrícolas que han de integrar la agrupación y el importe mínimo de las ventas anuales, que deben realizarse entre todos los mencionados productores, los requisitos que a continuación se establecen:

1.º Entre 7 y 15 productores y unas ventas anuales de dos millones de euros, o

2.º Más de 15 productores y unas ventas anuales de un millón de euros.

En las Comunidades Autónomas de las Illes Balears y de Canarias, el mínimo de ventas exigible será de un millón de euros con un mínimo de siete productores en su calidad de empresarios agrícolas.

d) Poseer instalaciones suficientes de acondicionamiento o de conservación frigorífica.

e) Establecer:

1.º Reglas comunes de producción, en particular en materia de programación de superficie anual de cultivo, calidad de las plantas vivas y productos de la floricultura o de utilización de prácticas biológicas, así como métodos ecológicos.

2.º Reglas de conocimiento de la producción, en particular de los datos relativos a la cosecha y la disponibilidad de plantas vivas y productos de la floricultura.

3.º Reglas comunes de comercialización de los productos, así como las relativas a la información sobre estos últimos, especialmente en lo relativo a su recolección y a su suministro.

f) Incluir en sus Estatutos los siguientes puntos:

1.º El ámbito territorial de actuación de la agrupación.

§ 18 Regula el reconocimiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas

2.º La obligación por parte de los productores de producir plantas vivas y productos de la floricultura y poner en el mercado la totalidad de la producción destinada a consumo, según las reglas de aportación y comercialización establecidas y controladas por la entidad.

3.º Las disposiciones dirigidas a garantizar que los miembros de una agrupación que quieran renunciar a dicha condición puedan hacerlo, tras haber participado en la agrupación, después de su reconocimiento, durante, al menos, tres años y siempre que lo notifiquen por escrito a la agrupación, al menos, doce meses antes de su salida.

4.º El régimen de penalizaciones a aplicar a los miembros de la entidad que no cumplan con las obligaciones sociales.

g) Respetar en su organización interna las siguientes reglas:

1.ª En el caso de las sociedades mercantiles, las acciones o participaciones serán nominativas y los socios tendrán necesariamente la condición de productores agrarios con cultivo habitual de plantas vivas y productos de la floricultura.

Las sociedades mercantiles acreditarán que las acciones o, en su caso, las participaciones sociales están distribuidas entre los socios en función de su capacidad de producción de plantas vivas y productos de la floricultura, y llevarán un libro de registro de acciones o participaciones, conforme a la legislación que es de aplicación a dichas entidades, que permita acreditar, en cualquier momento, el número de socios, así como su participación en el capital social. El poder de decisión estará en función de las acciones o participaciones de cada productor asociado, sin que ninguno pueda disponer más del 20 por 100 del citado poder de decisión.

2.ª En el caso de cooperativas y S.A.T., deberán ajustarse a la normativa vigente para las mismas en materia de toma de decisiones.

h) Excluir toda discriminación contraria al funcionamiento del Mercado único europeo y a la realización de los objetivos generales del Tratado de la Unión Europea y, en particular, toda discriminación relativa a la nacionalidad o al lugar de establecimiento.

i) Llevar, para las actividades de las plantas vivas y productos de la floricultura, una contabilidad separada. Esta contabilidad, así como la relativa a todas las demás actividades de la agrupación, podrá ser objeto de controles destinados a permitir el cálculo de las ayudas, así como a comprobar la utilización de éstas.

j) Comprometerse a colaborar en la realización de las inspecciones que se lleven a cabo para comprobar el funcionamiento de la agrupación y la correcta utilización de las ayudas concedidas.

2. A los efectos establecidos en este artículo, la comercialización incluirá las operaciones siguientes:

a) Concentración de la oferta de plantas vivas y productos de la floricultura.

b) Preparación y venta de los productos.

3. No podrán concederse ayudas por este concepto a organizaciones de producción tales como empresas y cooperativas cuyo objetivo sea la gestión de una o más explotaciones agrícolas, de conformidad con el apartado 10.3 de las Directrices Comunitarias sobre ayudas estatales al sector agrario (2000/C 28/02).

Artículo 3. *Reconocimiento y registro de las agrupaciones.*

1. El reconocimiento de las agrupaciones de plantas vivas y productos de la floricultura corresponderá al órgano competente de la Comunidad Autónoma en que radique el domicilio social de la entidad.

2. Las entidades que deseen ser reconocidas de acuerdo con lo establecido en el presente Real Decreto, deberán presentar ante dicho órgano competente de la Comunidad Autónoma la correspondiente solicitud, a la que deberá acompañarse la documentación necesaria para justificar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el artículo 2.

3. Las resoluciones favorables de reconocimiento darán lugar a las subsiguientes inscripciones en los correspondientes registros, así como a la asignación de un número registral.

§ 18 Regula el reconocimiento de las agrupaciones de productores de plantas vivas

4. Igualmente, se registrarán las modificaciones esenciales de los datos que en el mismo figuren, altas y bajas de socios durante cada ejercicio, así como las decisiones que se adopten sobre la suspensión o extinción del reconocimiento y la disolución de las agrupaciones de productores de plantas vivas y productos de la floricultura.

5. El reconocimiento quedará sin efecto cuando se dejen de cumplir los requisitos exigidos en el artículo 2 o se compruebe con posterioridad que alguno o algunos de los requisitos no se cumplían en el momento del reconocimiento y dará lugar a la devolución, con sus correspondientes intereses, de todas las ayudas indebidamente percibidas.

Artículo 4. *Registro General de Agrupaciones de Productores de plantas vivas y productos de la floricultura.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, adscrito a la Dirección General de Agricultura, un Registro General de Agrupaciones de Productores de plantas vivas y productos de la floricultura, de carácter informativo, que se nutrirá de los datos a suministrar por las Comunidades Autónomas.

2. El Registro General de Agrupaciones de Productores de plantas vivas y productos de la floricultura tendrá carácter público.

3. En dicho Registro se hará constar para cada entidad reconocida los siguientes datos:

- a) Denominación, domicilio social, tipo de entidad y código de identificación fiscal.
- b) Ámbito territorial de actuación de la agrupación.
- c) Fecha de constitución de la entidad y fecha de reconocimiento.
- d) Relación y cargos de los componentes de los órganos de gobierno y, en su caso, del órgano gestor.
- e) Copia de los Estatutos, relación de socios y producción total, estimada, en su caso.
- f) Modificaciones y actos a que se refiere el apartado 4 del artículo 3.

4. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de treinta días, contados a partir de que se produzcan los correspondientes reconocimientos de agrupaciones, las resoluciones en que éstos se recojan, así como los datos especificados en este artículo, a efectos de su constancia en el Registro General de Agrupaciones de Productores de plantas vivas y productos de la floricultura.

Artículo 5. *Ayudas destinadas a la constitución y funcionamiento administrativo de las agrupaciones.*

(Derogado).

Artículo 6. *Financiación de las ayudas.*

(Derogado).

Artículo 7. *Gestión de las ayudas.*

(Derogado).

Artículo 8. *Comunicaciones.*

(Derogado).

Disposición adicional única. *Funcionamiento del Registro.*

El Registro General de Agrupaciones de Productores de plantas vivas y productos de la floricultura contemplado en el artículo 4 del presente Real Decreto funcionará con los actuales recursos humanos y materiales de los que dispone el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Pago de las ayudas.*

La resolución de concesión de las ayudas reguladas en el presente Real Decreto quedará condicionada a la decisión positiva de la Comisión Europea sobre compatibilidad de las mismas con el mercado común, de acuerdo con lo establecido en el artículo 88.3 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para adoptar las medidas y dictar las disposiciones que sean necesarias para la aplicación y cumplimiento del presente Real Decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 19

Real Decreto 547/2013, de 19 de julio, por el que se establecen normas básicas en cuanto al establecimiento de circunscripciones económicas y la extensión de normas en el sector de frutas y hortalizas

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 185, de 3 de agosto de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-8563

El Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM), dispone en el apartado 1 del artículo 125 *septies* que, en caso de que una organización de productores del sector de las frutas y hortalizas ejerza sus actividades en una circunscripción económica determinada y sea considerada, con relación a un producto dado, representativa de la producción y de los productores de esa circunscripción, el Estado miembro interesado podrá, a solicitud de dicha organización, imponer con carácter obligatorio a los productores establecidos en esa circunscripción económica que no pertenezcan a la organización de productores el cumplimiento de normas en materia de notificación de la producción, comercialización y protección del medio ambiente, así como de promoción y comunicación en el marco de prevención y gestión de crisis. La lista exhaustiva de las normas que pueden hacerse extensivas figuran en el anexo XVI bis del citado Reglamento. Es necesario, por tanto, establecer el procedimiento a seguir tanto por las organizaciones de productores, como por la Administración para poder llevar a cabo en el territorio español estas extensiones de normas; siendo necesario establecer procedimientos diferentes para el caso de que se lleven a cabo en circunscripciones cuyo ámbito geográfico esté en una o en varias comunidades autónomas.

El apartado 2 de este mismo artículo 125 *septies* define el concepto de circunscripción económica de una forma genérica, lo que hace necesario su desarrollo a nivel de los Estados miembros. Por otra parte, dicho artículo, en su apartado 3 establece unos requisitos de representatividad que las organizaciones de productores deben cumplir dentro de las circunscripciones económicas para poder solicitar extensiones de normas. Para poder tener la seguridad de que las entidades solicitantes de extensiones de norma cumplen dichos requisitos de representatividad, es necesario la elaboración, y el mantenimiento actualizado, de un censo de productores del producto para el que se establece la circunscripción económica.

El citado Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre, en su artículo 125 *undecies*, establece que, a efectos de extensión de norma, toda referencia a las organizaciones de productores se entenderá como una referencia a las asociaciones de organizaciones de productores reconocidas.

El artículo 125 *octies* del Reglamento citado y el artículo 129 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 1234/2007 del Consejo en los sectores de frutas y hortalizas y frutas y hortalizas transformadas, establecen que los Estados miembros deben comunicar a la Comisión de la Unión Europea, las normas objeto de extensión, para que a su vez sean publicadas por los medios que considere oportunos.

En la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de julio de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones preliminares

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene como objeto establecer normas básicas para el establecimiento de circunscripciones económicas y la extensión de normas, previstas en los artículos 125 *septies* a 125 *undecies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento Único para las OCM).

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones del presente real decreto se aplicarán a los productores y las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas reconocidas en virtud del Reglamento (CE) 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007; y toda referencia a las organizaciones de productores se entenderá como una referencia a las asociaciones de organizaciones de productores reconocidas en virtud del mismo reglamento.

Artículo 3. *Órganos competentes.*

Los órganos competentes para el establecimiento, gestión y control de las circunscripciones económicas y de la extensión de normas serán los órganos de la Administración establecidos a los efectos por las comunidades autónomas.

CAPÍTULO II

Circunscripciones económicas

Artículo 4. *Parámetros que definen las circunscripciones económicas.*

Las circunscripciones económicas recogidas en el apartado 2 del artículo 125 *septies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, se definirán con los siguientes parámetros:

- a) Producto o productos a los que afecta la circunscripción.
- b) Condiciones de producción y comercialización homogéneas del producto o productos por los que se establece la circunscripción.
- c) Delimitación geográfica de la circunscripción, definida con la relación de los términos municipales que abarca.

Artículo 5. *Establecimiento de circunscripciones económicas.*

1. Las solicitudes de establecimiento de circunscripciones económicas deberán ser presentadas por una o varias organizaciones de productores, y podrán abarcar municipios situados en una o en varias comunidades autónomas siempre que se justifique la homogeneidad de las condiciones de producción y comercialización del producto o productos a los que afecta, particularmente en cuanto a calendarios y circuitos de producción y comercialización.

2. Para que una o varias organizaciones de productores puedan solicitar el establecimiento de una circunscripción para un producto determinado, su volumen de producción respecto de dicho producto dentro de la circunscripción propuesta, deberá suponer, al menos, el 50 por ciento del volumen de producción total del producto, en la circunscripción.

3. Las solicitudes deberán dirigirse a los órganos competentes de las comunidades autónomas según lo dispuesto en los artículos 6 y 7 del presente real decreto, y deberán ir acompañadas, al menos, de:

- a) Datos identificativos de la/s entidad/es solicitante/s.
- b) Producto o productos para los que se solicita el establecimiento de la circunscripción.
- c) Relación detallada de los municipios y de la superficie que abarcaría la circunscripción, distribuidos por comunidades autónomas, en soporte papel y soporte informático. En el caso de que el ámbito geográfico sea superior a una comunidad autónoma, dicha información deberá remitirse desagregada por comunidades.
- d) Memoria que justifique la homogeneidad de la producción y comercialización del producto para el que se quiere establecer la circunscripción.
- e) Datos de las superficies de la organización y demás información que demuestren la representatividad mencionada en el apartado 2 del presente artículo, en soporte de papel y en soporte informático. En el caso de que fueran varias organizaciones las solicitantes, esta información se presentará desglosada por organizaciones, con el mismo formato para todas, además de totalizada.

4. Las comunidades autónomas que reciban una solicitud de establecimiento de una circunscripción económica, previo a la comunicación de propuesta de establecimiento de la misma mencionada en el apartado 5 del presente artículo, si consideran fundamentada dicha solicitud atendiendo principalmente a los criterios de acreditada o posible futura representatividad de la organización u organizaciones solicitantes a que se refieren los artículos 125 *septies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, 129 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio y 10 de presente real decreto, deberán elaborar el censo de productores establecido en el artículo 9 del presente real decreto correspondiente a la superficie del producto que esté bajo su ámbito geográfico, con objeto de verificar la representatividad establecida en el apartado 2 de este artículo.

La gestión y resolución de la solicitud de establecimiento de una circunscripción económica por parte del órgano competente de la comunidad autónoma se realizará, según el ámbito geográfico, acorde a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 del presente real decreto, siendo el plazo máximo para resolver seis meses, transcurrido el cual, si no se ha dictado y notificado la resolución correspondiente, los interesados podrán entender estimada su solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. Las comunidades autónomas que deseen establecer una circunscripción económica deberán, previamente a su establecimiento, comunicarlo a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su notificación a la Comisión de la Unión Europea a los efectos del segundo y tercer párrafo del apartado 2 del artículo 125 *septies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007. Dicha comunicación deberá ir acompañada de toda la información necesaria para evaluar el cumplimiento de las condiciones previstas en dicho apartado, y deberá incluir, al menos:

- a) Producto o productos para los que se establece la circunscripción.
- b) Memoria que justifique la homogeneidad de la producción y comercialización del producto para el que se quiere establecer la circunscripción; y la representatividad de la organización u organizaciones solicitantes.
- c) Una relación detallada de los municipios constituyentes de la circunscripción, distribuidos por comunidades autónomas.
- d) Un mapa en el figuren señalados los municipios y las comunidades autónomas que abarca la circunscripción, en el que se indique el número de productores, y la superficie y el volumen de producción, en cada comunidad autónoma, del producto o productos para los que se pretende establecer la circunscripción.

6. Tras la decisión adoptada por parte de la Comisión de la Unión Europea, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente informará a las comunidades autónomas afectadas de la decisión adoptada. En caso de aprobación, la comunidad competente en el establecimiento de la circunscripción deberá hacer pública la siguiente información relativa a cada circunscripción:

- a) El establecimiento de la circunscripción.
- b) Los municipios afectados.
- c) Los productos para los que se define la circunscripción.

Artículo 6. *Establecimiento de circunscripciones económicas que no superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma.*

1. Las solicitudes de establecimiento de circunscripciones económicas que no superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma, deberán dirigirse al órgano competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada la superficie de la misma.

2. La comunidad autónoma receptora de la solicitud, tras el estudio de la misma y una vez comprobado el cumplimiento de lo exigido en el primer párrafo del apartado 2 del artículo 125 septies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, y lo establecido en el presente real decreto a los efectos, resolverá dicha solicitud, denegándola o tramitándola para su aprobación según lo previsto en los apartados 4, 5 y 6 del artículo 5 del presente real decreto.

Artículo 7. *Establecimiento de circunscripciones económicas que superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma.*

1. Las solicitudes de establecimiento de circunscripciones económicas que superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma, deberán dirigirse, completas, a cada uno de los órganos competentes de las comunidades autónomas en que haya superficie a incluir en la circunscripción.

2. La comunidad autónoma en la que la superficie de producción del producto para el que se solicita la circunscripción sea mayor, será la competente en el establecimiento de la misma, y para ello deberá coordinarse y obtener un informe favorable de todas y cada una de las comunidades autónomas afectadas. A estos efectos, se dirigirá a dichas comunidades para:

- a) Informar sobre los criterios que determinan la homogeneidad de la producción y comercialización de la zona afectada, que justifiquen, en su caso, la consideración de la superficie geográfica correspondiente para la constitución de la circunscripción.
- b) Solicitar un informe sobre la conveniencia y viabilidad del establecimiento de la circunscripción.
- c) Coordinar la elaboración del censo de productores, mencionado en el apartado 4 del artículo 5 del presente real decreto, correspondiente a la circunscripción.
- d) Mantener informadas a las comunidades autónomas afectadas, de la resolución y tramitación del establecimiento de la circunscripción económica, así como de cualquier hecho relevante que afecte a la misma.

3. En este caso, cada una de las comunidades autónomas afectadas deberá colaborar con el órgano competente en el establecimiento de la circunscripción para que éste pueda resolver en plazo la solicitud, y elaborará y se responsabilizará del censo mencionado en el

artículo 9 del presente real decreto, correspondiente a la superficie y al volumen de producción de los productores que estén bajo su ámbito geográfico.

Artículo 8. *Modificación de las circunscripciones económicas establecidas.*

Para la modificación de las circunscripciones económicas se aplicará lo dispuesto para el establecimiento de las mismas en el presente real decreto.

Artículo 9. *Censo de productores de las circunscripción económica.*

1. El censo de productores mencionado en el apartado 4 del artículo 5 del presente real decreto, deberá referirse a todos los productores del producto para el que se establece la circunscripción, que ejerzan su actividad en el ámbito geográfico de la misma; y deberá recoger, al menos:

a) Los datos identificativos de los productores, incluido su domicilio a efectos de notificaciones.

b) Los datos identificativos de la superficie y el volumen de producción del producto en cuestión de cada productor, especificando:

1.º Qué parte es ecológica.

2.º Su destino, en el caso de que vaya a la transformación en el marco de un contrato firmado antes del inicio de la campaña de comercialización.

2. Dicho censo no deberá incluir los productores, ni sus superficies ni producciones, cuya producción se destine esencialmente a la venta directa al consumidor en la explotación o en su zona de producción.

3. A efectos de la realización y actualización del censo:

a) Los productores de productos para los que se vaya a establecer o se haya establecido una circunscripción económica deberán declarar ante la comunidad autónoma donde esté ubicada su superficie, en el momento de elaboración del censo, y con la periodicidad fijada en el siguiente apartado, la producción obtenida en la campaña anterior en las parcelas situadas en los municipios que componen la circunscripción económica, y la identificación de la superficie de obtención de la misma, según lo que establezcan los órganos competentes de las comunidades autónomas.

b) La actualización del censo deberá realizarse cada campaña de comercialización, excepto en los casos en que durante tres campañas consecutivas desde su elaboración o su última actualización, no se haya declarado obligatoria ninguna norma en aplicación del apartado 1 del artículo 125 septies del Reglamento (CE) 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007. En este último caso, las comunidades autónomas con ámbito geográfico en la circunscripción en cuestión, decidirán la periodicidad de su actualización.

c) Las comunidades autónomas velarán porque los rendimientos obtenidos a partir de las declaraciones mencionadas en la letra a) sean acordes a la realidad.

CAPÍTULO III

Extensión de normas

Artículo 10. *Representatividad de una organización de productores en el ámbito de una circunscripción económica a efectos de extensión de normas.*

Para el cálculo de la representatividad mencionada en el apartado 3 del artículo 125 septies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, la cual deberá basarse en el censo establecido en el artículo 9 del presente real decreto, y en virtud de lo dispuesto en dicho precepto y en el apartado 2 del artículo 129 del Reglamento (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE)1234/2007 del Consejo en los sectores de frutas y hortalizas y frutas y hortalizas transformadas, no se tendrán en cuenta:

a) Las producciones y los productores cuya producción se destine en su totalidad a la venta directa al consumidor en sus explotaciones o en su zona de producción.

b) La producción entregada a la transformación en el marco de un contrato firmado antes del inicio de la campaña de comercialización en la que vaya a tener lugar la extensión de normas, excepto si las normas que se pretenden imponer afecten a estos productos.

c) La producción y los productores de productos ecológicos, excepto si, al menos el 50 por ciento de este tipo de productores de la circunscripción acuerdan la adopción de la norma que se pretende extender, y si la organización de productores que propone la extensión de la norma representa al menos el 60 por ciento de la producción ecológica de la circunscripción.

Artículo 11. *Extensión de normas en circunscripciones económicas que no superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma.*

1. Cuando una organización de productores que ejerza sus actividades en una circunscripción económica determinada y sea considerada con relación a un producto dado representativa de la producción y de los productores de esa circunscripción, según los parámetros establecidos en el artículo 10 del presente real decreto, pretenda, en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 125 *septies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, imponer con carácter obligatorio a los productores establecidos en esa circunscripción que no pertenezcan a la organización de productores, el cumplimiento de alguna o algunas de las normas previstas en el citado apartado deberá solicitarlo ante el órgano competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicada la circunscripción económica, la cual, será la competente en la resolución de la extensión de normas solicitada.

2. La solicitud de extensión de normas de las organizaciones de productores solicitantes deberá incluir, al menos:

a) El número y la identificación de los productores del producto sobre el que se desea imponer las normas, que ejerzan su actividad dentro de la circunscripción y que estén asociados a su organización, referidos al momento de la solicitud.

b) El volumen de producción comercializada del producto sobre el que se quiera imponer las normas, correspondiente a la última campaña de comercialización de la que se tengan datos disponibles, procedente de los productores asociados a su organización. Dicha información deberá precisar que parte de la producción es ecológica, y el destino de las producciones de cada productor en cuanto a si va o no a la transformación en el marco de un contrato firmado antes del inicio de la campaña de comercialización.

c) Certificado del acta de la Asamblea, consejo rector o de administración, u otro órgano correspondiente competente, de la organización, acreditativo de la adopción del acuerdo de solicitud de extensión de normas, que incluya el texto íntegro del mismo. Dicho acuerdo deberá recoger el procedimiento de control y seguimiento del cumplimiento de la extensión de normas.

d) Memoria justificativa y económica que fundamente la extensión de normas solicitada.

e) Las normas que pretende imponer.

f) La fecha a partir de la cual la organización de productores lleva aplicando las normas que desea imponer, y los motivos que le llevan a ello.

g) La fecha a partir de la cual desea que sean impuestas las normas y el periodo de aplicación.

h) En el caso de que el periodo de aplicación sea superior a una campaña de comercialización, el compromiso de la organización de remitir durante cada campaña de comercialización que se pretendan imponer las normas, a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, la información que permita comprobar las condiciones de representatividad establecidas en el apartado 3 del artículo 125 *septies* del Reglamento (CE) 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007.

3. El órgano competente de la comunidad autónoma procederá a analizar la veracidad de la documentación aportada y a comprobar la representatividad de la organización de productores solicitante en el conjunto de la circunscripción económica, así como la coherencia de las normas a extender y si se ajustan y cumplen lo dispuesto en los artículos 125 *septies* del Reglamento (CE) 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, y 129

del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio de 2011, y 15 del presente real decreto.

A la vista del análisis y de las comprobaciones recogidas en párrafo anterior, la comunidad autónoma correspondiente procederá, en su caso, a declarar obligatorias, al conjunto de los productores del producto en cuestión de la circunscripción económica, las normas solicitadas durante el periodo solicitado.

El plazo máximo para resolver será de tres meses, transcurrido el cual, si no se ha dictado y notificado la resolución correspondiente, los interesados podrán entender estimada su solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992.

4. Las comunidades autónomas comunicarán, sin demora, las normas que hayan impuesto con carácter obligatorio al conjunto de los productores de una circunscripción económica con arreglo al apartado 1 del artículo 125 *septies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para su transmisión a la Comisión de la Unión Europea, tal y como dispone el artículo 125 *octies* de dicho Reglamento. Dicha comunicación deberá contener los siguientes datos:

- a) El producto al que afecta la extensión de normas.
- b) Las normas impuestas.
- c) La circunscripción económica afectada.
- d) Certificación del nivel de representatividad de los solicitantes a que se refiere el apartado 3 del artículo 125 *septies* del Reglamento (CE) 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007.
- e) Los elementos contemplados en el apartado 1 del artículo 129 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011.

5. La organización de productores que solicite una extensión de normas, deberá de disponer de los medios necesarios para velar por el cumplimiento de las normas a imponer, en el ámbito geográfico de la circunscripción.

Artículo 12. *Extensión de normas en circunscripciones económicas que superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma.*

1. Cuando la extensión de normas se vaya a aplicar en una circunscripción económica que supere el ámbito geográfico de una comunidad autónoma, la solicitud completa deberá dirigirse a los órganos competentes de todas las comunidades autónomas afectadas, aunque la resolución de la extensión de normas corresponderá al órgano competente de la comunidad que haya establecido la circunscripción económica.

2. Los requisitos para solicitar una extensión de normas y la información y documentación que deberá acompañar a la solicitud será la misma que en el caso de la extensión de normas en circunscripciones económicas que no superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma.

3. Las comunidades afectadas en virtud del apartado 1 del presente artículo remitirán a la comunidad autónoma competente en la resolución de la extensión de normas, en el plazo máximo de un mes desde la presentación de la solicitud, al menos:

- a) Un informe sobre la conveniencia o no de la solicitud presentada.
- b) Con objeto de determinar la representatividad contemplada en el artículo 10 del presente real decreto: el número, la superficie y el volumen, obtenido del censo mencionado en el artículo 9 del presente real decreto, de los productores del producto para el que se ha solicitado la extensión de normas que ejerzan su actividad dentro de su ámbito geográfico, actualizada al momento de presentación de la solicitud.
- c) A efectos de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 15 del presente real decreto, un informe sobre la coincidencia, y posible distorsión, que supone la extensión de la norma solicitada frente a las normas que se estén aplicando en el ámbito geográfico de la circunscripción afectada dentro de su comunidad, por parte de cualquier organización interprofesional en virtud de la de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

4. A la vista del estudio de la solicitud presentada, de la información remitida por las comunidades autónomas afectadas, de los datos relativos al número de productores y producción representada por la solicitante, y de la realización de los controles recogidos en el apartado 3 del artículo 11 del presente real decreto para las extensiones de normas en circunscripciones económicas que no superen el ámbito geográfico de una comunidad autónoma, el órgano competente de la comunidad autónoma decidirá y resolverá sobre la declaración de obligatoriedad de las normas en cuestión, en el plazo establecido en dicho apartado.

5. La resolución deberá ser notificada, además de a los interesados, a las comunidades autónomas afectadas y a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. En caso de ser estimatoria, la citada Dirección General procederá a su transmisión a la Comisión de la Unión Europea, a los efectos del artículo 125 *octies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007. Dicha comunicación deberá contener los datos señalados en el apartado 4 del artículo 11 del presente real decreto.

6. La organización de productores que solicite una extensión de normas, deberá de disponer de los medios necesarios para velar por el cumplimiento de las normas a imponer, en el ámbito geográfico de la circunscripción.

Artículo 13. *Contribuciones financieras de los productores no asociados.*

1. La organización de productores demandante de una extensión de norma podrá solicitar, junto con la solicitud de extensión de normas, que los productores de la circunscripción económica, que no sean miembros de la misma, abonen a la organización la parte de las contribuciones financieras pagadas por los productores miembros, de acuerdo con el artículo 125 *decies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, bajo los principios de proporcionalidad en cuantía respecto a los costes de las acciones y la representatividad de cada uno de los productores dentro de la circunscripción, y de no discriminación con respecto a los miembros de la organización. Estos principios se aplicarán tanto para determinar la contribución de los productores no pertenecientes a la organización como a los pertenecientes a la misma de la misma.

De acuerdo con dichos principios, la contribución de los productores integrantes de la organización de productores demandante de la extensión de norma nunca podrá ser inferior a la parte proporcional de la representatividad que ostentan en relación con la totalidad de la circunscripción.

2. La petición deberá dirigirse al órgano que declaró obligatorias las normas, indicando el importe unitario que se pretende introducir, aportando la base del cálculo y la documentación que la justifique, así como el beneficiario o beneficiarios de las contribuciones y el destino de las mismas, dentro de los contemplados en los párrafos a) y b) del artículo 125 *decies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007. Dicho órgano será competente para resolver motivadamente la solicitud.

3. El órgano competente mencionado en el anterior apartado 2 determinará si procede, en virtud de lo dispuesto por el artículo 125 *decies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, que los productores no asociados a la organización de productores abonen a la misma la parte de las contribuciones pagadas por los productores asociados.

4. El plazo máximo para resolver será el mismo que el establecido para las extensiones de normas.

5. En caso de que sea procedente la contribución citada en el párrafo anterior, la comunidad autónoma deberá establecer el importe unitario de la misma, el beneficiario o beneficiarios, y la naturaleza de los gastos a los que hace referencia el artículo 125 *decies* del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, y deberá remitir la información a que se refiere el primer párrafo del artículo 130 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio de 2011, a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su transmisión a la Comisión de la Unión Europea.

Artículo 14. *Anulación, control y seguimiento.*

1. Las comunidades autónomas deberán controlar las condiciones de representatividad a que hace referencia el artículo 10 del presente real decreto durante todo el periodo en el que se lleven a cabo extensiones de normas.

2. Si, como consecuencia de los controles de condiciones de representatividad mencionados en el primer párrafo del artículo 131 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio de 2011, o por cualquier otro motivo, los órganos competentes de las comunidades autónomas procedieran a anular extensiones de normas, y por tanto el pago de las contribuciones correspondientes de los productores no asociados, deberán informar inmediatamente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a efectos de la comunicación establecida en el tercer párrafo del artículo 131 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio de 2011.

En este caso, la entidad que ha solicitado la extensión de norma deberá reintegrar las cantidades recaudadas durante la campaña de comercialización en curso, en su caso, y en un plazo máximo de tres meses, a los productores de la circunscripción económica que no sean miembros de la misma.

3. El control y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos de extensión de normas deberá realizarse por la organización de productores solicitante de las mismas, a través de un procedimiento establecido por sus órganos de gobierno.

La organización de productores que realice el control y seguimiento podrá denunciar ante los órganos jurisdiccionales y administrativos competentes, los incumplimientos y las actuaciones contrarias a la extensión de normas impuestas.

4. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán realizar inspecciones, controles y los seguimientos que considere pertinentes sobre el cumplimiento de las normas impuestas en el ámbito geográfico de su comunidad autónoma. En caso de extensión de normas en circunscripciones económicas cuyo ámbito sea superior a una comunidad, la coordinación de los controles será realizada por la comunidad que estableció la circunscripción, y deberá mantener informada a todas las comunidades afectadas, las cuales, deberán colaborar con ella en todo lo relativo al cumplimiento de la extensión de normas impuestas.

CAPÍTULO IV

Coordinación entre las organizaciones de productores y las organizaciones interprofesionales**Artículo 15.** *Coordinación en la extensión de normas entre las organizaciones de productores y las organizaciones interprofesionales.*

1. Cuando en la zona afectada por una circunscripción económica se esté aplicando una extensión de norma autorizada, a solicitud de una organización de productores en virtud del artículo 125 *septies* del Reglamento (CE) 1234/2007, del Consejo, de 22 de octubre de 2007, y del presente real decreto, o de una organización interprofesional en virtud del artículo 125 *terdecies* del mismo Reglamento o de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, no podrán autorizarse en dichos ámbitos geográficos otras extensiones de normas previstas en el citado Reglamento o en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, que coincidan, o sean contrarias, o distorsionen, o puedan distorsionar la aplicación de la que está ya autorizada, durante el periodo que dure la imposición.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 será, asimismo, de aplicación, a la autorización de las contribuciones financieras de los productores no asociados.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 16. *Régimen aplicable, y órganos competentes.*

1. Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, estatal o autonómica, de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que pudiere haber lugar.

2. En caso de incumplimientos relativos a circunscripciones económicas o extensión de normas cuyo ámbito sea superior a una comunidad autónoma, la tramitación y coordinación del procedimiento sancionador corresponderá a la comunidad autónoma que estableció la circunscripción, debiendo mantener informada a todas las comunidades afectadas, las cuales, deberán colaborar con ella en todo lo relativo al procedimiento.

Disposición adicional única. *Adecuación de la calificación de circunscripciones económicas.*

Las circunscripciones económicas aprobadas por la Comisión de la Unión Europea con anterioridad a la publicación del presente real decreto deberán adaptarse al mismo en un plazo de seis meses a partir de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, quedando anuladas aquellas que no procedan a tal adaptación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 430/2000, de 31 de marzo, por el que se regula el establecimiento de circunscripciones económicas y la extensión de normas en el sector de frutas y hortalizas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica y se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 20

Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 129, de 31 de mayo de 2017
Última modificación: 24 de enero de 2024
Referencia: BOE-A-2017-6015

El 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, regula las organizaciones de productores y las asociaciones de éstas en los sectores agrícolas, estableciendo una serie de particularidades para las del sector de las frutas y hortalizas.

Como desarrollo de dicho Reglamento, la Comisión ha adoptado el Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas, se completa el Reglamento (UE) n.º 1306/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las sanciones que deben aplicarse en esos sectores y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas. Ambos Reglamentos, en vigor desde los siete días de su publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea», han substituido y derogado la normativa de la Comisión que regulaba las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores del sector de las frutas y hortalizas; en concreto, el Reglamento (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio de 2011 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, del Consejo, en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas.

Los nuevos reglamentos han introducido numerosos cambios en el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas y de sus asociaciones. Estos cambios, junto con las numerosas interpretaciones realizadas por la Comisión a través de sus auditorías, y como respuestas a las preguntas formuladas por los Estados miembros, hacen necesaria una adaptación de la normativa básica que regula estas figuras en el Reino de España; en concreto del Real Decreto 1972/2008, de 28 de noviembre, sobre reconocimiento de organizaciones de productores de frutas y hortalizas. Por ello, con objeto de dar una mayor seguridad jurídica a las comunidades autónomas y al propio sector, y debido al número de cambios al que habría someter al citado Real

Decreto 1972/2008, el cual ya ha sido modificado en varias ocasiones, en aras de dar claridad a los aspectos que regula, se considera necesario proceder a su derogación y sustituirlo por un nuevo texto.

El contenido del presente real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de adecuar nuestra normativa a la de la Unión Europea, y evitar posibles correcciones financieras ante un inadecuado reconocimiento de organizaciones de productores que apliquen programas operativos.

Dado que el régimen de autorización previa se prevé en la normativa de la Unión Europea ya citada, se cumple el principio de proporcionalidad, y los aspectos regulados se limitan al mínimo imprescindible para cumplir con dicha normativa.

Como se ha expuesto, ante la necesidad de realizar diversos cambios en el anterior real decreto, se opta por una única regulación, en que se integran los aspectos esenciales del reconocimiento de las organizaciones de productores.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles, sin que varíen frente a la regulación actual.

En la elaboración del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, así como a las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de mayo de 2017,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones preliminares

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer la normativa básica del Estado que regula el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de las frutas y hortalizas, y de asociaciones de ellas, establecidas por el 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 reguladas por el Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas, se completa el Reglamento (UE) n.º 1306/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las sanciones que deben aplicarse en esos sectores y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas.

2. El presente real decreto se aplicará a todas las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas y asociaciones de éstas, establecidas en el territorio español.

Artículo 2. *Órganos competentes en el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las asociaciones de organizaciones de productores, y atribuciones de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.*

1. El reconocimiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas y de sus asociaciones, incluidas las transnacionales, corresponderá al órgano

§ 20 Organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas

competente que determine la comunidad autónoma donde esté establecida su sede social, sin perjuicio de la solicitud de cooperación interadministrativa con otras administraciones cuando sea necesario. A este órgano le corresponderán, además, sobre dichas entidades:

a) La realización de los controles, evaluaciones e informes, y la aplicación de las sanciones establecidas en el artículo 154.4 b) y c) del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, en los artículos 24 y 26 a 28 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y en el presente real decreto, relativos al cumplimiento de los requisitos de reconocimiento y funcionamiento.

b) La suspensión y retirada de los reconocimientos.

c) La validación de la información a que hace referencia el artículo 21.1, así como la realización de las comunicaciones previstas en el artículo 22 del presente real decreto.

2. A la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente le corresponderá:

a) El establecimiento, la gestión y el mantenimiento del Registro Nacional de Organizaciones de Productores y de Asociaciones de Organizaciones de Productores establecido en el artículo 20 del presente real decreto.

b) El establecimiento y el funcionamiento, coordinado con las comunidades autónomas en la forma prevista en el presente real decreto, del Sistema de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas establecido en el artículo 23 del presente real decreto.

c) La colaboración administrativa con otros Estados miembros prevista en los artículos 14 y 21 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, relativa a las organizaciones transnacionales de productores y a las asociaciones transnacionales de organizaciones de productores. No obstante, la emisión de cualquier tipo de acreditación relativa a los efectivos productivos, miembros, valor y volumen de la producción comercializada, medios técnicos y humanos, y actividades que realizan las organizaciones transnacionales de productores o asociaciones transnacionales de organizaciones de productores, será competencia de las comunidades autónomas correspondientes.

d) La comprobación de la no pertenencia de un miembro productor a más de una organización de productores de la misma categoría de reconocimiento, en el ámbito geográfico superior a una comunidad autónoma; así como la no pertenencia de una organización de productores a más de una asociación de organizaciones de productores para una misma actividad y un mismo producto, en el ámbito geográfico superior a una comunidad autónoma.

e) La remisión a la Comisión Europea de la información recogida en el artículo 54 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

Artículo 3. Definiciones y empleo de términos.

1. A los efectos del presente real decreto, los términos empleados en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, en el Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, tendrán el mismo significado cuando se utilicen en el presente real decreto.

2. Asimismo, se entenderá, respecto de una organización de productores, por:

a) «Miembro agregador de productores»: Toda persona jurídica que sea miembro de una organización de productores, o forme parte de la cadena societaria de alguno de sus miembros, cuyos miembros sean productores de alguno de los productos para los que la organización esté, o vaya a ser reconocida. Las cadenas societarias de los miembros de organizaciones de productores de frutas y hortalizas estarán limitadas hasta el tercer nivel de agregación. Esta limitación de agregación no afectará a las organizaciones de productores cuya forma jurídica sea la de cooperativa o Sociedad Agraria de Transformación.

b) «Miembro no productor»: Todo miembro de una organización de productores, o de un miembro agregador de productores que no sea productor según la definición de agricultor dada por el artículo 3.1 del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del

Consejo de 2 de diciembre de 2021 por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) 1305/2013 y (UE) 1307/2013, de los productos para los que la organización esté, o vaya a ser, reconocida, durante más de tres años continuados. En situaciones debidamente justificadas, las comunidades autónomas podrán elevar este periodo.

No obstante, los miembros agregadores de productores que no sean titulares de explotación ellos mismos, serán considerados miembros productores.

c) «Concentración de la oferta»: Cumplimiento de los mínimos establecidos en el artículo 7.1 del presente real decreto, y de lo dispuesto en el artículo 160 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

d) «Fusión de organizaciones de productores»: Unión de dos o más organizaciones de productores que dé lugar a una nueva entidad jurídica que asuma los derechos y obligaciones de las mismas, dejando ellas de existir como personas jurídicas individuales, y que cumpla con lo previsto en el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017. En estos casos será necesario asignar un nuevo número de registro a la nueva organización de productores.

Igualmente, se considerarán fusiones de dos organizaciones de productores los casos en los que, tras la unión, una de las dos entidades jurídicas existentes asuma los derechos y obligaciones de la otra, dejando de existir una de ellas. En este caso no será necesario asignar un nuevo número de registro de organización de productores.

e) «Ámbito geográfico de una organización de productores»: Comunidades autónomas y Estados miembros donde se encuentran ubicadas las explotaciones de sus miembros productores; siendo el ámbito geográfico de la explotación de un miembro, la, o las, comunidades autónomas y el, o los, Estados miembros en los que se encuentre su explotación.

f) «Efectivos productivos de una organización de productores»: Las explotaciones definidas en el artículo 4.1 b) del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, que poseen sus miembros productores, destinadas a la producción de frutas y hortalizas para las que esté reconocida la organización de productores, así como su superficie, y la producción en ellas obtenida.

CAPÍTULO II

Organizaciones de productores

Artículo 4. *Requisitos de reconocimiento.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, se establece que para obtener el reconocimiento como organización de productores a efectos del artículo 154 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

a) O bien ser una entidad con personalidad jurídica propia según el ordenamiento jurídico español, o bien ser una sección de una cooperativa creada en el marco de la normativa reguladora de este tipo de entidades, o bien ser un grupo de productores de una sociedad agraria de transformación que constituya una sección similar que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa que regula las secciones de las cooperativas y respete la suya propia.

En las cooperativas y sociedades agrarias de transformación que posean una sección, el reconocimiento podrá recaer tanto en la entidad a la que pertenece la sección, como en la sección, según disponga la solicitud de reconocimiento presentada. En caso de que recaiga sobre la cooperativa o la sociedad agraria de transformación, los miembros que constituyen la organización serán los que formen parte de la sección, en la cual deberán estar todos los productores de frutas y hortalizas que formen parte de la entidad jurídica.

b) Tener su sede social dentro del ámbito geográfico español.

c) Haber sido creada a iniciativa de, y estar constituida exclusivamente por, productores de los productos para los que se solicita el reconocimiento, excepto en los casos y en las condiciones recogidas en el artículo 6 del presente real decreto.

En los nuevos reconocimientos, la condición de estar constituida por productores deberá ser acreditada mediante la presentación de la documentación que justifique que cada uno de los miembros que vayan a formar parte de la organización haya producido en el periodo mencionado en el último párrafo del artículo 8 del presente real decreto. Dicha documentación deberá estar a disposición del órgano competente.

d) Poseer unos estatutos, o un reglamento de régimen interno en el caso de las secciones mencionadas en la letra a) del presente apartado, elevados a escritura pública o registrados en el registro correspondiente según disponga la normativa que regula la persona jurídica que sea la entidad solicitante o visados por el órgano competente en su reconocimiento, que respeten lo dispuesto para ellos en la sección I del capítulo III del título II de la parte II y en el artículo 160 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, en el Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y en el presente real decreto.

Los estatutos de los miembros agregadores de productores que formen parte de una organización de productores, deberán anexionarse a los de la organización, y ser concordantes y coherentes con los de la misma.

e) Solicitar el reconocimiento por escrito ante el órgano competente correspondiente respecto de una de las categorías establecidas en el artículo 5 del presente real decreto, indicando su ámbito geográfico y adjuntando, al menos, la documentación y la información establecidas en el anexo I.

f) En el caso de que la solicitante del reconocimiento sea una cooperativa o una sociedad agraria de transformación con sección de frutas y hortalizas, o sea una sección de las previstas en la letra a) del presente apartado, además:

1.º El reglamento de régimen interno de la sección deberá recoger de manera expresa la prohibición de adoptar acuerdos contrarios a la ley, a los estatutos de la entidad a la que pertenece o al interés general de dicha entidad.

2.º Los estatutos de la cooperativa o de la sociedad agraria de transformación que posean sección de frutas y hortalizas, deberán establecer que las decisiones relativas al reconocimiento, al funcionamiento y a las actuaciones como organización de productores, incluidas las relativas a la presentación y ejecución de programas operativos y constitución de los fondos operativos establecidos en los artículos 32 y 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, serán adoptadas directamente por la asamblea de la sección.

3.º La contabilidad de la entidad a la que pertenece la sección deberá permitir diferenciar la actividad de ésta.

g) En el caso de ser una sociedad mercantil, las acciones o participaciones deberán ser nominativas. Este requisito será extensivo a todos los miembros, directos o indirectos, de las organizaciones de productores, que sean sociedades mercantiles, independientemente del tipo de personalidad jurídica que posea la organización.

h) Cumplir los demás requisitos establecidos para ellas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, en el Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y en el presente real decreto.

2. Las organizaciones de productores deberán llevar un registro sobre los miembros que forman parte de ella, que recoja, al menos, la información que se detalla en el anexo II del presente real decreto.

3. En virtud de lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, no se reconocerá a ninguna organización de productores que haya obtenido los requisitos de reconocimiento mediante la creación de situaciones artificiales. En particular, se analizarán los siguientes casos:

§ 20 Organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas

a) Cuando un miembro, directo o indirecto, posea un porcentaje desproporcionadamente elevado de los efectivos productivos de la organización; considerándose como tal cuando posea más del 50% de los efectivos productivos de la organización. No obstante, aun cuando se alcance dicho porcentaje, si se demuestra que no existe ningún abuso de poder o influencia por parte de ningún miembro no se considerará situación artificial.

b) Cuando toda o gran parte de la producción comercializada por la organización de productores se venda a uno o varios miembros de la misma o a entidades a los que se tenga externalizada alguna actividad.

c) Cuando la organización tenga externalizada todas las actividades que puede externalizar.

d) Cuando se produzcan cambios en el tipo de personalidad jurídica en la organización de productores para ser cooperativas con el objetivo de evadir los controles sobre control democrático.

Artículo 5. Categorías de reconocimiento.

1. Las organizaciones de productores deberán ser reconocidas respecto de una de las siguientes categorías, cada una de las cuales incluye los productos recogidos en el anexo III:

- (i) Frutas y hortalizas.
- (ii) Frutas.
- (iii) Hortalizas.
- (iv) Productos destinados a la transformación.
- (v) Cítricos.
- (vi) Frutos de cáscara.
- (vii) Setas.
- (viii) Aromáticas y condimentos.
- (ix) Uva de mesa.
- (x) Melón.
- (xi) Cebolla.

2. Con excepción de lo establecido en el artículo 12 del presente real decreto, los productores de una organización de productores tendrán la obligación de comercializar, a través de ella, la totalidad de su producción relativa a los productos para los que esté reconocida. En caso de que la organización de productores no esté reconocida para uno, o varios, productos de los que produce, podrá pertenecer a otra u otras organizaciones que sí estén reconocidas para la categoría a la que pertenezca dicho producto.

3. Para poder obtener el reconocimiento como categoría (iv), la entidad correspondiente deberá obtener el compromiso por escrito, por parte de sus miembros, de una entrega mínima que garantice el valor de la producción comercializable mínimo establecido para ellas en el anexo IV, así como aportar el correspondiente contrato de suministro entre la empresa transformadora y la organización en caso de que esta no sea la propia transformadora.

Artículo 6. Miembros no productores.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, se dispone que:

a) Solo podrán admitirse miembros no productores en las organizaciones de productores cuya personalidad jurídica sea cooperativa o sociedad agraria de transformación, y siempre a condición de que no puedan participar en la toma de decisiones relativas al funcionamiento de la organización de productores, y a los programas y fondos operativos establecidos en los artículos 32 y 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, lo cual deberá venir recogido en sus estatutos. Estos miembros no computarán ni podrán tenerse en cuenta en el cómputo recogido por el artículo 7 del presente real decreto.

b) Los miembros agregadores cuya personalidad jurídica sea la de cooperativa o sociedad agraria de transformación podrán tener miembros no productores, en las mismas condiciones establecidas en la letra anterior.

c) En las organizaciones de productores y miembros agregadores de productores que posean miembros no productores, los componentes de sus órganos de gobierno deberán ser elegidos, exclusivamente, por sus miembros productores.

Artículo 7. *Número mínimo de miembros productores y de valor de producción comercializable.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 154.1.b), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, una organización de productores deberá concentrar como mínimo el número de miembros productores, determinados acorde a lo dispuesto en el siguiente apartado, y el valor o el volumen de producción comercializable que figura en el anexo IV del presente real decreto.

No obstante, en los casos en los que una organización de productores posea parte de sus efectivos productivos en una comunidad autónoma en la que los mínimos establecidos en el párrafo anterior no sean los máximos para la categoría de reconocimiento que se solicita, deberán cumplirse los mínimos establecidos para la comunidad autónoma en la que tenga la mayoría de los efectivos productivos medidos en hectáreas o valor de la producción comercializable. Y, en el caso de que una organización de productores posea todos sus efectivos productivos en una comunidad autónoma, y su domicilio social esté en otra diferente, deberá cumplir los mínimos establecidos para la comunidad autónoma donde estén sus efectivos productivos.

2. En virtud de lo dispuesto en los artículos 3 y 5.2 Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, se establece que, únicamente a efectos del cumplimiento del número mínimo de miembros productores establecido en el apartado anterior, el cómputo de los mismos deberá realizarse acorde a lo siguiente, teniendo en cuenta que una persona física o jurídica Solo podrá ser computada, o tenida en cuenta para el cómputo de personas jurídicas, una única vez:

a) Los miembros productores que sean personas físicas diferentes, no vinculadas según lo dispuesto en el artículo 13 del presente real decreto: cada uno computará como uno.

b) Si con ellos no se alcanza el número mínimo de miembros establecido en el apartado 1, se computarán los miembros que sean personas jurídicas, hasta alcanzar el mínimo exigido, de la siguiente forma y en la siguiente secuencia:

1º. Los que sean productores no agregadores de productores: cada uno computará como uno si más del 50 por cien de su capital social, directa y/o indirectamente, está en posesión de personas físicas que no se hayan computado como miembros productores en virtud de la letra a), o se hayan utilizado para computar otro miembro productor en virtud de este apartado.

En caso de que haya varios miembros de este tipo que al final de su cadena societaria estén integrados por una o más personas físicas coincidentes, el orden en que se aplicará a cada una de ellas lo dispuesto en el párrafo anterior, será el que elija la organización de productores.

2º. Los que sean agregadores de productores, ellos no computarán, y en su lugar lo harán:

i) Los socios del miembro agregador que sean personas físicas productoras: cada uno computará como uno con las mismas condiciones fijadas en la letra a), siempre que no se hayan computado ya, o se hayan utilizado para el cómputo de un miembro en virtud de b) 1.º

ii) Los socios del miembro agregador que sean personas jurídicas productoras no agregadoras de productores: cada uno computará como uno si más del 50 por cien de su capital social, directa o indirectamente, está en posesión de personas físicas que no hayan sido ya computadas como miembros productores, o hayan sido utilizadas para el cómputo de otro miembro en virtud de los apartados anteriores o del presente apartado.

En caso de que haya varios accionistas de este tipo que al final de su cadena societaria posean una, o varias, personas físicas coincidentes, el orden en que se aplicará en cada una de ellas lo dispuesto en este párrafo anterior será el que elija la organización de productores.

iii) Los socios del miembro agregador que sean a su vez agregadores de productores: se procederá como en los miembros agregadores acorde a lo dispuesto en los apartados b) 2.º

i) y ii), hasta llegar al momento en que ya no haya miembros agregadores en la cadena societaria.

3. Todos y cada uno de los miembros productores de una organización de productores, para poder ser considerados como tales, deberán ser responsables del riesgo empresarial de la explotación de la que son titulares, y conservar la documentación que lo acredite a disposición del órgano competente en el reconocimiento de la organización de productores de la que forma parte.

Artículo 8. *Valor de la producción comercializable de una organización de productores.*

En virtud de lo dispuesto en el artículo 8.1 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, el valor de la producción comercializable de una organización de productores a efectos del artículo 154.1b) del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, se calculará de igual forma que el valor de su producción comercializada según los artículos 22 y 23 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y la normativa estatal básica que regula los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas; y será la suma de los siguientes valores así determinados, basados en la documentación contable, de la entidad y de los productores:

a) El valor de la producción comercializada por la entidad solicitante del reconocimiento procedente, exclusivamente, de la producción de los productores que formen parte de ella en el momento de solicitar el reconocimiento, que corresponda a los productos para los que solicita el reconocimiento, y

b) El valor de la producción comercializada por los productores, de la producción obtenida exclusivamente en sus explotaciones, que formen parte de la entidad en el momento de solicitar el reconocimiento que no haya sido comercializado a través de ella, referente a los productos para los que la entidad solicita el reconocimiento.

Ambos valores responderán al periodo de referencia elegido por la organización dentro del establecido en la normativa estatal básica por la que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas, en virtud de los artículos 8.2 y 22 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017. No obstante, será el periodo de los doce meses inmediatamente anteriores a la solicitud de reconocimiento en los casos en que los productores no hubieran producido durante el periodo de referencia.

Artículo 9. *Estructura, medios técnicos y humanos, y actividades.*

1. Una organización de productores deberá disponer de los medios materiales y humanos necesarios para cumplir con la finalidad específica que persiga de las establecidas en el artículo 152.1 c) incisos (i), (ii), y (iii), y lo dispuesto en los artículos 154.1(c) y 160 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891. No obstante, para la comercialización de productos con destino a industria, o que no requieran cumplimiento de normas de comercialización, podrá no disponerse de los medios mencionados en la letra b) del citado artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017. En caso de que el cumplimiento íntegro de los requisitos exigidos por las normas de comercialización se realice en las explotaciones de los miembros productores de la organización, y ésta venda la totalidad de su producción, exclusivamente mediante subasta, podrá no disponerse de los medios relativos a la adaptación de la presentación de la producción a lo solicitado por el comprador de la mercancía en la subasta, y al almacenamiento. En este último caso la subasta no podrá tener vínculo alguno de propiedad con ninguno de los miembros productores que formen parte de la organización, ni con la propia organización.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, cuando los medios técnicos de una organización de productores sean aportados por sus miembros, o por sus filiales, o por asociaciones de

organizaciones de productores a las que pertenezca, o por un tercero vía externalización, se considerará que cumple con el requisito de los medios técnicos.

3. En virtud de lo dispuesto en el artículo 155 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, una organización de productores podrá externalizar sus actividades para conseguir la finalidad o finalidades que persiga de las establecidas en el artículo 152.1.c), excepto la de la producción, siempre que cumpla lo dispuesto en dichos artículos y en los apartados siguientes de este artículo. No obstante, en virtud de lo dispuesto en el artículo el artículo 13.2 Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, cuando una actividad se lleve a cabo por una asociación de organizaciones de productores o una cooperativa cuyos miembros sean cooperativas siendo la organización de productores una de ellas o por una filial de la organización de productores que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 22.8 de dicho reglamento, se considerará que se realiza por la propia organización de productores, y por tanto no deberán cumplirse los requisitos específicos establecidos para las externalizaciones.

4. Las externalizaciones, ya sean las previstas en el artículo 10 o en el 13 Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, deberán aprobarse por la asamblea general de la organización o por el órgano equivalente en función del tipo de personalidad jurídica que posea, así como plasmarse en acuerdos comerciales escritos que recojan, al menos, los siguientes aspectos:

a) La identificación de las partes.

b) Los medios o servicios que se contratan descritos de una manera precisa y clara, junto con el coste de los mismos y la forma de pago.

c) En el caso de externalizaciones del artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, además:

1º. El hecho de que la organización de productores será la responsable de garantizar la ejecución de los servicios contratados, y de que asume la gestión, el control y la supervisión globales del acuerdo comercial.

2º. La facultad de la organización de productores para impartir instrucciones obligatorias sobre los servicios contratados y para poner fin al contrato en caso de incumplimiento de las obligaciones contraídas por la entidad contratada.

3º. Cláusulas detalladas por las que la entidad contratada se comprometa a remitir por escrito a la organización de productores la información que le permita evaluar y ejercer el control real sobre la actividad o actividades externalizadas, concretando el tipo de información y los plazos de remisión de la misma. En caso de que la actividad externalizada sea la comercialización, esta información deberá incluir, de las transacciones comerciales llevadas a cabo por la entidad contratada, el tipo de producto que va a vender, la forma de venta, la cantidad y el precio de cada operación de venta.

4º. En caso de que se externalicen los servicios detallados en el artículo 7 (b) del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, relativos a la recogida, clasificación, almacenamiento y/o acondicionamiento de la producción de sus miembros, la entidad contratada deberá aportar el procedimiento mediante el cual identificará los productos de la organización durante el proceso contratado.

d) La duración del contrato.

5. En los casos contemplados en el punto 4º de la letra c) del apartado anterior, la organización podrá vender su producción a la entidad prestataria del servicio, siempre que el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente autorice este tipo de ventas, previa comprobación de que la organización de productores cumple con todos los requisitos de reconocimiento

6. Cuando una organización de productores externalice la transformación de uno o más productos a una entidad, se deberá cumplir, además, lo siguiente:

a) El producto debe permanecer en todo momento bajo propiedad de la organización de productores.

b) Una vez que se haya transformado el producto, la organización de productores llevará a cabo la comercialización.

c) En ningún caso la organización podrá vender un producto transformado a la misma entidad que efectuó la transformación, o a entidades participadas por ella.

7. La justificación del pago de la prestación de servicios externalizados deberá estar avalada mediante la documentación correspondiente y, una vez finalizada la campaña, las organizaciones de productores deberán realizar un informe sobre el cumplimiento del acuerdo comercial contemplado en el apartado 4, que deberán conservar, al menos, durante un periodo de cinco años. En dicho informe deberán adjuntarse copia de dichos justificantes.

8. En las externalizaciones cuyo objetivo sea resolver situaciones coyunturales e imprevisibles durante una campaña, no será necesaria la aprobación por parte de la asamblea general establecida en el apartado 4 del presente artículo.

9. Las organizaciones de productores deberán informar al órgano competente de su reconocimiento de los cambios en las externalizaciones que puedan afectar al cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 10. *Puesta en el mercado y actividad principal.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11.1 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y a efectos exclusivamente de dicho artículo 11, la puesta en el mercado mediante ventas en consignación recibirá el mismo tratamiento que las ventas por subastas.

2. Cuando una organización de productores comercialice toda o parte de su producción a través de filiales de las descritas en el art 22.8 Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, o de una asociación de organizaciones de productores o de una cooperativa de segundo grado a la que pertenece, el cumplimiento del requisito de su actividad principal establecido en el artículo 11 se aplicará mutatis mutandis a estas entidades.

A efectos de verificar lo dispuesto en este apartado, las organizaciones de productores deberán informar al órgano competente en su reconocimiento de las filiales que poseen, tanto ella como los miembros que forman parte de ella, e indicar las participaciones y capital social que poseen de cada una de ellas.

3. En caso de que en una anualidad sea de aplicación lo dispuesto en el artículo 23.4 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, se aplicará lo dispuesto en dicho apartado a efectos del cumplimiento del artículo 11.2 del citado reglamento.

Artículo 11. *Periodo mínimo de adhesión.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, el periodo mínimo de adhesión de los miembros productores que formen parte de una organización de productores determinada será de tres años, salvo causa motivada ajena a la voluntad de los miembros. No obstante, las organizaciones de productores podrán establecer un plazo inferior para parte de sus miembros, siempre que lo permitan sus estatutos y no sea inferior a un año.

El plazo que establezca una organización para sus miembros deberá ser adoptado por los miembros agregadores de productores que formen parte de ella para sus miembros.

Los miembros productores cuyo periodo mínimo de adhesión sea inferior a tres años:

a) No deberán figurar en el registro mencionado en el artículo 4.2 del presente real decreto, sino en un registro aparte de las mismas características, que recoja los miembros con un periodo de adhesión inferior a tres años.

b) No computarán a efectos de los mínimos establecidos en el artículo 7.1 del presente real decreto.

c) El valor de su producción no podrá representar más del 20 por cien del valor de la producción total de la organización, debiendo considerarse como compras a terceros el importe que sobrepase de dicho porcentaje.

d) No podrán suponer más del 20 por cien de los miembros totales de la organización.

e) Ni ellos ni sus explotaciones podrán estar en estas circunstancias de adhesión en una organización más de dos años de cada seis.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, se dispone que el plazo de aviso previo para que los miembros productores presenten por escrito su renuncia a la calidad de miembros, deberá ser establecido por cada organización de productores con criterios generales que eviten discriminaciones, no pudiendo ser superior a seis meses. Tras dicho plazo, la organización de productores deberá dar de baja efectiva a dichos miembros con carácter inmediato. No obstante, cuando el miembro solicitante de la baja deba realizar algún reintegro en virtud del artículo 17 del Real Decreto 533/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas, podrá no hacerse efectiva su baja hasta que los haya realizado.

3. En el caso de que la organización esté aplicando un programa operativo establecido por el artículo 33 del Reglamento (UE) 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, ningún miembro podrá desvincularse o incumplir las obligaciones derivadas de dicho programa durante la aplicación del mismo, salvo que la organización lo autorice.

Artículo 12. *Comercialización de la producción fuera de la organización de productores.*

Acorde a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, una organización de productores podrá autorizar a cada uno de sus miembros a no comercializar a través de ella hasta un 10 por cien del volumen o del valor de la producción de dicho miembro, siempre que la entidad controle, y disponga de un sistema de control que deje rastro de los controles realizados por la organización que garantice el cumplimiento de dicho límite.

Dicho porcentaje englobará las ventas directas a consumidores para sus necesidades personales, las ventas de productos para los que la organización esté reconocida pero que sean marginales en relación al volumen comercializado por ella, y las ventas de productos que por sus características no estén cubiertos normalmente por la actividad comercial de la organización.

Artículo 13. *Control del funcionamiento democrático.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 17.2 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, se establece que:

a) En las organizaciones de productores, ninguna persona física o jurídica podrá poseer el control, directo o indirecto, de más del 34 por cien del total de derechos de voto en cualquier tipo de decisiones de la organización de productores, ni más del 49 por cien del capital social de la misma, ya sea de una manera directa o indirecta, y

b) En los miembros agregadores de productores que formen parte de las organizaciones de productores, ninguna persona física o jurídica podrá poseer el control, directo o indirecto, de más del 34 por cien del total de derechos de voto en cualquier tipo de decisiones del miembro agregador, ni más del 49 por cien del capital social del mismo, ya sea de una manera directa o indirecta.

A efectos de la verificación de los límites establecidos en las letras a) y b), las organizaciones de productores deberán aportar al órgano competente sus estatutos, así como los de las entidades que formen parte de su cadena societaria; y cualquier otra información o documentación que acredite la composición, la toma de decisiones, los derechos de voto, y los titulares del capital social de cada una de ellas.

2. No obstante, en virtud de lo establecido en el artículo 17.1 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, se establece que las organizaciones de productores y los miembros agregadores que forman parte de las organizaciones de productores cuya personalidad jurídica sea la de cooperativa y estén amparadas por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático, así como las secciones de ellas, se considerará que cumplen con el requisito de funcionamiento democrático establecido en el artículo 153.2 c) del Reglamento (UE) 1308/2013, del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y no habrá que verificar los límites establecidos en el apartado 1, aunque sí habrá que hacerlo en los miembros agregadores que formen parte de ellas que posean una personalidad jurídica distinta a la de cooperativa o sección de ellas amparada por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático.

3. Para verificar el límite de los derechos de voto que posee una persona física o jurídica respecto de una entidad de la que forma parte de una manera directa o indirecta, deberán acumularse los derechos de voto respecto de ella que posea directamente o indirectamente a través de personas jurídicas en donde los derechos de voto que tenga le generen una participación mayoritaria; considerándose que posee participación mayoritaria en una entidad si posee el 50 por cien o más de los derechos de voto o del capital social de la misma, en cuyo caso se le asignarán todos los derechos de voto de la misma.

4. Para determinar si una persona física o jurídica que aparece más de una vez en la cadena societaria de la organización cumple el límite establecido sobre el capital social, deberán acumularse los porcentajes de los capitales sociales, directos e indirectos, que posea respecto de la entidad.

5. Para el cumplimiento de los límites fijados en el apartado 1 se presumirá que existe vinculación entre personas físicas, entre personas jurídicas, o de personas físicas con personas jurídicas o a la inversa, debiendo acumularse sus derechos de voto y su capital social como si fueran una única persona física o jurídica a efectos de evitar que se sobrepasen los porcentajes de dicho apartado, en los siguientes supuestos, salvo demostración fehaciente en contra de que existe una responsabilidad diferenciada del riesgo empresarial de la explotación de la que son titulares en defensa de los intereses respectivos, conforme a lo exigido en el artículo 7.3 de este real decreto:

- a) En el caso del pupilo respecto del tutor legal o judicial.
- b) En el caso de copropiedad del capital social de la persona jurídica, como pueden ser herencias yacentes y comunidad de bienes, respecto de los copropietarios entre sí.
- c) En el caso de descendientes directos menores de edad respecto de uno o los dos padres que tengan la patria potestad; y
- d) En los matrimonios, respecto de los cónyuges entre sí. En el caso de explotaciones acogidas a la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias, la representación de la explotación en la organización por la mujer o el hombre se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4 de dicha Ley.

A efectos de este apartado y del cumplimiento del apartado 1 del presente artículo y del artículo 7 del presente real decreto, las organizaciones de productores deberán informar al correspondiente órgano competente de los casos de personas vinculadas que forman parte de su organización de productores.

Artículo 14. *Organizaciones transnacionales de productores.*

1. Los requisitos de reconocimiento de las organizaciones transnacionales de productores serán los mismos que para las no transnacionales.

2. Las entidades solicitantes de este reconocimiento deberán presentar la documentación establecida a los efectos en el anexo I del presente real decreto, debiendo incluir en su solicitud la información relativa a las instalaciones, a los miembros y a los efectivos productivos que posea en otro u otros Estados miembros.

3. Previo al reconocimiento de una organización transnacional de productores, además de verificar los requisitos de reconocimiento como organizaciones de productores, el órgano competente deberá:

a) Verificar que la entidad solicitante posee la mayoría del valor de su producción comercializada, determinada acorde a lo dispuesto en la normativa estatal básica que regula los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas, o tenga la mayoría de sus miembros productores establecidos, en el ámbito geográfico del Reino de España.

b) Obtener certificación de los órganos competentes de los Estados miembros donde estén ubicados los efectivos productivos que no estén ubicados en el ámbito geográfico español, sobre que ni ellos ni los titulares de los mismos forman parte de una organización

de productores en dichos Estados, para los productos para los que solicita el reconocimiento.

c) Obtener una certificación de los órganos competentes de los Estados miembros donde estén ubicados los efectivos productivos que no estén ubicados en el ámbito geográfico español sobre cualquier otro aspecto que considere necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos de reconocimiento y funcionamiento como organización de productores.

d) Para la obtención de los documentos mencionados en las letras b) y c), el órgano competente deberá solicitar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que proceda al intercambio de información necesaria con el Estado o los Estados miembros afectados.

CAPÍTULO III

Asociaciones de organizaciones de productores

Artículo 15. *Normas relativas a las organizaciones de productores aplicables a las asociaciones de organizaciones de productores.*

El artículo 4.1.f) respecto de las secciones, el artículo 9 en lo relativo a la externalización de actividades, el artículo 11 excepto lo relativo a la posibilidad de un periodo mínimo de adhesión inferior a tres años, y el artículo 13 del presente real decreto se aplicaran, mutatis mutandis, a las asociaciones de organizaciones de productores. Si la asociación de organizaciones de productores tiene como una de sus finalidades la comercialización de toda, o parte, de la producción de sus organizaciones de productores asociadas, se aplicará, mutatis mutandis, también el artículo 10.

Artículo 16. *Requisitos de reconocimiento.*

Para poder ser reconocida como asociación de organizaciones de productores de frutas y hortalizas en virtud del artículo 156 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, una entidad deberá:

a) Ser una entidad con personalidad jurídica propia según el ordenamiento jurídico español, o ser una sección de una cooperativa o de una sociedad agraria de transformación.

b) Tener su sede social dentro del ámbito geográfico español.

c) Solicitar por escrito el reconocimiento al órgano competente de la comunidad autónoma donde radique su sede social, adjuntando, al menos, la documentación que se relaciona en el anexo V.

d) Tener entre sus fines la realización de una o varias de las actividades establecidas en el artículo 18 del presente real decreto, respecto de uno o varios productos para los que las organizaciones de productores que la integren estén reconocidas.

e) Haberse creado a iniciativa de organizaciones de productores.

f) Cumplir lo dispuesto para ellas en el artículo 156 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, en el Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y en el presente real decreto.

g) Disponer de los medios técnicos y humanos necesarios para llevar a cabo las actividades o funciones para las que se ha solicitado el reconocimiento.

h) Sus miembros no podrán pertenecer a otra asociación de organizaciones de productores reconocida para la misma actividad y el mismo o los mismos productos.

i) Poseer unos estatutos, elevados a escritura pública o registrados en el registro correspondiente según disponga la normativa que regula la persona jurídica que sea la entidad solicitante o visados por el órgano competente en su reconocimiento, en los que figure la actividad, o actividades, para la que se constituye, el capital social y los derechos de voto de cada uno de sus miembros, y que regulen, al menos, su funcionamiento, la forma de la toma de decisiones para la adopción de todo tipo de acuerdos, y las altas y bajas de los mismos.

j) Llevar un registro con los miembros que la componen, en el que figure el capital social y los derechos de voto que posee cada uno de ellos en la asociación.

k) Estar constituidas por organizaciones de productores reconocidas en virtud del presente real decreto, salvo lo dispuesto en su artículo 17.

Artículo 17. *Asociaciones de organizaciones de productores con miembros que no son organizaciones de productores.*

1. Una asociación de organizaciones de productores podrá tener como miembros personas físicas o jurídicas que no estén reconocidas como organizaciones de productores, siempre que el capital social de los miembros que sean organizaciones de productores sea superior al 50 por ciento del capital social de la asociación, y que se respeten las condiciones recogidas en el artículo 20 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017. Este mismo requisito deberá cumplirse respecto de los derechos de voto.

2. Cuando una asociación de organizaciones de productores posea miembros que no sean organizaciones de productores, los estatutos de la asociación deberán recoger que si la asociación presentase programas operativos, totales o parciales, de los establecidos en el artículo 33 del reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, las decisiones sobre los mismos serán adoptadas por miembros que sean organizaciones de productores reconocidas.

Artículo 18. *Actividades y funciones para las que podrán ser reconocidas.*

Una asociación de organizaciones de productores podrá reconocerse para cualesquiera de las actividades de las organizaciones de productores, y en particular para:

a) La adopción por parte de sus miembros de normas comunes relativas al conocimiento de la producción.

b) La adopción por parte de sus miembros de normas comunes de producción y métodos de cultivo.

c) La adopción por parte de sus miembros de normas comunes de comercialización.

d) La adopción por parte de sus miembros de normas comunes de protección del medio ambiente, particularmente en cuanto al empleo de prácticas de cultivo, técnicas de producción y prácticas de gestión de los residuos respetuosas con el medio ambiente, en especial para proteger la calidad de las aguas del suelo y del paisaje y para potenciar la biodiversidad.

e) Llevar a cabo las medidas de prevención y de gestión de crisis recogidas en el artículo 33.3 Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

f) Realizar promoción de los productos para los que está reconocida.

g) Solicitar extensiones de normas previstas en el artículo 164 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

h) Realizar la recepción, la clasificación, el almacenamiento y el acondicionamiento de toda o parte de la producción de sus miembros.

i) La comercialización de toda o parte de la producción de sus miembros.

j) La valorización de las producciones mediante la transformación.

k) Otras actividades dirigidas a la consecución de objetivos de las organizaciones de productores asociadas, que estén recogidas en sus estatutos.

Artículo 19. *Asociaciones transnacionales de organizaciones de productores.*

1. Los requisitos de reconocimiento para las asociaciones de organizaciones transnacionales de productores serán los mismos que para las no transnacionales.

2. Las entidades solicitantes del reconocimiento deberán presentar la documentación establecida a estos efectos en el anexo V del presente real decreto, debiendo incluir la información relativa a las instalaciones, a los miembros y a los efectivos productivos que posea en otro u otros Estados miembros.

3. Previo al reconocimiento de una asociación transnacional de organizaciones de productores, el órgano competente deberá:

a) Verificar que la sede social de la entidad solicitante está ubicada en el Estado Miembro donde posee la mayoría de su valor de la producción comercializada.

b) Obtener un certificado de los órganos competentes del Estado o los Estados miembros donde estén ubicados los miembros que no estén en el ámbito geográfico español, sobre que no forman parte de una asociación de organización de productores de dichos Estados, para la actividad y los productos para los que solicita el reconocimiento.

c) Obtener un certificado sobre cualquier otra información que considere necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos de reconocimiento y funcionamiento como asociación de organización de productores.

Para la obtención de los documentos mencionados en las letras b) y c), el órgano competente deberá solicitar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente que proceda al intercambio de información necesaria con el Estado o los Estados miembros afectados.

CAPÍTULO IV

Disposiciones generales

Artículo 20. *Registro nacional de organizaciones de productores y de asociaciones de organizaciones de productores.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente dispondrá de un registro, que se denominará Registro Nacional de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas y de Asociaciones de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas, en el que deberán ser inscritas una vez hayan sido reconocidas por el órgano competente. En el momento de la inscripción, la citada Dirección deberá asignarles un número de registro. En dicho Registro deberán inscribirse también las suspensiones y las retiradas de reconocimiento de estas entidades.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, los órganos competentes, cada vez que otorguen, suspendan o retiren el reconocimiento a una organización de productores o una asociación de organizaciones de productores, deberán solicitar sin demora la inscripción de dicho acto en el Registro. Junto a dicha solicitud, deberán remitir la correspondiente resolución, la cual, si es de otorgamiento, deberá recoger, al menos, la siguiente información sobre la entidad:

a) Si se trata de organizaciones de productores: razón social, domicilio social, número de identificación fiscal, comunidades autónomas en las que posee efectivos productivos e infraestructura, categoría para la que ha sido reconocida y tipo de personalidad jurídica, indicando si es sección o no.

b) Si se trata de asociaciones de organizaciones de productores: razón social, domicilio social, número de identificación fiscal, ámbito geográfico, tipo de personalidad jurídica, entidades que forman parte de ella indicando las que son organizaciones de productores con su categoría de reconocimiento, actividades de las establecidas en el artículo 18 del presente real decreto para las que ha sido reconocida y, en su caso, los productos a las que afecta.

3. Con objeto de mantener actualizado el Registro, las organizaciones de productores y las asociaciones de éstas deberán comunicar al órgano competente los cambios que se produzcan en la información recogida en el apartado 2, y éste transmitirlos sin demora a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

4. Cuando una organización de productores de frutas y hortalizas, o una asociación de ellas, cambie su sede social de una comunidad autónoma a otra, deberá comunicarlo al órgano competente de la comunidad autónoma donde radique su nueva sede social, quien deberá comunicárselo al órgano competente que le otorgó el reconocimiento. El órgano competente donde radique su nueva sede social verificará que cumple con los requisitos de reconocimiento aplicables y en caso de no cumplirlos lo comunicará a la comunidad que

otorgó el reconocimiento para que ésta proceda a su revocación, tras la instrucción del correspondiente procedimiento.

5. Los datos del Registro estarán a disposición de las autoridades competentes y serán de carácter público.

Artículo 21. *Comunicaciones e informes de las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores a los órganos competentes.*

1. Además de las comunicaciones establecidas en otros artículos del presente real decreto, en virtud de lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, las organizaciones de productores y las asociaciones de ellas, deberán remitir anualmente, a más tardar el 15 de abril, al órgano competente que establezca la comunidad autónoma que la reconoció, a través de la aplicación informática establecida en el artículo 23.1 del presente real decreto, la siguiente información:

a) Las organizaciones de productores y sus asociaciones que hayan llevado a cabo un programa operativo el año anterior: la información necesaria para la elaboración del informe anual contemplado en el artículo 54, letra b) del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

b) Las organizaciones de productores que no hayan llevado a cabo un programa operativo el año anterior: el número de miembros que posee y el volumen y valor de su producción comercializada.

2. Las organizaciones de productores, y sus asociaciones, deberán informar al órgano competente de la comunidad autónoma que le otorgó el reconocimiento, sobre los cambios que se produzcan en ella que se hayan tenido en cuenta para valorar el cumplimiento de los requisitos de reconocimiento. Dicha comunicación deberá realizarse sin demora desde el momento que se produzca el cambio.

3. Cuando una organización de productores no remita la información recogida en el apartado 1 del presente artículo o la presente incorrecta, el órgano competente deberá proceder según lo dispuesto en los apartados 1 a 5 del artículo 59 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

Artículo 22. *Comunicaciones de las comunidades autónomas al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.*

1. A los efectos de remitir a la Comisión los informes anuales establecidos en el artículo 54 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, las comunidades autónomas deberán remitir, antes del 15 de septiembre de cada año, a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, con el formato que se establezca y de forma telemática, la información validada mencionada en el apartado 1 del artículo 21 del presente real decreto.

2. A efectos de poder verificar lo dispuesto en el artículo 5.2 del presente real decreto, relativo a lo no pertenencia de un mismo productor a dos organizaciones de productores con ámbito geográfico superior a una comunidad autónoma dentro de la misma categoría de reconocimiento, las comunidades autónomas deberán remitir a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, la información validada relativa a los miembros que pertenecen a cada organización por ella reconocidas. Dicha información deberá remitirse en soporte informático o de forma telemática junto con la solicitud de inscripción en el Registro establecido en el artículo 21, y contendrá el nombre o razón social y NIF de los miembros que formen parte de la organización.

Cualquier variación que se produzca en dicha información deberá ser comunicada igualmente en un plazo de diez días desde que tenga conocimiento la comunidad autónoma.

Artículo 23. *Sistema de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas (SOFYH).*

1. Se crea el Sistema de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas que contendrá:

a) El Registro Nacional de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas, y de Asociaciones de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas, y

b) La información recogida en el artículo 22 del presente real decreto.

El sistema de Organizaciones de Productores de Frutas y Hortalizas quedará adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que será la responsable de su funcionamiento coordinado con las comunidades autónomas, en la forma prevista en el presente real decreto.

2. La citada Dirección General, en colaboración con las comunidades autónomas, establecerá los protocolos técnicos necesarios para el correcto funcionamiento de las aplicaciones informáticas necesarias.

Artículo 24. *Controles.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 154.4 b) del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y de los artículos 24 y 27 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, los órganos competentes deberán realizar los controles administrativos e in situ que les permita verificar el cumplimiento de los requisitos de reconocimiento, en los siguientes momentos:

a) Previo a la concesión de reconocimientos de organizaciones de productores y de asociaciones de ellas.

b) Al menos una vez cada tres años, y previo al pago de la ayuda anual establecida en el artículo 34 de dicho Reglamento, en el caso de organizaciones de productores y asociaciones de ellas que posean programas operativos establecidos por el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

c) Al menos una vez cada cinco años, en el caso de a las organizaciones de productores y asociaciones de ellas que no posean programas operativos.

2. Los controles administrativos deberán realizarse según lo dispuesto en el artículo 26.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y los in situ según lo dispuesto en el artículo 27 del mismo Reglamento.

3. En virtud de lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, del resultado de cada control mencionado en el apartado 1 del presente artículo, el órgano competente deberá:

a) Sin demora, a la finalización del control, realizar un informe escrito, pormenorizado y fechado, sobre los resultados obtenidos en el que se recojan la fecha y el lugar de la realización de los controles, los nombres y cargos de las personas presentes en ellos, así como la totalidad de las actuaciones, medidas y documentos verificados.

b) En caso de que se detecten incumplimientos de los requisitos de reconocimiento, proceder de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 59 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

4. En virtud del artículo 34 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, con objeto de comprobar que la organización cumple con los requisitos de reconocimiento, se dispone que en los casos contemplados en el artículo 9.2 y segundo párrafo del 9.3 del presente real decreto, en los que los medios técnicos y humanos no sean de la propia organización o en los que una actividad no sea realizada por ella, los controles administrativos e in situ incluirán las verificaciones necesarias en las entidades que los aportan o que realizan las actividades.

Artículo 25. Suspensión del reconocimiento.

1. Las suspensiones de reconocimiento de las organizaciones de productores y de sus asociaciones, así como el levantamiento de ellas, requerirán una resolución expresa por parte del órgano competente en su reconocimiento.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 59 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, la suspensión del reconocimiento:

a) Se llevará a cabo al finalizar el plazo que el órgano competente otorgue a la organización para que adopte las medidas correctoras necesarias en la carta de apercibimiento a que hace referencia el artículo 59.1 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, si la entidad no ha adoptado dichas medidas y el incumplimiento de los criterios de reconocimiento detectado esté vinculado con el número mínimo de miembros y/o del valor de la producción comercializable exigidos, con el personal y la infraestructura necesaria para garantizar sus funciones esenciales y para cumplir con los requisitos establecidos para ellas por el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, con la actividad principal recogida en el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, o con la exigencia de garantía de funcionamiento democrático.

b) Deberá notificarse a las organizaciones de productores a lo largo de los diez días siguientes a la finalización del plazo a que hace referencia el párrafo anterior, y su duración no podrá ser superior a doce meses desde que la organización recibiera la carta de apercibimiento. La resolución de suspensión correspondiente deberá recoger: el inicio y el final de la suspensión, los efectos de la misma durante el periodo que tendrá suspendido el reconocimiento y los efectos de la no adopción de las medidas correctoras.

c) Implicará que la organización de productores pueda continuar con sus actividades pero sin percibir el pago de las ayudas que deriven de ser una entidad reconocida, en especial de la establecida en el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, hasta que se haya levantado la suspensión. Tras el levantamiento la ayuda deberá reducirse un 2% por cada mes civil o parte del mes civil que haya durado la suspensión.

d) Una vez transcurrido el periodo de suspensión de reconocimiento, si la organización de productores continúa sin cumplir alguno de los requisitos de reconocimiento mencionados en la letra a) del presente apartado, se procederá a la retirada de su reconocimiento con efectos desde la fecha en que dejaran de cumplirse dichos requisitos, o si no fuera posible determinar esa fecha, desde la que se haya detectado el incumplimiento. En caso de que el incumplimiento haga referencia al número mínimo de miembros y/o del valor de la producción comercializable exigidos, se tendrá en cuenta lo dispuesto el segundo párrafo del artículo 59.6 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

3. En virtud de lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, también se procederá a suspender el reconocimiento a una organización de productores o una asociación de organización de productores cuando sean objeto de una investigación por parte de la Administración, motivada por una acusación de fraude respecto de la ayuda establecida por el Reglamento (UE) 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo. Esta suspensión durará hasta que se determine el cargo que se le imputa y tendrá los efectos establecidos en el apartado 2 del mencionado artículo.

Artículo 26. Retirada del reconocimiento.

1. Las retiradas de reconocimiento de las organizaciones de productores y de sus asociaciones requerirán una resolución expresa por parte del órgano competente en su reconocimiento y se tramitarán:

a) A instancia de las entidades, dirigida al órgano competente que le otorgó el reconocimiento, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones y compromisos derivados de su condición de organización de productores o asociación de ellas, y de las responsabilidades que puedan derivarse de las actuaciones llevadas a cabo durante el periodo en que ostentó el reconocimiento.

b) De oficio, en aplicación de lo dispuesto del artículo 25.2 d) del presente real decreto y de los apartados 3, 6 y 8 del artículo 59 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, en las organizaciones de productores. En estos casos, la retirada de reconocimiento implicará la pérdida del derecho de cobro de las ayudas por ser una entidad reconocida en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, desde la fecha que surja efectos la retirada de reconocimiento, y la recuperación de las que haya percibido desde dicha fecha con arreglo a lo dispuesto en el artículo 67 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

c) De oficio, cuando se demuestre que una organización de productores o una asociación de ellas ha cometido fraude con respecto de una ayuda cubierta por el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013. En estos casos los efectos de la retirada de reconocimiento serán los dispuestos el artículo 60.2 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

2. En todos los casos de retirada del reconocimiento se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

Disposición adicional única. *Reglas especiales para 2020.*

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 21, en el año 2020 la información podrá remitirse hasta un mes después del último día en el que esté en vigor el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

2. En el año 2020 no se aplicarán los controles establecidos en las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 24.

Téngase en cuenta que lo establecido en esta disposición, añadida por el art. 1 del Real Decreto 558/2020, de 9 de junio, será de aplicación retroactiva desde el 15 de abril de 2020, según determina la disposición transitoria 1.1 del citado Real Decreto. [Ref. BOE-A-2020-5899](#)

Disposición transitoria única. *Adaptación de las organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores.*

Los cambios introducidos en el presente real decreto que requieran su adopción por la Asamblea General de la entidad, o en su caso, por la Junta General de accionistas si así está dispuesto en sus estatutos, o en su reglamento de régimen interno, o en la normativa específica que regula su personalidad jurídica, deberán adoptarse por las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores en la primera Asamblea General, o en su caso Junta General de accionistas, que celebren, no pudiendo sobrepasar el plazo de un año desde la entrada en vigor del mismo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1972/2008, de 28 de noviembre, sobre reconocimiento de organizaciones de productores de frutas y hortalizas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica, y se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los anexos, cuando dichas modificaciones sean exigidas como consecuencia de la normativa Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Documentación a adjuntar con la solicitud de reconocimiento****A) Todas las organizaciones de productores**

1. Documento, elevado a escritura pública, que acredite la constitución de la entidad, su denominación, su finalidad, su domicilio social, su forma jurídica, su número de identificación fiscal, su capital social, y las personas que la constituyen indicando el porcentaje de capital de cada una de ellas. No obstante, en el caso de que la entidad solicitante sea una cooperativa o sección de ellas que no requieran realizar el conteo establecido en el artículo 7.2.b) del presente real decreto para demostrar el cumplimiento del número mínimo de miembros establecido en el apartado 1 de dicho artículo, no tendrá que recoger el porcentaje de capital de cada persona que la constituyen.

En el caso de que la entidad solicitante sea una sociedad mercantil, deberá hacer constar si las participaciones o acciones deben ser nominativas.

2. Certificado sobre el acuerdo de la Asamblea general, en el caso de cooperativas, sociedades agrarias de transformación, y secciones de estas, o de la Junta general de accionistas en el caso de sociedades mercantiles, o del órgano correspondiente en otro tipo de formas jurídica, en el que se acordó solicitar el reconocimiento como organización de productores, en el que se recoja el compromiso de respetar la normativa que las regula, y la categoría para la que se solicitará el reconocimiento.

3. Estatutos (o reglamento de régimen interno en caso de las secciones) de funcionamiento, elevados a escritura pública o registrados en el registro correspondiente según disponga la normativa que regula la persona jurídica que sea la entidad solicitante o visados por el órgano competente en su reconocimiento, que recojan, al menos:

a) La finalidad específica que persigan de las establecidas en el artículo 152.1 c) incisos i), ii), y iii) del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

b) La exigencia a sus miembros productores de comercializar toda su producción de los productos para los que la organización esté, o vaya a ser reconocida, a través de la organización.

En el caso de que la organización autorice a sus miembros productores a realizar ventas de las recogidas en el artículo 12 del presente real decreto, deberán recoger dicha autorización y el compromiso de establecer el procedimiento de control mencionado en dicho artículo.

c) Las demás obligaciones a que se someten los miembros productores de manera precisa y clara, en particular:

i) Las de aplicar las normas adoptadas por la organización en materia de notificación de la producción, de producción, de comercialización, y de protección al medio ambiente.

ii) Pertener a una sola organización de productores para la misma categoría de reconocimiento.

iii) Facilitar la información que se les solicite a efectos estadísticos de la organización de productores.

iv) Las contribuciones financieras que se les impondrá para financiar la organización de productores.

v) El periodo mínimo de adhesión a la organización.

§ 20 Organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas

vi) El periodo de aviso previo para causar baja en la organización, y las cargas económicas que tendrá que abonar por ello, así como cualquier otro efecto a que dé lugar el hecho de causar baja en la entidad.

vii) Las sanciones por incumplimiento de las obligaciones estatutarias.

d) Los procedimientos mediante los que se fijarán, adoptarán, y modificarán las normas contempladas en el letra c) anterior, inciso i).

e) Las cooperativas o sociedad agraria de transformación, que puedan poseer miembros no productores, la exigencia de que éstos no podrán participar en la toma de decisiones relativas al funcionamiento de la organización de productores, y a los programas y fondos operativos establecidos en los artículos 32 y 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

f) Las normas que garanticen a sus miembros productores el control democrático de la organización de productores y de las decisiones de ella en todo tipo de acuerdos. A estos efectos, deberán recoger los derechos de voto y el capital social de los miembros así como el quórum necesario para la adopción de acuerdos. En caso de poseer miembros no productores, deberán recoger que estos no podrán participar en la toma de decisiones relativas al funcionamiento como organización de productores, y a los programas y fondos operativos establecidos en los artículos 32 y 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, ni podrán participar en la elección de los órganos de gobierno.

No obstante, en el caso de cooperativas o secciones de ellas que estén amparadas por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático, no será necesario que recojan lo dispuesto en el apartado anterior.

g) Las normas relativas a la admisión de nuevos miembros.

h) Compromiso de llevar, a partir de la fecha de reconocimiento, una contabilidad específica para las actividades sometidas a reconocimiento, y las normas contables y presupuestarias necesarias para el funcionamiento de la organización. En caso de que sea una sección, la contabilidad de la entidad a la que pertenece la sección deberá permitir diferenciar la actividad de esta.

i) En el caso de ser una cooperativa o sociedad agraria de transformación con sección de frutas y hortalizas, o ser una sección de las previstas en la letra (a) del apartado 1 del artículo 1 del presente real decreto:

– El reglamento de régimen interno de la sección deberá recoger la prohibición de adoptar acuerdos contrarios a la ley, a los estatutos de la entidad a la que pertenece, o al interés general de dicha entidad, y

– Los estatutos de la cooperativa o de la sociedad agraria de transformación que posean sección de frutas y hortalizas deberán establecer que las decisiones relativas al reconocimiento, al funcionamiento y a las actuaciones como organización de productores, incluidas las relativas a la presentación y ejecución de programas operativos y constitución de los fondos operativos establecidos en los artículos 32 y 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, serán directamente adoptadas por la asamblea de la sección.

j) En las organizaciones de productores que posean miembros no productores, que los componentes de sus órganos de gobierno deberán ser elegidos, exclusivamente, por los miembros productores.

4. Certificado del secretario u órgano equivalente de la entidad, con el visto bueno del presidente u órgano equivalente de la entidad, en el que se indique:

a) El número de miembros productores de la organización, basado en las acreditaciones de titularidad de explotaciones de los miembros y de las producciones de los mismos durante al menos los doce meses anteriores a la solicitud de reconocimiento.

b) El valor de la producción comercializable de la organización de productores, determinado acorde a lo dispuesto en el artículo 8 del presente real decreto.

c) El que todos y cada uno de los productores que forman parte de la una organización de productores son responsables del riesgo empresarial de la explotación de la que son

titulares. En caso de poseer miembros vinculados según lo dispuesto en el artículo 13.4 del presente real decreto, los miembros que lo están.

5. Libro registro de socios, en soporte tradicional o informático, e información relativa a los efectivos productivos de cada uno de ellos, descrito en el anexo II del presente real decreto.

6. En caso de que permitan miembros productores con periodos mínimos de adhesión inferior a tres años, el libro registro mencionado en el artículo 11.1 del presente real decreto.

7. Documento con la descripción, y ubicación de los medios humanos, materiales y técnicos con los que cuenta para llevar a cabo adecuadamente sus actividades, tanto en lo relativo a la duración como a la eficacia. Al menos deberá incluir:

a) Procedimiento a utilizar, y medios con los que cuenta, el departamento técnico de producción, para llevar a cabo una estrategia de adaptación de la producción de sus miembros a lo demandado por el mercado, marcar a los miembros productores directrices para que los sistemas de cultivo utilizados por sus miembros sean respetuosos con el medioambiente, y coordinar a los miembros productores en los aspectos relacionados con calendarios de siembra y recolección, variedades y especies a cultivar, volúmenes de producción, y reconversiones a realizar.

b) Medios con los que cuenta el departamento de acondicionamiento de la producción, para llevar a cabo la clasificación, el almacenamiento, y el acondicionamiento de la producción de sus miembros.

c) Estructura y medios con los que cuenta el departamento comercial, para llevar a cabo la puesta en el mercado de la producción de los miembros productores.

d) Medios con los que cuenta el departamento administrativo, para llevar a cabo la gestión administrativa de la organización de productores.

En el caso de que la entidad tenga externalizada alguna de sus actividades o alguno de los medios técnicos para poder cumplir con los requisitos de reconocimiento, deberá presentar el, o los, acuerdos comerciales descrito en el artículo 9.4 del presente real decreto.

8. En caso de solicitar el reconocimiento como categoría (iv), el compromiso por escrito por parte de sus miembros de una entrega mínima que garantice el valor de la producción comercializable mínimo establecido para ellas en el anexo IV, y el contrato de suministro entre la empresa transformadora y la organización, si esta no es la transformadora.

9. Las filiales que poseen la organización y los miembros que forman parte de ella, indicando las participaciones y capital social que poseen de cada una de ellas.

10. Sobre los miembros agregadores de productores que formen parte de la organización de productores, ya sea de manera directa o indirecta:

a) Los estatutos de cada uno de ellos.

b) El documento descrito en el apartado 1 de la parte (A) de este anexo, correspondiente al miembro agregador, con los mismos criterios que en él descritos.

B) Organizaciones de productores transnacionales

Además de la documentación relacionada en el apartado (A), las organizaciones de productores transnacionales deberán presentar, un certificado expedido por el secretario de la entidad en el que se haga constar el número de miembros productores y el valor de la producción comercializada que posee la organización de productores en cada uno de los estados miembros donde poseen efectivos productivos.

ANEXO II

Estructura y contenido del registro de miembros de las organizaciones de productores

I. En organizaciones de productores cuya personalidad jurídica sea la de cooperativa o sociedad agraria de transformación, o secciones de ellas:

a) Miembros de la organización que sean personas físicas o personas jurídicas no agregadores de productores. De estos miembros se recogerá, al menos:

§ 20 Organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas

- 1.º Nombre o razón social.
- 2.º NIF.
- 3.º Fecha de alta.
- 4.º Fecha de baja.
- 5.º Si es productor o no productor.
- 6.º Si es miembro directo o a través de un miembro agregador.
- 7.º Efectivos productivos (superficie cultivada, productos y volumen y valor de su producción por productos) y ubicación de su explotación conforme al Registro Autonómico de Explotaciones.

8.º Ámbito geográfico de su explotación.

9.º Capital social que posee respecto de la organización.

No obstante, no será necesario recoger esta información cuando el miembro sea un miembro directo de una organización de productores que sea una cooperativa amparada por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático o una sección de ella, o cuando sea un miembro directo de un miembro agregador cuya personalidad jurídica sea una cooperativa, o una sección de ella, que reúna los mismos requisitos que la citada anteriormente. Sin embargo, en estos casos, si la cooperativa, o sección de ella, no alcanza el número mínimo de miembros establecido en el artículo 7.1 del presente real decreto con miembros productores que sean personas físicas, se deberá recoger, de los miembros productores que sean personas jurídicas, la información relativa a su estructura societaria hasta llegar a las personas físicas que hay detrás, al menos, hasta que se alcance dicho número mínimo de miembros, computados según lo dispuesto en el artículo 7.2.

10.º Derechos de voto que posee en todo tipo de decisiones respecto de la organización de productores. No obstante, no será necesario recoger esta información cuando el miembro sea un miembro directo de una organización de productores que sea una cooperativa amparada por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático o una sección de ella, o cuando sea un miembro directo de un miembro agregador cuya personalidad jurídica sea una cooperativa, o una sección de ella, que reúna los mismos requisitos que la citada anteriormente.

11.º Si es miembro a través de un miembro agregador de productores, se deberá recoger, además:

i) El nivel que posee dentro de la cadena societaria de la organización de productores, partiendo del criterio de que el segundo nivel son los miembros de un miembro agregador directo de la organización.

ii) La razón social y el NIF del miembro agregador del que forma parte, y nivel que posee dicho agregador en la organización.

iii) El capital social que posee respecto del miembro agregador del que forma parte. No obstante, no será necesario recoger esta información cuando el miembro sea un miembro directo de una organización de productores que sea una cooperativa amparada por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático o una sección de ella, o cuando sea un miembro directo de un miembro agregador cuya personalidad jurídica sea una cooperativa, o una sección de ella, que reúna los mismos requisitos que la citada anteriormente.

iv) Los derechos de voto que posee en todo tipo de decisiones respecto del miembro agregador del que forma parte. No obstante, no será necesario recoger esta información cuando el miembro sea un miembro directo de una organización de productores que sea una cooperativa amparada por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático o una sección de ella, o cuando sea un miembro directo de un miembro agregador cuya personalidad jurídica sea una cooperativa, o una sección de ella, que reúna los mismos requisitos que la citada anteriormente.

12.º Justificación de que la explotación del miembro está incluida en el Registro de Explotaciones Agrarias sin incidencias.

b) Miembros agregadores de productores. De cada uno de ellos, se recogerá, al menos:

1.º Razón social.

2.º NIF.

3.º Fecha de alta.

4.º Fecha de baja.

5.º Si es productor o no productor.

6.º El nivel que posee dentro de la cadena societaria de la organización de productores, con el mismo criterio marcado en el apartado 11, inciso i) de la letra a) anterior.

7.º En caso de ser productor además de agregador, los efectivos productivos de los que él es titular de explotación (superficie cultivada, productos y volumen y valor de su producción por productos) y ubicación de su explotación conforme al Registro Autonómico de Explotaciones.

8.º Efectivos productivos que agrupa procedente de sus miembros productores (superficie cultivada, productos y volumen y valor de su producción por productos).

9.º Ámbito geográfico del conjunto de las explotaciones de sus miembros.

10.º Capital social que posee respecto de la organización. No obstante, no será necesario recoger esta información cuando el miembro sea un miembro directo de una organización de productores que sea una cooperativa amparada por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático o una sección de ella, o cuando sea un miembro directo de un miembro agregador cuya personalidad jurídica sea una cooperativa, o una sección de ella, que reúna los mismos requisitos que la citada anteriormente.

11.º Derechos de voto que posee en todo tipo de decisiones de la organización. No obstante, no será necesario recoger esta información cuando el miembro sea un miembro directo de una organización de productores que sea una cooperativa amparada por una norma jurídica que implique su funcionamiento democrático o una sección de ella, o cuando sea un miembro directo de un miembro agregador cuya personalidad jurídica sea una cooperativa, o una sección de ella, que reúna los mismos requisitos que la citada anteriormente.

12.º Número de productores que agrega.

13.º De cada miembro que forme parte de él, el nombre o razón social y el NIF.

14.º Justificación de que las explotaciones de los productores que pertenece al miembro agregador están incluidas en el Registro de Explotaciones Agrarias.

II. En organizaciones de productores y miembros agregadores de productores con personalidad jurídica que no sea la de cooperativa, sociedad agraria de transformación, o secciones de ellas, se deberá recoger la información detallada en el apartado I) referida a los titulares de las acciones o participaciones del capital de la entidad.

ANEXO III

Categorías de reconocimiento de las organizaciones de productores

i) Frutas y hortalizas.

Productos incluidos en la parte IX del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013. No obstante, la exclusión en esta categoría de los frutos de cáscara, las setas, los cítricos, los productos para transformación, las aromáticas y condimentos, la uva de mesa, el melón y la cebolla es opcional.

ii) Frutas.

Productos del capítulo NC 08 incluidos en la parte IX del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013. No obstante, la exclusión en esta categoría de dichos productos destinados a la transformación, los frutos de cáscara, los cítricos, la uva de mesa, y el melón es opcional.

iii) Hortalizas.

Productos del capítulo NC 07 incluidos en la parte IX del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013. No obstante, la exclusión en esta categoría de dichos productos destinados a la transformación, las setas, y la cebolla es opcional.

iv) Productos destinados a la transformación.

Productos incluidos en la parte IX del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013 que la entidad sea capaz de garantizar que se entregan para la transformación en los productos incluidos en la parte X de dicho anexo, o en el artículo 22.3 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

v) Cítricos.

Productos del Código NC 0805.

vi) Frutos de cáscara.

Frutos de cáscara incluidos en la parte IX del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, entre ellos, las almendras, avellanas, nueces de nogal, castañas, y pistachos, así como las algarrobas.

vii) Setas.

Hongos del género Agaricus, trufas, y demás setas y hongos frescos o refrigerados.

viii) Aromáticas y condimentos.

Azafrán, tomillo, albahaca, melisa, menta, orégano, romero, salvia y pimentón, frescos o refrigerados.

ix) Uva de mesa.

x) Melón.

xi) Cebolla.

ANEXO IV

Número mínimo de miembros y de valor de la producción comercializable de las organizaciones de productores

a) Categorías (i), (ii), y (iii):

– En las islas de Lanzarote, Fuerteventura, La Gomera y El Hierro:

Número de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Entre cinco y quince.	1.000.000 €
Dieciséis o más.	100.000 €

– En las islas de Menorca, Ibiza y Formentera:

Número de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Entre cinco y quince.	500.000 €
Dieciséis o más.	100.000 €

– En las Comunidades Autónomas de Galicia, Asturias, Cantabria, País Vasco y Castilla y León, la isla de Mallorca y las islas de Gran Canaria, Tenerife y La Palma:

Número de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Entre cinco y quince.	1.000.000 €
Dieciséis o más.	500.000 €

– Demás zonas:

Número de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Entre diez y veinte.	6.000.000 €
Entre veintiuno y cuarenta.	5.000.000 €

§ 20 Organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas

Número de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Más de cuarenta.	3.000.000 €

b) Categoría (v):

– En función del número mínimo de miembros y del valor mínimo de producción comercializable. En todo el territorio nacional:

Número mínimo de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Diez.	4.000.000 €

– En función del número mínimo de miembros y del volumen mínimo de producción comercializable. En todo el territorio nacional, excepto en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears:

Número mínimo de miembros	Mínimo volumen producción comercializable
Veinticinco.	5.000 t

– En función del número mínimo de miembros y del volumen mínimo de producción comercializable. En la Comunidad Autónoma de las Illes Balears:

Número mínimo de miembros	Mínimo volumen producción comercializable
Veinticinco.	1.250 t

c) Categorías (iv), (vii), (ix), (x) y (xi):

– Para todo el territorio nacional:

Número mínimo de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Diez.	1.000.000 €

d) Categoría (vi):

– Para todo el territorio nacional, salvo las islas de Menorca, Ibiza y Formentera:

Número mínimo de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Diez.	1.000.000 €

– Islas de Menorca, Ibiza y Formentera:

Número mínimo de miembros	Mínimo valor producción comercializable
Diez.	125.000 €

e) Categoría (viii):

– Para todo el territorio nacional:

Número mínimo de miembros	Mínimo valor producción comercializable – Euros
Cinco.	125.000

ANEXO V

Documentación a adjuntar con la solicitud de reconocimiento como asociación de organización de productores

1. Documento, elevado a escritura pública, que acredite la constitución de la entidad, su denominación, su domicilio social, su forma jurídica, su número de identificación fiscal, su capital social, las entidades que la constituyen con el porcentaje de capital de cada una, las actividades que va a realizar, y los productos a las que afecta.

2. Certificado del acta de la Asamblea general en el caso de cooperativas y sociedades agrarias de transformación, o de la Junta general de accionistas u órgano equivalente en el resto, en el que se acordó solicitar el reconocimiento como asociación de organización de productores, con el compromiso de respetar la normativa que las regula.

3. Estatutos de funcionamiento, elevados a escritura pública o registrados en el registro correspondiente según disponga la normativa que regula la persona jurídica que sea la entidad solicitante o visados por el órgano competente en su reconocimiento, que recojan, al menos:

a) Las actividades a realizar de las establecidas en el artículo 18 del presente real decreto y los productos a los que afecta.

b) Las obligaciones a que se someten las entidades asociadas de manera precisa y clara, en particular la de no poder pertenecer a más de una asociación de organizaciones de productores para una determinada actividad y para un mismo producto, las contribuciones financieras que se les impondrá para financiar la asociación, el periodo mínimo de adhesión, el periodo de aviso previo para causar baja en la organización, las cargas económicas que tendrá que abonar por causar baja, y las sanciones por incumplimiento de las obligaciones estatutarias.

c) La fórmula de adopción de acuerdos y de determinación de los derechos de voto que garanticen a sus miembros el control democrático de la asociación. Cuando posea miembros que no sean organizaciones de productores, deberán recoger que si la asociación presentase programas operativos, totales o parciales, de los establecidos en el artículo 33 del reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, las decisiones sobre los mismos serán adoptadas solo por miembros que sean organizaciones de productores reconocidas.

d) Las normas relativas a la admisión de nuevos miembros.

e) Compromiso de llevar, a partir de la fecha de reconocimiento, una contabilidad específica para las actividades sometidas a reconocimiento, y las normas contables y presupuestarias necesarias para el funcionamiento de la asociación.

4. Libro registro de entidades asociadas, en soporte tradicional o informático, en el que se recoja, al menos, si son o no organizaciones de productores reconocidas, el capital social y los derechos de voto que poseen dentro de la asociación, la fecha de adhesión, los datos de sus efectivos productivos, y el ámbito geográfico de los mismos.

5. Documento con la descripción, y ubicación de los medios humanos, materiales y técnicos con los que cuenta para llevar a cabo adecuadamente sus actividades, tanto en lo relativo a la duración como a la eficacia.

§ 21

Real Decreto 1179/2018, de 21 de septiembre, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 230, de 22 de septiembre de 2018
Última modificación: 24 de enero de 2024
Referencia: BOE-A-2018-12836

Norma derogada, con efectos de 13 de octubre de 2022, excepto para los programas operativos que en virtud de la disposición transitoria única del Real Decreto 857/2022, de 11 de octubre, se sigan rigiendo por la normativa reguladora de los programas operativos del sector de las frutas y hortalizas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, según establece la disposición derogatoria única del citado Real Decreto 857/2022. [Ref. BOE-A-2022-16586](#)

La regulación esencial específica del sector de frutas y hortalizas dentro de la Organización común de los mercados agrícolas se encuentra en los artículos 32 y siguientes 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 en el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo.

Asimismo, se aprobaron el Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas, se completa el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las sanciones que deben aplicarse en esos sectores y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas.

Para adaptar nuestra normativa a los citados reglamentos, se aprobó el Real Decreto 533/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas.

Posteriormente, y desde el 1 de enero de este año, es de aplicación el Reglamento (UE) 2017/2393 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2017, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), (UE) n.º 1306/2013 sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, (UE) n.º 1307/2013 por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común, (UE) n.º 1308/2013 por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y (UE) n.º 652/2014 por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal. Dicho Reglamento modifica ciertos aspectos de los programas operativos, introduciendo nuevas acciones de crisis o ampliando algunas de ellas, así como simplificando el procedimiento de tramitación de la ayuda financiera nacional, y es preciso aplicarlo en España mediante una nueva normativa.

Asimismo, y con aplicación parcialmente retroactiva desde el 1 de enero de este año, son de aplicación el Reglamento Delegado (UE) 2018/1145 de la Comisión, de 7 de junio de 2018, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1146 de la Comisión, de 7 de junio de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas. Ambos reglamentos tienen como objetivo desarrollar las nuevas disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/2393 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como clarificar determinados aspectos de la normativa.

También se incluyen en este real decreto, mínimos cambios de mejora de redacción técnica.

Ello no obstante, dado que los cambios afectan a diversos artículos, por seguridad jurídica debe aprobarse un nuevo real decreto.

El real decreto se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de septiembre de 2018,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. 1. El presente real decreto tiene como objeto establecer la normativa básica del Estado en lo relativo a los fondos y programas operativos de las organizaciones de

productores y de las asociaciones de organizaciones de productores, para la aplicación en el Reino de España de la reglamentación de la Unión Europea en dicha materia.

2. El presente real decreto se aplicará a las organizaciones de productores y a las asociaciones de organizaciones de productores reconocidas de conformidad con el Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas.

3. A efectos del presente real decreto, se entenderá por órgano competente al órgano designado por la comunidad autónoma donde radique la sede social de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores.

Artículo 2. *Definiciones y empleo de términos.*

1. A los efectos del presente real decreto, los términos empleados en el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo, en el Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo, en el 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 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, en el Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892 de la Comisión, tendrán el mismo significado cuando se utilicen en el presente real decreto.

2. Asimismo, a los efectos de este real decreto se establecen las siguientes definiciones:

a) «Programa operativo»: Conjunto de medidas, acciones y actuaciones, establecido en virtud del artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.

b) «Actuación»: Conjunto de inversiones y conceptos de gasto en los que se puede dividir una acción, definida en el artículo 2.g) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

c) «Inversiones y conceptos de gasto»: unidades identificables física y presupuestariamente en las que se puede dividir una actuación.

CAPÍTULO II

Valor de la producción comercializada

Artículo 3. *Cálculo.*

1. El valor de la producción comercializada de una organización de productores o de una asociación de organizaciones de productores al que hace referencia el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, se calculará según lo establecido en el anexo I del presente real decreto.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 22.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, se podrá incluir el valor de los subproductos en el valor de la producción comercializada.

3. Con objeto de evitar el doble cómputo en los casos de miembros que abandonen o se incorporen a la organización de productores o a la asociación de organizaciones de productores no transnacionales a que hace referencia el artículo 22.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 y en aplicación del artículo 23.3 de dicho reglamento, el valor de la producción comercializada se deberá obtener de la contabilidad de la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores, incluyéndose el valor de las cantidades efectivamente comercializadas y contabilizadas de los miembros productores durante el tiempo que hayan permanecido en la organización o asociación en el período de referencia.

En caso de productores que se incorporen por primera vez a una organización de productores o asociación de organizaciones de productores, el valor de la producción comercializada de estos productores se añadirá al de la organización de productores o asociación de organizaciones de productores y se calculará como el valor real de la producción comercializada facturada durante el periodo de referencia, establecido en el artículo 4 del presente real decreto, de la organización de productores. En caso de que no se disponga del valor en dicho periodo de referencia, se calculará en un periodo de doce meses consecutivos dentro de los tres años anteriores a la presentación del programa operativo o la correspondiente anualidad del fondo operativo.

También se podrá incluir el valor real de la producción comercializada facturada por productores que hubieran pertenecido a una organización de productores o asociación de organizaciones de productores siempre que la autoridad competente haya comprobado que no existe doble cómputo en virtud del artículo 22.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

En caso de que la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores sea transnacional, en aplicación del artículo 23.2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, el valor de la producción comercializada durante el periodo de referencia se calculará teniendo en cuenta los miembros de dicha organización o asociación a 1 de enero del año por el que se solicita la ayuda.

4. En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 22.8.b) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, para el cálculo del límite mínimo del 90 % del capital de la filial también podrán considerarse las participaciones, de los miembros productores de las organizaciones de productores o de las asociaciones de organizaciones de productores, en las condiciones previstas en el mencionado artículo 22.8.b).

5. En el caso de aplicación del artículo 23.4 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 la organización de productores deberá presentar la justificación de la reducción de la producción de acuerdo con lo especificado en el punto 4 del apartado B) del anexo II del presente real decreto.

Artículo 4. *Período de referencia.*

El periodo de referencia mencionado en el artículo 23.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, sobre el que se determinará el valor de la producción comercializada, será el último periodo anual contable finalizado antes del 1 de agosto del año en que se realiza la comunicación del importe del fondo operativo.

CAPÍTULO III

Fondos operativos

Artículo 5. *Gestión.*

En cumplimiento del artículo 24 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, la gestión de los fondos operativos deberá realizarse mediante cuentas financieras gestionadas por la organización de productores o asociación de organizaciones de productores en las que la contabilización de cada operación se efectúe de tal modo que cada asiento contable de gastos e ingresos, incluidos, en su caso, pagos y abonos relativos a los fondos operativos, pueda identificarse.

Los pagos y abonos al fondo operativo podrán realizarse mediante una de las dos siguientes alternativas:

a) Mediante una cuenta bancaria, única y exclusiva para la gestión del fondo operativo. En este caso, se admitirán las regularizaciones en esta cuenta correspondientes a las siguientes acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto establecidas en el anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891:

- 1.º Costes específicos del apartado 1.
- 2.º Gastos de personal de la letra b) del apartado 2.

b) Mediante cuentas bancarias no exclusivas para el fondo operativo. En este caso, los movimientos de ingresos y gastos del fondo operativo deberán ser auditados por un auditor de cuentas inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, o en otro registro equivalente comunitario. El alcance del informe del auditor deberá ajustarse a lo establecido en el artículo 25.2 del presente real decreto.

Artículo 6. *Constitución y financiación.*

A efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 25.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, la constitución de los fondos operativos, así como su forma de financiación deberán ser aprobadas, anualmente y con anterioridad a la fecha establecida en el artículo 8 del presente real decreto, por la asamblea general de la entidad, o por el órgano equivalente de la sección, si dicha entidad está organizada en secciones, o por un órgano equivalente, según la personalidad jurídica de la organización de productores o asociación de organizaciones de productores.

Las aportaciones a dicho fondo operativo deberán realizarse durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de la anualidad en cuestión, salvo casos debidamente justificados a juicio de la autoridad competente.

En caso de financiación de inversiones en más de una anualidad en virtud del artículo 13.2 del presente real decreto, las aportaciones a dicho fondo operativo deberán realizarse en cada una de las anualidades en las que se financia la inversión. Asimismo, se incluirán también las cantidades a tanto alzado.

Artículo 7. *Información y documentación a presentar anualmente.*

Las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores con programa operativo en ejecución, tal y como se establece en el artículo 26 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, y en el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, deberán comunicar anualmente al órgano competente a más tardar el 15 de septiembre, en su caso, al mismo tiempo que presentan los proyectos de programas operativos o las solicitudes de modificación de los mismos para la anualidad siguiente, la información y documentación contenida en el anexo II del presente real decreto.

CAPÍTULO IV

Programas operativos

Artículo 8. *Presentación.*

Los proyectos de programas operativos establecidos por el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, deberán presentarse para su aprobación por las organizaciones de productores o las asociaciones de organizaciones de productores ante el órgano competente, a más tardar el 15 de septiembre del año anterior al del inicio de su aplicación según se establece en el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892.

Si el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establece, dicha presentación deberá realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria. También serán válidas otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

Artículo 9. *Formato y contenido.*

1. La presentación de los proyectos de programas operativos deberá realizarse en un documento único, ajustado al contenido mínimo establecido en el anexo III del presente real decreto; y debiendo ir acompañados, al menos, de la documentación mencionada en dicho anexo.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 23 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, para proceder a la aprobación de los proyectos de programas operativos y al pago de la ayuda financiera de la Unión Europea establecida en el artículo 34 del Reglamento

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

(UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, los órganos competentes deberán verificar que los programas operativos contienen los elementos indicados en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, en el anexo III del presente real decreto y, en particular que:

a) Tengan una duración entre tres y cinco años, tal como se establece en el 33.1 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

b) Estén aprobados por la asamblea general de la entidad, o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, o por un órgano equivalente, según la personalidad jurídica de la organización de productores o asociación de organizaciones de productores.

c) Las medidas, acciones, actuaciones, inversiones y concepto de gasto cumplan con las condiciones de subvencionalidad establecidas en el anexo IV del presente real decreto y anualmente su calendario de financiación cumpla los límites máximos de gastos contemplados en el anexo IV del presente real decreto, así como lo establecido en los aspectos medioambientales a que se refiere artículo 33.5. del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, con las correspondientes obligaciones establecidas en las Directrices Nacionales para la Elaboración de los Pliegos de Condiciones referentes a las Acciones Medioambientales, y lo establecido en materia de cumplimiento de objetivos que se recoge en el artículo 33.1.

Las obligaciones establecidas en el artículo 33.5 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, serán:

1.º De cumplimiento anual si se opta por la obligación establecida en la letra a) de dicho artículo.

2.º De cumplimiento a nivel programa operativo si se opta por obligación establecida en la letra b) de dicho artículo, aplicándose, en su caso, el artículo 61.6, del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

En aplicación del artículo 33.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, en el caso de los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores, el límite para la medida de prevención y gestión de crisis establecido en el artículo 33.3 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, se deberá calcular para cada una de las organizaciones de productores que sean miembro de la asociación de organizaciones de productores.

d) Las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto subvencionables en el marco de los programas operativos se podrán realizar en las ubicaciones a que se refiere el artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 y en las no excluidas en el apartado 19 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

3. En caso de aplicación del artículo 35 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, el programa operativo incluirá asimismo la Ayuda Financiera Nacional en las condiciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/891

4. En virtud del artículo 29 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, no se podrán incluir actuaciones de la Medida 1 del anexo IV del presente real decreto en los programas operativos que conlleven un incremento de la producción de melocotón, nectarina, paraguaya, platerina y melocotón plano.

Asimismo, durante las anualidades 2020 y 2021 no se podrán incluir actuaciones de la Medida 1 del anexo IV del presente real decreto en los programas operativos que conlleven un incremento de la producción de naranja, clementina, mandarina, satsuma y limón. No obstante, de manera motivada, la autoridad competente podrá realizar excepciones por ámbitos geográficos, productos o variedades a dicha prohibición. Para ello deberán remitir un certificado a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios que justifique que para los productos o variedades exceptuadas no se requieren medidas excepcionales.

Artículo 10. *Relación con los programas de desarrollo rural.*

1. Las salvaguardas, disposiciones y controles para evitar la doble financiación de una misma acción u operación con cargo a los programas de desarrollo rural y a los programas

operativos, serán las establecidas en los programas de desarrollo rural de las comunidades autónomas para el periodo 2014-2020, en cumplimiento del artículo 30.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

2. Las organizaciones de productores o asociaciones de organizaciones de productores que sean beneficiarias de la medida 9 del Programa Nacional de Desarrollo Rural o del Programa de Desarrollo Rural de la comunidad autónoma correspondiente, podrán ejecutar un programa operativo durante el mismo periodo siempre que la autoridad competente se asegure de que para una misma acción solo se recibe ayuda por una de las dos líneas.

Artículo 11. *Financiación de retiradas y de operaciones de cosecha en verde y no cosecha.*

1. El importe del fondo operativo destinado a la financiación de retiradas que cumplan con lo establecido en la acción 6.1 del anexo IV del presente real decreto en desarrollo del artículo 46.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, deberá tener en cuenta los siguientes importes de ayuda, que incluyen tanto la participación de la Unión Europea como la contribución de la organización de productores:

a) En el caso de productos incluidos en el anexo IV del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891: las cuantías fijadas en dicho anexo.

b) En el caso de productos no incluidos en el citado anexo IV: Las cuantías fijadas en el anexo V del presente real decreto calculadas según lo establecido en el artículo 45.1. del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

En caso de que la organización de productores haya recibido ingresos procedentes de terceros por los productos retirados, dichos ingresos se deberán deducir de las cuantías indicadas en los apartados a) y b) anteriores, en cumplimiento del artículo 45.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

2. En virtud del artículo 46.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 si el producto retirado tiene como destino la distribución gratuita, las organizaciones e instituciones caritativas podrán solicitar a los destinatarios finales una contribución, previa solicitud al órgano competente y autorización de éste.

Se podrá admitir el pago en especie por parte de los beneficiarios finales a los transformadores siempre que haya sido autorizado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación cuando dicho pago compense exclusivamente los costes de transformación y no se produzca distorsión de la competencia entre las industrias en cuestión y siempre que el órgano competente se asegure que el producto transformado se destina realmente al consumo por parte de los mencionados destinatarios.

3. En caso de que se detecten irregularidades en virtud del artículo 64 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, en desarrollo del apartado b) de dicho artículo, se deberá abonar el valor del producto en cuestión, así como la ayuda al transporte establecida en el artículo 16 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892 y la ayuda por selección y envasado establecida en el artículo 17 de dicho Reglamento.

4. El importe del fondo operativo destinado a la financiación de las operaciones de no cosecha o cosecha en verde que cumplan con lo establecido en el anexo IV del presente real decreto para la acción 6.2, en desarrollo del artículo 49.a) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, deberá tener en cuenta que los importes de la Unión Europea, como la contribución de la organización de productores, no podrán superar las cuantías máximas por hectárea fijadas en el anexo VI del presente real decreto con base en el artículo 48.4 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, que incluyen tanto la participación de la Unión Europea como la contribución de la organización de productores.

Artículo 12. *Condiciones de aplicación de la ayuda para paliar los costes administrativos derivados de la constitución de fondos mutuales y para la reposición de los mismos.*

1. La ayuda para paliar los costes administrativos derivados de la constitución de fondos mutuales y para la reposición de los mismos deberá respetar las disposiciones establecidas en el artículo 33.3.d) del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, y en el 40 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

2. La organización de productores deberá establecer en sus estatutos, definidos en virtud del artículo 4.1.d) del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas, las condiciones de aplicación del fondo mutual que deberán ser validadas por la autoridad competente en el momento de aprobación del programa operativo o sus modificaciones.

3. La organización de productores podrá pagar la compensación del fondo mutual únicamente a los miembros productores que experimenten una reducción de ingresos siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Caída del precio de referencia de al menos el 20% respecto a la media aritmética de los últimos tres años, o la media quinquenal de los últimos cinco. Dicho precio de referencia se podrá definir tanto por parte de la organización de productores como por la autoridad competente de manera objetiva e inequívoca, de manera independiente para cada producto.

Asimismo, esta caída se medirá para el conjunto de la campaña, salvo que por características propias del producto en cuestión se considere otro período válido a juicio de la autoridad competente para la definición de crisis de mercado.

b) Disminución superior al 20% de la media aritmética trienal o la media quinquenal del mismo del índice definido como la relación entre el valor de la producción comercializada y el volumen de producción comercializada por la organización de productores para el producto en cuestión.

4. La compensación a los miembros productores no podrá ser superior al 70% de la pérdida de ingresos, entendiendo como tal la diferencia entre la caída del mercado mínima del 20% y la situación media de referencia entendiendo como tal la media quinquenal excluyendo el valor más alto y más bajo.

5. La organización de productores podrá pagar la compensación a los miembros productores establecida en el apartado 3 sin la autorización previa de la autoridad competente siempre que la acción 6.5 del anexo IV del presente real decreto esté incluida en la anualidad correspondiente del programa operativo. No obstante, en el momento de la solicitud de la ayuda para la reposición de fondos mutuales, la organización de productores deberá justificar ante la autoridad competente que la reducción de ingresos ha sido de, al menos, el 20%, con base en un informe al respecto basado en los estados contables, facturación, contratos firmados con las entidades distribuidoras o comercializadoras o elementos acreditativos correspondientes que lo justifiquen debidamente a juicio de la comunidad autónoma competente, debiendo comprobar dicha autoridad que se han cumplido las condiciones establecidas en los estatutos de la organización de productores para compensar a los miembros productores correspondientes así como el acceso democrático de todos los miembros a dicha compensación si se han cumplido las condiciones para ello.

6. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer requisitos adicionales a los establecidos en el presente artículo.

Artículo 13. *Periodo de mantenimiento de las inversiones de los programas operativos, y financiación de las mismas en más de una anualidad.*

1. En desarrollo del segundo párrafo del artículo 31.5 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, el periodo durante el cual las inversiones realizadas en los programas operativos deberán seguir perteneciendo al beneficiario y estar en su posesión, será de cinco años desde la fecha de adquisición, tal y como establece el artículo 71.1 del Reglamento (UE) n.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1083/2006 del Consejo, a excepción de aquellas inversiones cuya financiación se realice durante más de cinco años, en cuyo caso el periodo de mantenimiento será coincidente con el de dicha financiación.

No obstante, en el caso de las inversiones relativas a plásticos o mallas de uso plurianual, incluidos en las actuaciones 1.1.4, 1.1.5 y plantones de la actuación 1.2.3, los envases y palets de campo de la actuación 3.1.4 y el sustrato reciclable de la actuación 1.1.4, establecidas en el anexo IV del presente real decreto se podrá admitir un periodo inferior a cinco años.

2. La financiación de las inversiones podrá realizarse a lo largo de una o varias anualidades del programa operativo, incluso a lo largo de una o varias anualidades del programa operativo siguiente, siempre que se realice en un único importe o en tramos aprobados en el programa operativo por el órgano competente en las condiciones establecidas en el artículo 31.6 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 en base a una lógica financiera validada por la autoridad competente.

Dicha financiación deberá realizarse de manera continuada en el número de años en que se periodifique la inversión sin dejar años intermedios en los que no se financie.

En virtud de dicho artículo, los tramos se podrán modificar únicamente a la baja y en los siguientes casos:

- a) Inclusión de la medida 6 del anexo IV del presente real decreto, o bien acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto encuadradas en la misma.
- b) Disminución del valor de la producción comercializada.
- c) Disminución del grado de ejecución del fondo operativo hasta el 60 por ciento.
- d) El importe ejecutado de la inversión sea inferior al presupuestado inicialmente.

No obstante, dicha disminución del tramo no podrá recuperarse en otras anualidades del programa operativo.

Artículo 14. *Programas operativos presentados por organizaciones de productores resultantes de una fusión.*

1. Podrán beneficiarse del incremento de ayuda financiera de la Unión Europea establecida en la letra d) del artículo 34.3 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, los programas operativos presentados por organizaciones de productores resultantes de una fusión, tal y como se define la misma en el artículo 3.2 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, tanto los estrictamente nuevos como los fusionados mediante una modificación para anualidad no comenzada o durante la anualidad en curso.

2. Asimismo, en virtud del artículo 15.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, los programas operativos de las organizaciones de productores resultantes de una fusión podrán seguir ejecutándose en paralelo hasta su finalización, siempre que se justifique debidamente en la solicitud.

Del mismo modo, en caso de integración de organizaciones de productores, la organización de productores resultante asumirá los derechos y las obligaciones de las organizaciones de productores integradas. Dicha organización de productores podrá ejecutar los programas operativos en paralelo y por separado hasta el 1 de enero del año siguiente a la integración, siempre que se justifique debidamente en la solicitud, o fusionar los programas operativos desde el momento de la integración. Serán de aplicación los artículos 15 y 16 del presente real decreto, de manera que ello deberá ser expresamente autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3. El valor de la producción comercializada en el caso de fusión de organizaciones de productores, o de integración, se calculará de acuerdo con lo establecido en el apartado 6 del Anexo I del presente real decreto.

Artículo 14 bis. *Normas específicas para los eco regímenes.*

En los programas operativos podrán incluirse acciones medioambientales coincidentes con los eco regímenes. En ese caso, si el coste específico calculado para la citada acción medioambiental, es decir la suma de su coste adicional y su lucro cesante, supera el importe anual recibido por los agricultores en virtud del eco régimen, podrá imputarse al programa operativo el pago de dicho coste específico una vez restado el importe percibido por cada agricultor en virtud del eco régimen coincidente.

Artículo 15. *Modificaciones de los programas operativos relativas a anualidades no comenzadas.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 34.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 todos los años, las organizaciones de productores o las asociaciones de organizaciones de productores, podrán solicitar ante el órgano competente, a más tardar el 15 de septiembre del año anterior, las modificaciones que se apliquen a partir del 1 de enero del año siguiente. Para ello, el órgano competente adoptará una decisión sobre las mismas a más tardar el 15 de diciembre del año anterior o el 20 de enero del año en cuestión por razones debidamente justificadas.

Si el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establece, dicha solicitud deberá realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria. También serán válidas otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 34.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, las modificaciones que podrá aprobar el órgano competente serán las siguientes:

a) Inclusión y supresión de medidas, acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto.

b) Ampliación de la duración del programa hasta un total de cinco años.

c) Reducción de la duración del programa, sujeta a que la duración total sea, como mínimo, de tres años.

d) Cambios de ubicación o de titulares, así como inclusión de nuevos titulares, de las inversiones o actuaciones aprobadas.

No se considerará cambio de ubicación la modificación que se realice en la identificación SIGPAC de la parcela ni la modificación que se realice dentro de un programa operativo en la identificación SIGPAC de la parcela en cuestión.

e) Adelanto o retraso de la ejecución de las acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto aprobados, en cuyo caso se podrá adelantar o retrasar la financiación consecuentemente.

f) En caso de que la organización de productores haya decidido financiar inversiones en más de una anualidad, reducción de los tramos conforme a lo establecido en el artículo 13.2 del presente real decreto.

g) Variación de los presupuestos aprobados.

h) Forma de financiación o gestión de los fondos operativos, incluyendo, en su caso, el cambio de cuenta bancaria específica.

i) Incremento del porcentaje de financiación de la Unión Europea del 50 al 60 por ciento si se da alguno de los casos contemplados en el artículo 34.3 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

j) Fusión de programas operativos en ejecución, motivada por:

1.º La fusión de organizaciones de productores, tal y como se define en el artículo 3.2 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, o la integración, de organizaciones de productores.

2.º El reconocimiento de una entidad de segundo o ulterior grado como organización de productores, precedido de la pérdida de la calificación de organización de productores de las entidades asociadas a la de segundo o ulterior grado y de todas menos una en caso de fusiones o integraciones.

k) Cualquier modificación con el fin de adaptarse a cambios en las directrices nacionales para acciones medioambientales, contempladas en el anexo IV del presente real decreto, en el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, o en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892.

3. Las solicitudes de modificaciones deberán ir acompañadas, como mínimo, de la documentación contenida en el anexo VII del presente real decreto.

Artículo 16. *Modificaciones de los programas operativos durante la anualidad en curso.*

1. Como aplicación del artículo 34.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, durante el año en curso, las organizaciones de productores o asociaciones de organizaciones de productores podrán realizar un máximo de una comunicación de

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

modificaciones cada dos meses naturales contados desde el comienzo de la anualidad, exceptuando las establecidas en las letras j) y k) del apartado 2 del presente artículo, que afecten a dicha anualidad del programa, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 del presente artículo y que el fondo operativo resultante sea como mínimo el 60 % del aprobado inicialmente y como máximo el 125 % del aprobado inicialmente.

No obstante, en la anualidad 2022 no se tendrá en cuenta la limitación de realizar una modificación cada dos meses, pudiéndose efectuar hasta seis modificaciones hasta el 25 de noviembre, exceptuando de este límite de seis modificaciones las establecidas en la letra j) y k) del apartado 2 de este artículo.

Si el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establece, dicha comunicación bimestral de modificaciones deberá realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria, pudiendo ser la misma acumulativa. También serán válidas otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas. En todo caso la solicitud debe presentarse mediante medios electrónicos de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.

2. Las modificaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo podrán ser las siguientes:

a) Ejecución parcial de la anualidad del programa operativo; lo que implica dejar de desarrollar total o parcialmente alguna de las medidas, acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto aprobados, siempre que con el programa operativo resultante se cumplan los mismos requisitos que fueron exigidos para su aprobación, y que el fondo operativo aprobado y financiado sea igual o, con base en la letra c) del artículo 34.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, mayor al 60 por ciento del aprobado inicialmente.

b) Adelanto o retraso de la ejecución de las acciones o actuaciones con inversiones o conceptos de gasto aprobados, en cuyo caso se podrá adelantar o retrasar la financiación consecuentemente.

c) Cuando la organización de productores haya decidido financiar inversiones en más de una anualidad reducción de los tramos conforme a lo establecido en el artículo 13.2 del presente real decreto.

d) Variación del presupuesto de las inversiones o conceptos de gasto aprobados.

e) Cambios de ubicación o de titulares, así como inclusión de nuevos titulares o ubicaciones, de inversiones o actuaciones aprobadas.

No se considerará cambio de ubicación la modificación que se realice en la identificación SIGPAC de la parcela ni la modificación que se realice dentro de un programa operativo en la identificación SIGPAC de la parcela en cuestión.

f) Forma de financiación o la gestión del fondo operativo, incluyendo en su caso el cambio de cuenta bancaria específica.

g) Incremento del importe del fondo operativo dentro del límite del 25 por ciento del aprobado inicialmente, siempre que no se supere el límite máximo de ayuda de la Unión Europea por la constitución de dicho fondo, establecida en el artículo 34.2 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, y teniendo en cuenta las condiciones establecidas en las letras b) y d) del presente apartado.

Las organizaciones de productores o las asociaciones de organizaciones de productores, podrán ampliar las inversiones o conceptos de gasto previstos para su ejecución en el año, y adelantar las previstas para años posteriores, siempre que se respeten los límites y condiciones establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

h) Fusión de programas operativos en ejecución, motivado por:

1.º La fusión, tal y como se define en el artículo 3.2 del Real Decreto 532/2017 de 26 de mayo, o la integración, de organizaciones de productores.

2.º El reconocimiento de una entidad de segundo o ulterior grado como organización de productores, precedido de la pérdida de la calificación de organización de productores de las entidades asociadas a la de segundo o ulterior grado, y de todas menos una en el caso de fusiones o integraciones.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

En caso de que se aplique este apartado, el importe del nuevo fondo operativo estará limitado a la suma de los fondos operativos aprobados inicialmente a dichas entidades, pudiéndose incrementar en un 25 por ciento, en aplicación del último párrafo del artículo 34.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

i) Inclusión y supresión de inversiones o conceptos de gastos dentro del marco de actuaciones aprobadas para la anualidad en cuestión de la que se solicita esta modificación. No se considerará modificación el cambio de las características técnicas de una determinada inversión, pero sí se considerará modificación el cambio de finalidad de una inversión.

No obstante, en la anualidad 2022 se podrá admitir la inclusión y supresión de inversiones o conceptos de gastos incluso dentro del marco de actuaciones que no estuvieran aprobadas para la anualidad en cuestión de la que se solicita esta modificación.

j) Inclusión de la medida, de las acciones, de las actuaciones y de las inversiones o conceptos de gasto de las establecidas en la medida 6 del anexo IV del presente real decreto, para prevención y gestión de crisis y de las acciones y actuaciones recogidas en las directrices nacionales para acciones medioambientales.

k) Cualquier modificación realizada con el fin de adaptarse a cambios en las directrices nacionales para acciones medioambientales, contempladas en el anexo IV del presente real decreto, en el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 o en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, en el año en que dichas modificaciones hayan sido introducidas.

En el caso de las directrices nacionales para acciones medioambientales, las modificaciones se podrán realizar a partir de la fecha de aprobación por la Comisión Europea de la nueva versión.

l) Substitución de una actuación por otra dentro de la misma acción, cuando una actuación no se pueda llevar a cabo por circunstancias excepcionales ajenas a la organización de productores.

m) Adición de la ayuda financiera nacional en aplicación del artículo 34 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

3. Las modificaciones contenidas en las letras a), b), c), g) e i) del apartado anterior que supongan la supresión de inversiones o conceptos de gasto, o en la letra d) que supongan variaciones a la baja, podrán realizarse sin autorización previa, siempre que sean comunicadas por la organización de productores al órgano competente a más tardar junto a la comunicación bimestral establecida en el primer párrafo del apartado 1 del presente artículo. En la anualidad 2022 también podrán realizarse sin autorización previa las modificaciones de la letra d), incluso aunque supongan variaciones al alza.

Las modificaciones de los importes de la ayuda de las acciones del programa operativo coincidentes con los eco regímenes, como consecuencia del cálculo del importe definitivo de estos últimos, no tendrán la consideración de modificación del programa operativo.

Las modificaciones recogidas en la letra i) del apartado anterior que supongan la inclusión de nuevas inversiones o conceptos de gasto, en la letra d) que supongan variaciones al alza así como en las letras e), f), h), j), k), l) y m) de dicho apartado, precisarán la aprobación previa por parte del órgano competente, y, por tanto, deberá solicitarse su aprobación antes de su ejecución, admitiéndose el fax o cualquier medio electrónico para ello, especificando, en su caso, las acciones cuyo presupuesto pudiera verse reducido. No obstante, para la anualidad 2022 las modificaciones recogidas en la letra j) podrán realizarse sin autorización previa.

Las modificaciones recogidas en la letra i), una vez hayan sido aprobadas, no podrán ser objeto de nueva modificación de inclusión o supresión durante la anualidad en curso. No obstante, durante la anualidad 2022 no será de aplicación este párrafo.

4. Además de las comunicaciones y solicitudes mencionadas en el anterior apartado, las organizaciones de productores o las asociaciones de organizaciones de productores deberán realizar una comunicación resumen con todas las modificaciones del programa y del fondo operativo realizadas en virtud del presente artículo, a más tardar el 25 de noviembre del año en curso, ante el órgano competente. No obstante, las modificaciones relativas a la medida 6 del anexo IV del presente real decreto podrán comunicarse hasta el 28 de diciembre.

El órgano competente deberá adoptar una decisión sobre las mismas, en los casos que corresponda, a más tardar el 20 de enero del año siguiente.

5. Las solicitudes de modificaciones deberán ir acompañadas, al menos, de la documentación contenida en el anexo VII del presente real decreto.

6. A efectos del segundo párrafo del artículo 1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/1225 de la Comisión, en la anualidad 2022 no se aplicará la obligación de realizar las comunicaciones establecidas en el párrafo primero del apartado 3 de este artículo 16 para las modificaciones que no requieran aprobación previa, excepto las de la letra d) que supongan variaciones al alza. Asimismo, para la anualidad 2022 tampoco se aplicará el apartado 4 de este artículo 16.

Artículo 17. *Decisión sobre las modificaciones de los programas operativos recogidas en los artículos 15 y 16.*

1. Para que las modificaciones solicitadas puedan ser aprobadas por el órgano competente, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) Haber sido presentadas en los plazos establecidos para ello.

b) El programa resultante, una vez incluidas las modificaciones, deberá cumplir lo establecido en el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

c) Ser aprobadas por la asamblea general de la entidad, o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones u órgano similar competente de la organización de productores o de la asociación de organización de productores o, por el órgano en que ésta haya delegado esta función, debiendo ser reflejadas explícitamente las modificaciones en un acta del órgano correspondiente.

d) Las modificaciones contempladas en la letra h) del artículo 15.2 del presente real decreto, y en la letra f) del artículo 16.2 del presente real decreto, requerirán obligatoriamente la aprobación previa por la asamblea general de la organización de productores o de la asociación de organización de productores, o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, u órgano equivalente en función de su personalidad jurídica.

e) Ir acompañadas, al menos, de la documentación e información contenida en el anexo VII de este real decreto.

2. En el caso de las modificaciones durante el año en curso que exijan autorización previa, la decisión deberá adoptarse dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud. La ausencia de dicha decisión supondrá que queda aprobada, siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 16 del presente real decreto y que:

a) El importe del fondo operativo tras la introducción de todas las modificaciones presentadas no supere un 25 por ciento del inicialmente aprobado.

b) Se respeten los límites establecidos en el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

c) El fondo operativo resultante sea igual o mayor al 60 por ciento aprobado inicialmente, en virtud de la letra c) del artículo 34.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

d) Las nuevas inversiones, conceptos de gastos, acciones o actuaciones introducidas, sean elegibles de acuerdo con lo recogido en el anexo IV del presente real decreto y del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

No obstante, para la anualidad 2022, el fondo operativo resultante de las modificaciones de año en curso indicado en la letra c) anterior podrá ser igual o mayor del 30 por ciento aprobado inicialmente, siempre que se mantengan los objetivos del programa operativo. Esta disminución de porcentaje se aplicará también a lo dispuesto en la letra c) del apartado 2 del artículo 13 y a los porcentajes mínimos establecidos en los apartados 1 y 2, letra a) del artículo 16. Además, las solicitudes de modificación de anualidad en curso irán acompañadas por una declaración responsable y estarán condicionadas a completar los requisitos establecidos que solicite la autoridad competente, en particular los indicados en el anexo VII.

Artículo 18. *Recuperación de las inversiones, o su valor residual, realizadas en las instalaciones de miembros productores que causen baja en las organizaciones de productores.*

1. Si un miembro productor que ha realizado inversiones en su explotación o en sus instalaciones dentro del marco de un programa operativo de una organización de productores causa baja en la misma, deberá, en virtud del segundo párrafo del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, reembolsar a dicha organización de productores dichas inversiones o el valor residual de las mismas, calculado según lo establecido en el apartado D).5.º del anexo III del presente real decreto.

En cumplimiento de dicho segundo párrafo del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, las organizaciones de productores, en el momento de la presentación de la cuenta justificativa mencionada en el artículo 25 del presente real decreto, deberán comunicar, en su caso, de los miembros productores que hayan causado baja en la organización de productores durante la anualidad anterior, los que hayan realizado inversiones en sus explotaciones, las inversiones o el valor residual de las mismas, y los importes recuperados por la organización de productores correspondientes a esos conceptos. Dichos montantes tendrán el siguiente destino:

a) El 50 por ciento deberá quedar a disposición de la organización de productores en cuestión y se añadirá al fondo operativo de la misma. No obstante, en los casos en los que la contribución al fondo operativo para estas inversiones en cuestión la haya realizado el propio miembro que causa baja, la organización de productores podrá establecer la no devolución de este 50 por ciento.

b) El 50 por ciento restante será reintegrado por la organización de productores al organismo pagador contemplado en el Real Decreto 2320/2004, de 17 de diciembre, por el que se regulan determinadas competencias en relación con la ayuda económica comunitaria a las organizaciones de productores que constituyan un fondo operativo, en concepto de devolución de ayuda de la Unión Europea.

2. El órgano competente se asegurará de que las inversiones o el valor residual de las mismas sea recuperado por la organización de productores.

3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, y en aplicación del tercer párrafo del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, se permitirá que no se produzca dicha recuperación en los siguientes casos:

a) Si el miembro productor que abandona la organización de productores se asocia a otra organización de productores.

b) Si el miembro productor que causa baja en la organización de productores transfiere su explotación donde realizó la inversión a un titular miembro productor de una organización de productores.

CAPÍTULO V

Programas operativos parciales de asociaciones de organizaciones de productores

Artículo 19. *Presentación.*

1. En aplicación del artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, una asociación de organizaciones de productores podrá presentar también programas operativos parciales, siempre que dichos programas hayan sido aprobados por la asamblea general de la asociación de organizaciones de productores, o de la sección si está organizada en secciones, o por un órgano equivalente, según sea su personalidad jurídica.

Se entenderá por programa operativo parcial el conjunto de medidas y acciones incluidas en los programas operativos de las organizaciones de productores que integran una asociación de organizaciones de productores, que supongan sólo parte de las contenidas en los programas operativos individuales de las organizaciones de productores, y que vayan a ser ejecutadas por la asociación de organizaciones de productores.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

2. Estos programas deberán ser presentados ante el órgano competente, en el plazo previsto en el artículo 8, ajustados, mutatis mutandis, al anexo VIII, y les será de aplicación lo dispuesto en el presente real decreto para las medidas, acciones, actuaciones, inversiones, y conceptos de gasto de los programas operativos de las organizaciones de productores.

3. Las organizaciones de productores miembros de las asociaciones de organizaciones de productores que presenten un programa operativo parcial, deberán presentar un programa operativo individual ante el órgano competente que les corresponda, especificando y cuantificando en ellos las medidas y acciones del programa de la asociación de organizaciones de productores, e indicando la asociación de organizaciones de productores por la que serán ejecutadas. Sin embargo, no será necesario que estén acompañados de la documentación completa correspondiente a las mismas, que será presentada por la asociación de organizaciones de productores.

4. Los programas operativos parciales de las asociaciones de organizaciones de productores deberán cumplir para su aprobación con lo dispuesto en el artículo 9.2.c), excepto lo referente a objetivos y aspectos medioambientales, y los límites máximos de gastos contemplados en el anexo IV del presente real decreto, siendo los programas operativos individuales de las organizaciones de productores de los que forman parte, los que deban cumplir con los requisitos exigidos para la aprobación de los programas operativos establecidos tanto por la normativa de la Unión Europea como por el presente real decreto.

5. Asimismo las organizaciones de productores miembros de las asociaciones de organizaciones de productores que presenten un programa operativo parcial deberán incluir en el sistema informático definido en el artículo 23 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, qué acciones de su programa operativo van a ser ejecutadas por la asociación de organizaciones de productores y el nombre de la misma.

Artículo 20. Financiación.

1. Los programas operativos parciales de las asociaciones de organizaciones de productores se financiarán con aportaciones de todos los miembros de la misma que se beneficien de las medidas que contengan dichos programas. No obstante, en aplicación del artículo 32.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 los miembros que no tengan la condición de organización de productores en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, no podrán beneficiarse directamente de las ayudas al programa operativo.

2. Las aportaciones de las organizaciones de productores miembros de una asociación de organizaciones de productores, deberán proceder exclusivamente de los fondos operativos que tengan aprobados por los órganos competentes para cada anualidad.

3. A los efectos de financiar sus programas operativos parciales, las asociaciones de organizaciones de productores deberán constituir un fondo económico con las aportaciones de sus miembros, que deberá gestionarse según lo establecido en el artículo 5 del presente real decreto para los fondos operativos de las organizaciones de productores o de las asociaciones de organizaciones de productores con programa operativo total y fondo operativo.

4. A más tardar el 15 de septiembre de cada año, las asociaciones de organizaciones de productores deberán comunicar al órgano competente el montante del fondo económico del programa a ejecutar el año siguiente, ajustado a lo dispuesto en el anexo IX del presente real decreto, en su caso, junto con la solicitud de modificaciones para anualidades no comenzadas.

Artículo 21. Modificaciones de los programas operativos parciales.

Las modificaciones de los programas operativos parciales de las asociaciones de organizaciones de productores se registrarán por:

a) En el caso de modificaciones para anualidades no comenzadas, se aplicarán mutatis mutandis los artículos 15 y 17.

b) En el caso de modificaciones durante el año en curso, se aplicarán, mutatis mutandis los artículos 16 y 17.

Artículo 22. *Decisión por parte del órgano competente sobre los programas operativos parciales y sus modificaciones.*

1. El órgano competente comunicará a la asociación de organizaciones de productores la decisión tomada sobre su programa operativo parcial o sobre sus modificaciones a más tardar el 1 de diciembre del año de su presentación, según lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

Dicha decisión deberá tenerse en cuenta para la aprobación de los programas operativos, o sus modificaciones, de las organizaciones de productores miembros por parte de los correspondientes órganos competentes. A estos efectos, dichas decisiones deberán ser remitidas, al mismo tiempo que a las asociaciones de organizaciones de productores, a dichos órganos. En este último caso, deberán remitirse junto con un informe motivado que justifique la decisión adoptada y una copia del programa.

En caso de que la decisión adoptada por el órgano competente sobre el programa operativo parcial de la asociación de organizaciones de productores, o sus modificaciones, sea de aprobación, la resolución correspondiente deberá contener, al menos:

a) Un cuadro resumen por medidas, con las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto de cada una de ellas, en el que se indique su coste, su calendario de financiación, el titular, y en su caso, el lugar de ubicación.

b) El importe total del coste de la realización del programa para el año siguiente y la forma de financiación del mismo, indicando en una relación: todos los miembros de la asociación de organizaciones de productores, el nombre de cada uno, su número de identificación fiscal, si es o no organización de productores, su valor de la producción comercializada, y su aportación económica en valor absoluto y porcentual.

c) El importe previsto de la ayuda financiera de la Unión Europea que le corresponde a cada organización de productores miembro para financiar el programa operativo de la asociación de organizaciones de productores del año siguiente.

2. Posteriormente a la decisión sobre el programa operativo parcial de la asociación de organizaciones de productores, o sus modificaciones, los órganos competentes correspondientes decidirán sobre los programas y fondos operativos de las organizaciones de productores miembros de la misma, indicando en sus resoluciones el importe anual correspondiente a la participación en el programa operativo de la asociación de organizaciones de productores, detallado por medidas y acciones.

3. En el caso de que algún o algunos de los programas operativos individuales, o sus modificaciones, no fuese aprobado por el órgano competente, la asociación de organizaciones de productores deberá adaptar en consecuencia su programa operativo parcial como modificación del año en curso, de forma que se mantengan en el resto de programas operativos individuales los importes inicialmente previstos de participación en el programa de la asociación de organizaciones de productores.

Artículo 23. *Solicitud de la ayuda en caso de programas operativos parciales.*

1. En el caso de los programas operativos parciales de las asociaciones de organizaciones de productores, las solicitudes de ayuda se presentarán bien por parte de dichas asociaciones, o bien por parte de las organizaciones de productores miembros, ante el órgano competente donde radique la sede social de las mismas.

2. Las asociaciones de organizaciones serán quienes deban presentar la cuenta justificativa correspondiente mencionada en el artículo 25, relativa al programa operativo parcial ante el órgano competente.

CAPÍTULO VI

Ayudas

Artículo 24. *Solicitudes de ayuda.*

1. Las solicitudes de ayuda que podrán presentar las organizaciones de productores o las asociaciones de organizaciones de productores, referidas a un fondo operativo concreto, por la ejecución del mismo en el periodo establecido en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, ante el órgano competente podrán ser:

a) Los anticipos de la parte de ayuda correspondiente a los gastos previsibles aún no realizados regulados en los artículos 35 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, y 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, deberán presentarse en enero, mayo y septiembre sobre una base cuatrimestral, no podrán suponer menos de un 20 por ciento de la ayuda del fondo operativo aprobado, y deberán haber sido aportadas las contribuciones financieras de los miembros o de la propia organización de productores, o de ambos, o las contribuciones financieras de los miembros en caso de las asociaciones de organizaciones de productores, correspondientes al fondo operativo.

En caso de que hayan sido percibidos anticipos sobre un fondo operativo previamente, éstos deberán haber sido gastados realmente, así como las contribuciones correspondientes de la organización de productores, antes de proceder a la concesión de un nuevo anticipo. En caso contrario será de aplicación el artículo 67 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

No obstante, para la anualidad 2022 podrán presentarse solicitudes de anticipos en cualquier momento, sin necesidad de ajustarse a los plazos indicados en el párrafo anterior.

b) Los pagos parciales de ayuda correspondiente a importes ya aprobados y gastados, regulados en el artículo 12 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, podrán presentarse tres veces hasta el 31 de octubre de la anualidad en curso siempre que el importe solicitado no suponga menos del 20 por ciento de la ayuda del fondo operativo aprobado.

No obstante para la anualidad 2022 podrán presentarse más de tres solicitudes de pago parcial.

c) Los saldos a que hace referencia el artículo 9 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, serán la diferencia entre la ayuda total solicitada una vez finalizada la anualidad y los anticipos y pagos parciales cobrados durante la misma. Se presentarán a más tardar en el plazo establecido en el artículo 9.1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892.

d) La ayuda total a que hace referencia el artículo 9 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, será la ayuda correspondiente a la ejecución del programa operativo durante una anualidad solicitada una vez concluida la misma, en caso de que no se hayan solicitado anticipos ni pagos parciales. Se presentarán a más tardar en el plazo establecido en el artículo 9.1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892.

2. Los plazos de pago para anticipos y pagos parciales serán de dos y tres meses, respectivamente, a contar desde la recepción completa de la solicitud por parte del órgano competente.

3. Las solicitudes de pagos parciales, saldo y ayuda total deberán presentarse conforme al modelo que establezca el órgano competente, y deberán adjuntar, al menos, la cuenta justificativa que le corresponda, según lo establecido en el artículo 25 del presente real decreto.

4. Si el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establece, dichas solicitudes deberán realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria. También serán válidas otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

Artículo 25. *Cuenta justificativa.*

1. Junto con la solicitud de pagos parciales, saldo y ayuda total las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores presentarán ante el órgano

competente una cuenta justificativa según lo dispuesto en el artículo 9.2 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892 y en el artículo 23 del mismo, así como en la sección 2 del capítulo 2 del título II del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, a presentar por las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores

2. En caso de que la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores haya realizado la gestión del fondo operativo a través de una cuenta bancaria, única y exclusiva, la cuenta justificativa establecida en el apartado 1 del presente artículo deberá contener, al menos:

a) Una memoria de actuación justificativa sobre el cumplimiento del programa operativo ejecutado con respecto al aprobado por el órgano competente que incluya un cuadro comparativo entre las actividades realizadas y las aprobadas y un informe sobre los objetivos conseguidos con su realización tal y como se establece en el artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, y en el artículo 31.1 del presente real decreto.

Dicho informe deberá ir acompañado del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, cumplimentado y reflejando la situación de la entidad al final del programa operativo a través del sistema informático definido en el artículo 23 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo.

b) Una memoria económica que deberá contener:

1.º Informe sobre cómo se ha calculado el valor de la producción comercializada, cálculo del mismo, y documentación contable que avale las cifras empleadas, como justificante mencionado en el artículo 9.2.b) del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892.

2.º Relación detallada de las aportaciones al fondo operativo y forma de obtención de las mismas, como justificante mencionado en el artículo 9.2.c) del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892.

3.º Una relación enlazada con el cuadro citado en el primer párrafo de la letra a) del apartado 1 del presente artículo, clasificada según el cuadro de la resolución de aprobación del programa operativo por parte del órgano competente, en el que se indiquen las inversiones y gastos realizados, su lugar de ubicación, su titularidad, su coste, la desviación respecto del importe por el que fueron aprobadas, su forma de financiación, el número y fecha de las facturas que las soportan, y la fecha de pago de las mismas como justificantes mencionados en el artículo 9.2.d), e), f) del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892.

4.º Las facturas o documentos de valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico mercantil y la documentación acreditativa del pago de la relación de inversiones a que se hace referencia en el párrafo anterior, ordenadas por medidas, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto, de acuerdo con el cuadro de la resolución de aprobación del programa operativo por parte del órgano competente. El órgano competente podrá decidir que, en caso de que el número de facturas sea muy elevado, su presentación sea substituida por una relación de las mismas.

5.º Documento en el que se recojan todos los movimientos del fondo operativo, indicando la fecha y la procedencia o el destino de cada uno de sus movimientos. Deberá ir acompañado de la documentación bancaria que acredite los movimientos desde el 1 de enero del año correspondiente al fondo operativo hasta la fecha de presentación de la solicitud de ayuda establecida en el artículo 9.1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, visado por la correspondiente entidad financiera. Igualmente, también deberá ir acompañado de justificantes bancarios correspondientes a las aportaciones al fondo.

6.º Sobre los miembros productores que hayan causado baja en la organización de productores durante la anualidad anterior y hayan realizado inversiones en sus explotaciones, dichas inversiones o el valor residual de las mismas, y los importes reembolsados a la organización de productores por esos conceptos.

3. En caso de que la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores haya realizado la gestión del fondo operativo en varias cuentas bancarias, la cuenta justificativa establecida en el apartado 1 del presente artículo deberá ser acompañada por un informe de un auditor inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

Audidores de Cuentas dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas o en otro registro equivalente comunitario, que deberá tener el siguiente alcance:

a) Verificación de que el fondo operativo ha sido constituido acorde con lo aprobado en el programa operativo.

b) Verificación de que los datos utilizados para el cálculo del valor de la producción comercializada figuran en la contabilidad de la entidad y que las cuentas correspondientes han sido aprobadas por la misma.

c) Verificación documental de que los gastos realizados y por los que se solicita ayuda se ajustan al programa operativo aprobado, en cuanto a concepto, lugar de ubicación y titularidad de las mismas, y han sido financiadas con el fondo operativo de acuerdo a lo acordado por la asamblea general de la organización de productores.

En este caso, la cuenta justificativa deberá estar formada, al menos, por la memoria de actuación justificativa mencionada en el apartado 2.a) del presente artículo, y por la siguiente memoria económica:

1.º Informe del auditor mencionado en el apartado 3 primer párrafo del presente artículo, en el que deberá constar el resultado detallado de las comprobaciones realizadas.

2.º La documentación mencionada en los puntos del apartado 2.b) del presente artículo.

4. Los pagos financiados al amparo de los programas operativos se podrán justificar mediante facturas y documentos que podrán emitirse a nombre de la organización de productores, la asociación de organizaciones de productores, la filial contemplada en el artículo 22.8 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, o, en desarrollo del artículo 26.4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, a nombre de los miembros productores de la organización de productores o miembros de la asociación de organizaciones de productores, en caso de que se trate de pagos para inversiones o conceptos de gasto realizadas en sus explotaciones o instalaciones.

En el caso de los gastos de personal, no se podrán aceptar otras facturas o documentos no emitidos a nombre de la organización de productores, de la asociación de organizaciones de productores, de la filial contemplada en el artículo 22.9 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 o, en desarrollo de del apartado 2.b) del anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, de cooperativas que son miembros de una organización de productores cuya personalidad jurídica sea cooperativa de segundo o ulterior grado. Para este último caso sólo se podrán admitir los gastos de personal relativos a las actuaciones 2.2.1, 7.35.1 y 7.36.1.

En el caso de que alguno de los miembros productores de una organización de productores o asociación de organizaciones de productores sea una entidad jurídica compuesta por productores, los pagos también se podrán justificar mediante facturas y documentos emitidos tanto a nombre de dicha entidad jurídica como a nombre de sus miembros, en caso de que se trate de pagos para inversiones o conceptos de gasto realizadas en sus instalaciones o explotaciones.

5. En caso de que la solicitud contenga gastos programados y no efectuados antes del 31 de diciembre, a que se refiere el artículo 9.3 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, la gestión del fondo deberá reflejar la aportación equivalente de la organización de productores que permita afrontar el pago de los mismos, y la cuenta justificativa mencionada en el apartado 1 del presente artículo deberá incluir la documentación necesaria que acredite que la ejecución correspondiente a dichos gastos no pudo llevarse a cabo por motivos ajenos a la organización de productores en cuestión.

6. En caso de solicitud de pagos parciales en virtud del artículo 24, apartados 1.b) y 3, del presente real decreto se presentarán los justificantes correspondientes, como facturas y otros documentos que demuestren que se ha efectuado el pago.

Artículo 26. Controles.

1. El Fondo Español de Garantía Agraria, en colaboración con las comunidades autónomas, elaborará un plan nacional de control.

El plan nacional de control deberá recoger cualquier aspecto que se considere necesario para la realización de los controles, tanto administrativos como sobre el terreno, de la aprobación del programa operativo, de sus modificaciones y de las solicitudes de ayuda.

2. Las comunidades autónomas elaborarán planes regionales de control ajustados al plan nacional.

3. Corresponde a los órganos competentes la responsabilidad de los controles de las ayudas reguladas en este real decreto. En aquellos casos en que los controles se lleven a cabo por dos o más comunidades autónomas, se deberá establecer entre las administraciones implicadas los mecanismos de colaboración para la mejor gestión de la misma.

4. Sin perjuicio de cualesquiera otras disposiciones, no se efectuará pago alguno a ningún beneficiario cuando se demuestre que éste ha creado artificialmente las condiciones requeridas para la concesión de tales pagos, con vistas a obtener una ventaja contrarias a los objetivos del régimen de ayuda.

Artículo 27. *Programas operativos de organizaciones transnacionales de productores y asociaciones transnacionales de organizaciones de productores.*

1. En caso de que una organización transnacional de productores o una asociación transnacional de organizaciones de productores ejecute un programa operativo, serán de aplicación, respectivamente, las letras b), c) en la parte correspondiente y d) del artículo 14.3 y del artículo 21.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, cuando en la comunidad autónoma en cuestión radique la sede social de la entidad, definida en los apartados 1 y 2 de los citados artículos, correspondiéndole tanto la aprobación de los programas operativos como el pago de la ayuda.

Para tal fin, el órgano competente de la comunidad autónoma solicitará a la Dirección General de Producciones y Mercados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que solicite al resto de Estados miembros implicados la documentación pertinente para el cumplimiento del presente real decreto, en virtud de la cooperación administrativa indicada en el artículo 14.3.c) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

2. En los casos en los que la sede social radique en otro Estado miembro, el órgano competente de la comunidad autónoma en cuestión deberá remitir al mismo la documentación pertinente que se establezca en virtud de la cooperación administrativa indicada en el artículo 14.3.c) y artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

CAPÍTULO VII

Coordinación entre comunidades autónomas

Artículo 28. *Coordinación en la aprobación y control de los programas operativos y sus modificaciones en caso de organizaciones de productores o asociaciones de organizaciones de productores de ámbito superior al de una comunidad autónoma.*

1. Las organizaciones de productores, o asociaciones de organizaciones de productores, presentarán ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde radique su sede social el programa operativo. Dicho órgano remitirá, en caso necesario, tantas copias del programa operativo como comunidades autónomas estén implicadas territorialmente en las acciones del mismo.

2. El órgano competente en la aprobación de este programa operativo, podrá requerir, en caso necesario, de los órganos competentes de las comunidades autónomas mencionadas en el apartado anterior la información necesaria para proceder a la emisión de la decisión a que se refiere el artículo 33 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891. En particular, esta información podrá referirse a:

a) En el caso de inversiones ubicadas en las comunidades autónomas en cuestión, los correspondientes informes que acrediten que dichas inversiones no se han iniciado antes del 1 de enero siguiente a la presentación de dicho programa operativo.

b) Que dichas inversiones ubicadas en las comunidades autónomas en cuestión cumplen con las condiciones establecidas en el artículo 30 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, y el artículo 10 del presente real decreto.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas donde se realicen las inversiones proporcionarán la información solicitada en el plazo máximo de 30 días naturales a partir de la recepción de dicha solicitud.

Transcurrido este plazo sin que la comunidad autónoma competente para la aprobación del programa operativo haya recibido esta información, estará legitimada para adoptar la decisión que proceda.

3. En lo que se refiere al control de doble financiación, el órgano competente deberá comunicar la resolución de aprobación de los programas operativos a las comunidades autónomas en donde se vayan a realizar las medidas, acciones e inversiones o conceptos de gasto especificando, en el caso de inversiones, la identificación de las parcelas mediante el sistema SIGPAC en las que se efectúen las mismas, bien sean comunes, bien se efectúen en explotaciones de miembros productores, e indicando además en este último caso el nombre, razón social, DNI o NIF de los mismos.

4. Las disposiciones contempladas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo serán de aplicación a las modificaciones de los programas operativos reguladas por los artículos 15 y 16 del presente real decreto.

5. El control del cálculo del valor de la producción comercializada a salida asociación de organizaciones de productores y a salida filial definida según el artículo 22.8 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, corresponderá al órgano competente de la comunidad autónoma donde radique la sede social de la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores, o de la filial, que enviará un informe al resto de comunidades autónomas que estén implicadas territorialmente.

6. El apartado 5 del presente artículo se aplicará mutatis mutandis a los controles relativos a la cuenta justificativa establecida en el artículo 25 del presente real decreto.

CAPÍTULO VIII

Comunicaciones al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Artículo 29. *Comunicaciones de las comunidades autónomas relativas a la aprobación anual de los fondos operativos.*

Las comunidades autónomas, deberán remitir anualmente, hasta el 25 de enero, la información establecida en el artículo 54.a) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

Artículo 30. *Comunicaciones y notificaciones de las comunidades autónomas relativas a la medida de prevención y gestión de crisis.*

1. Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los cinco días naturales siguientes a la quincena vencida, la información relativa a las acciones 6.1 y 6.2 de la medida 6 del anexo IV del presente real decreto, desglosada por organizaciones de productores y producto, variedad o tipo, mediante la aplicación informática establecida conforme al artículo 23 del 532/2017, de 26 de mayo.

No obstante, para aquellas comunidades autónomas que utilicen el módulo de gestión y prevención de crisis establecida en la aplicación «Gestión de Programas Operativos» a este efecto por el Fondo Español de Garantía Agraria, esta obligación se dará por cumplida.

Artículo 31. *Comunicaciones de las organizaciones de productores relativas a los indicadores de los programas operativos.*

1. A los efectos de remitir a la Comisión la información establecida en el artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, las organizaciones de productores deberán introducir en el sistema informático definido en el artículo 23 del Real decreto 532/2017, de 26 de mayo, entre el 1 de enero y el 15 de febrero de cada año, la información relativa a los indicadores financieros y de ejecución y de resultado e impacto solicitados por dicho sistema.

La información a la que se refiere el artículo 4.1.a) del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, se deberá introducir en el mencionado sistema informático entre el 1 y el 15 de septiembre del año de presentación del programa operativo.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas validarán dicha información introducida por las organizaciones de productores entre el 15 de febrero y el 15 de septiembre de cada año, con el fin de cumplir a efectos de la remisión a la Comisión del informe anual establecido en el artículo 54 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

Disposición adicional primera. *Reglas especiales para 2020.*

1. En el año 2020 los plazos de presentación previstos en los artículos 7, 8, 15 y 20.4 se retrasan hasta el 15 de octubre.

2. Como excepción para el programa operativo 2020 los tramos de financiación previstos en el artículo 13.2 podrán modificarse al alza. Asimismo, se podrá reducir el número de años de financiación de una inversión o incluso dejar de diferirla.

3. Las decisiones, establecidas en el artículo 9.2.b) y otros artículos concordantes de este real decreto, que deban tomarse por la asamblea general de la entidad o por órgano equivalente de la sección, si dicha entidad está organizada en secciones, u órgano equivalente según la personalidad jurídica de la organización de productores o asociación de organizaciones de productores durante el tiempo que esté en vigor el estado de alarma u otras medidas o recomendaciones de distanciamiento social que se establezcan, y que impidan la celebración de asambleas generales, podrán ser aprobadas por el consejo rector de la entidad o una comisión equivalente en el caso de que la organización de productores sea una sección, o por el órgano en el que la asamblea general haya delegado esta función, condicionadas a la posterior ratificación por parte de la asamblea general u órgano equivalente.

Téngase en cuenta que lo establecido en el apartado 3 de esta disposición, añadida por el art. 2.6 del Real Decreto 558/2020, de 9 de junio, será de aplicación retroactiva desde el 15 de abril de 2020, según determina la disposición transitoria 1.1 del citado Real Decreto. [Ref. BOE-A-2020-5899](#)

Disposición adicional segunda. *Reglas especiales para 2022.*

1. Como excepción para el programa operativo 2022, los tramos de financiación previstos en el artículo 13.2 podrán modificarse al alza. Asimismo, se podrá reducir el número de años de financiación de una inversión o incluso dejar de diferirla.

2. Excepcionalmente, en la anualidad 2022 no serán de aplicación los porcentajes que limitan el gasto para cada una de las medidas subvencionables en el marco de los programas operativos, establecidos en el anexo IV ni para las actuaciones número 2.2.1, 3.1.4, 3.2.3 y 7.19, recogidas en dicho anexo IV.

Disposición transitoria primera. *Programas operativos aprobados en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011.*

Las organizaciones de productores comunicarán a la autoridad competente a más tardar el 5 de octubre de 2018, su decisión sobre los programas operativos aprobados bajo el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas, que podrán, independientemente de que se hayan modificado de acuerdo con los artículos 15 y 16 del presente real decreto:

a) Continuar hasta su finalización bajo las condiciones aplicables antes de la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017. En este caso, no será necesario realizar dicha comunicación.

b) Ser modificados para que cumpla los requisitos del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

c) Ser sustituidos por un nuevo programa operativo aprobado bajo el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, a los programas operativos aprobados, que opten por la letra a), en todo caso se le aplicarán las siguientes disposiciones del presente real decreto:

- Artículo 3, apartado 3, párrafos segundo y tercero.
- Artículo 5, letra a).
- Artículo 6.
- Artículo 8, segundo párrafo.
- Artículo 9, apartado 2, letra c) y 4.
- Artículo 15, apartado 2, excepto la letra f).
- Artículo 16, apartados 1, 2 excepto la letra c), 3 y 4.
- Artículo 17, apartado 2.
- Artículo 18.
- Artículos 19 a 23.
- Artículo 25, apartados 3 y 5.
- Artículo 26, apartado 1.
- Artículo 28.
- Artículo 29.
- Artículo 30.
- Artículo 31.
- Anexo I, apartado 1 letra g) y 2.
- Anexo II.
- Anexo III.
- Anexo IV, actuaciones 1.3.1, 2.1.7, 6.1.2 y 8.2.1 y medida 7 en cuanto a lista de acciones subvencionables.
- Anexo VII.
- Anexo VIII.
- Anexo IX.

Los límites establecidos en las actuaciones 2.2.1, 3.1.4 y 2.2. son de aplicación desde el momento de la adaptación a la nueva normativa de las anualidades que restan del programa operativo. Si en las anualidades ya ejecutadas antes de la entrada en vigor ya se hubiese sobrepasado el límite para el conjunto del programa operativo, en las anualidades restantes no se podrán incluir estas actuaciones.

Disposición transitoria segunda. *Programas operativos aprobados en virtud del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.*

A más tardar el 5 de octubre de 2018, las organizaciones de productores con programas operativos aprobados bajo el Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, o modificados o sustituidos con el fin de adaptarse al mencionado reglamento, deberán adaptarse a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 modificado por el Reglamento (UE) n.º 2017/2393 del Parlamento Europeo y del Consejo, del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, modificado por el Reglamento Delegado (UE) n.º 2018/1145 y del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892 modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2018/1146.

Disposición transitoria tercera. *Plazos relativos a la anualidad 2019 de los fondos y programas operativos.*

Para la anualidad 2019, el plazo establecido en los artículos 7, 8, 15, 20 y 31 se pospone hasta el 5 de octubre de 2018.

Disposición transitoria cuarta. *Limitaciones porcentuales de las medidas de los programas operativos durante la anualidad 2020 de los programas operativos.*

Excepcionalmente en la anualidad 2020 no serán de aplicación los porcentajes que limitan el gasto para cada una de las medidas subvencionables en el marco de los programas operativos, establecidos en el anexo IV ni para las actuaciones número 2.2.1, 3.2.3, 3.1.4 y 7.19, recogidas en dicho anexo IV.

Téngase en cuenta que lo regulado por esta disposición, añadida por el art. 2.7 del Real Decreto 558/2020, de 9 de junio. Ref. BOE-A-2020-5899, queda condicionada a la publicación del Reglamento Delegado de la Comisión que modifica, solo para el año 2020, el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/891, respecto al sector de frutas y hortalizas y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2016/1149 respecto al sector del vino, en relación a la pandemia provocada por el COVID-19, según determina la disposición adicional única del citado Real Decreto.

Disposición transitoria quinta. *Aplicación de los nuevos importes de ayuda de los anexos V y VI del presente real decreto para las organizaciones de productores no adaptadas a la reglamentación en vigor.*

Los nuevos importes establecidos en los anexos V y VI del presente real decreto se aplicarán también a las organizaciones de productores que optaron por la opción a) de la disposición transitoria primera del presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 533/2017, de 26 de mayo, sobre fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica y se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a llevar a cabo las modificaciones precisas en las fechas establecidas en el real decreto, así como en sus anexos, cuando dichas modificaciones sean exigidas como consecuencia de la normativa Unión Europea. También llevará a cabo la modificación del anexo IV como consecuencia de cambios en la lista de medidas, acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto que cumplan con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

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

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el artículo 9.3, que entrará en vigor el 1 de enero de 2019.

No obstante, los artículos 10.2, 12, 13.2, el apartado 1.f) del anexo I, y las acciones 6.4, 6.5 y 6.7 del anexo IV, serán de aplicación desde el 1 de enero de 2018.

ANEXO I

Cálculo del valor de la producción comercializada

1. El valor de la producción comercializada de una organización de productores o una asociación de organizaciones de productores será la suma de los siguientes valores contables correspondientes al periodo de referencia establecido en el artículo 4 del presente

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

real decreto, a los que se deberá deducir los importes establecidos en el apartado 4 del presente anexo:

a) La producción de frutas y hortalizas para la cual se encuentra reconocida la organización de productores, producida por ella misma y por sus miembros productores, y comercializada como producto en fresco por dicha organización.

O bien la producción de frutas y hortalizas para la cual se encuentra reconocida la asociación de organizaciones de productores producida por ella misma o por sus miembros productores que son organizaciones de productores, y comercializada como producto fresco por dicha asociación.

b) La producción de frutas y hortalizas para la cual se encuentra reconocida la organización de productores, producida por ella misma y por sus miembros, y comercializada para la transformación de los productos enumerados en la parte X del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y del anexo I del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, en las condiciones de proporcionalidad que se indican en el artículo 22.2 de este último Reglamento, siempre que hayan sido transformadas por una organización de productores, por una asociación de organizaciones de productores o sus miembros productores, o por filiales definidas en el artículo 22.8 del mismo Reglamento, por ellos mismos o mediante externalización.

O bien la producción de frutas y hortalizas para la cual se encuentra reconocida una asociación de organizaciones de productores, producida por ella misma y por sus miembros productores que son organizaciones de productores, y comercializada para la transformación de los productos enumerados en la parte X del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y del anexo I del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, en las condiciones de proporcionalidad que se indican en el artículo 22.2 de este último Reglamento, siempre que hayan sido transformadas por una organización de productores, por una asociación de organizaciones de productores o sus miembros productores, o miembros organizaciones de productores, o por filiales definidas en el artículo 22.8 del mismo Reglamento, por ellos mismos o mediante externalización.

c) La producción de frutas y hortalizas correspondiente a otras organizaciones de productores, pero comercializada en fresco o para transformación en los productos enumerados en la parte X del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y del anexo I del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

Para la consideración de este valor deberán cumplirse las siguientes condiciones:

1.º Que sea de aplicación lo dispuesto por el artículo 12.1.b) y c) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891,

2.º que la organización de productores autorice a sus miembros productores a realizar esta comercialización,

3.º que dicho producto sea comercializado en su totalidad por otra, u otras organizaciones de productores y nunca por la que realizó la autorización, y

4.º que el miembro productor autorizado comercialice toda la producción de ese producto a través de una sola organización de productores.

d) Los subproductos a que se refiere el artículo 22.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

e) en aplicación del artículo 22.4 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, las retiradas del mercado realizadas en virtud del artículo 34.4 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, estimadas en función del precio medio de los productos comercializados por la organización de productores durante el periodo de referencia en cuestión.

f) en aplicación de lo dispuesto en el artículo 22.10 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, las indemnizaciones procedentes de seguros sobre las producciones, percibidas en virtud de:

1.º Pólizas contratadas, en concepto de asegurado, por la organización de productores o sus miembros productores.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

2.º Aplicaciones formalizadas por los miembros productores a pólizas colectivas, siempre que la organización de productores reciba el importe de la indemnización.

g) El valor de la producción comercializada de los nuevos miembros que se incorporen por primera vez a una organización de productores o asociación de organizaciones de productores se calculará como el valor real de la producción comercializada facturada durante el periodo de referencia, establecido en el artículo 4 del presente real decreto, de la organización de productores o asociación de organizaciones de productores. En caso de que no se disponga del valor en dicho periodo de referencia, se calculará en un periodo de doce meses consecutivos dentro de los tres años anteriores a la presentación del programa operativo o la correspondiente anualidad del fondo operativo.

O bien, el valor de la producción comercializada facturada por productores que hubieran pertenecido a una organización de productores o asociación de organizaciones de productores en las condiciones determinadas en el artículo 3.3 del presente real decreto.

h) En aplicación de lo dispuesto en el apartado 9 del artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, cuando haya externalización de alguna actividad, el valor económico añadido de la actividad externalizada por la organización de productores a sus miembros productores, a terceros, o a una filial distinta de la definida en el apartado 9 del mismo artículo 22.

2. El valor de la producción comercializada se deberá obtener a partir de la correspondiente documentación contable que lo acredite, debiendo estar todos los asientos contables respaldados por facturas expedidas conforme al Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, y cuando éstas no sean exigibles, por recibos firmados, extractos bancarios u otros justificantes que acrediten suficientemente las transacciones comerciales.

Las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores deberán diferenciar contablemente las ventas de productos para los que está reconocida de los demás productos objeto de su actividad.

La contabilidad a partir de la cual se obtiene el valor de la producción comercializada deberá estar aprobada por el órgano competente de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores o, en ausencia de dicha aprobación, las referencias contables en que se basen el citado cálculo, de conformidad con el artículo 3 del presente real decreto, estén auditadas por un auditor externo inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, o en otro registro equivalente comunitario.

No obstante, el órgano competente de la comunidad autónoma podrá autorizar que, en casos debidamente justificados, y, en particular, cuando el periodo de referencia de una organización de productores finalice en una fecha próxima a la establecida en el artículo 4 del presente real decreto, la aprobación de la contabilidad por el órgano competente de la organización de productores o el informe de un auditor externo sobre las cuentas auditadas se produzca en una fecha posterior a la presentación del programa operativo pero con anterioridad a fecha de aprobación del programa operativo. Dicho órgano competente podrá establecer además una fecha límite para esta presentación excepcional de los documentos que en cualquier caso deberá ser anterior al 15 de diciembre.

3. En caso de que una organización de productores o una asociación de organizaciones de productores no tenga contabilizadas las ventas de su producción de forma separada de las ventas procedentes de terceros, a partir de las cuentas relativas a las compras de cada producto para los que la organización de productores esté reconocida, tanto de socios como de proveedores independientes (grupo 600 «compras» y 400 «proveedores») se calculará el porcentaje que suponen las compras correspondientes a su producción, respecto de las compras totales de productos correspondientes a las categorías de reconocimiento. El porcentaje así calculado se aplicará a las ventas de productos correspondientes a las categorías de reconocimiento, para calcular el valor de su producción comercializada.

4. Al valor facturado de la producción comercializada por la organización de productores, por la filial o por la asociación de organización de productores, se le aplicarán las siguientes deducciones:

- a) El importe de los gastos de transporte de mercancía envasada y preparada para la venta pagados a terceros que figure en la contabilidad de la entidad.
- b) El importe de los servicios profesionales de comisionistas y agentes mediadores independientes en las ventas.
- c) El importe de los descuentos sobre ventas por pronto pago.
- d) El importe de las devoluciones de ventas.
- e) El importe de los rappels y descuentos aplicados en las operaciones de ventas.
- f) En el caso de utilización de medios propios para el transporte de mercancía envasada y preparada para la venta a salida de organizaciones de productores, el importe equivalente al coste de amortización y de utilización de dichos medios.
- g) En su caso, el coste del transporte entre el centro de acondicionamiento del producto y el de salida a través de la filial.
- h) El importe del IVA o del IGIC.
- i) Los costes de transporte interno a la organización de productores cuando la distancia entre los puntos centralizados de recogida o envasado de la organización de productores y el punto de distribución de la misma supere los trescientos kilómetros.
No obstante, en las organizaciones de productores ubicadas en las Islas Canarias e Islas Baleares, el coste del transporte interno entre el centro de envasado y el de distribución de dichas organizaciones cuando éste esté ubicado en los puertos de salida, formará parte del valor de la producción comercializada.
- j) El importe de los seguros de mercancías en las operaciones de venta.
- k) Diferencias negativas de cambios.

Para poder aplicar las reducciones previstas en las letras a), b), c), d), e) y j) será necesario que los importes correspondientes estén previamente contabilizados y que la reducción se practique en consonancia con los respectivos asientos contables.

5. La organización de productores que desee calcular todo o parte de su valor de la producción comercializada a la salida de una filial o de una asociación de organización de productores deberá comunicar esa intención anualmente, aportando la siguiente información:

- a) Datos de las actividades que realizan con la asociación de organizaciones de productores o filial, bien mediante contratación, o tras la venta en firme de la producción, o tras la puesta a disposición de la producción.
- b) Declaración de la filial o de la asociación de organizaciones de productores en la que se compromete a permitir la realización de los controles físicos y administrativos que el órgano competente considere oportunos para comprobar los aspectos relacionados con el valor de la producción comercializada y con la propiedad del capital social en el caso de la filial.
- c) En el caso de una asociación de organizaciones de productores, nombre y número de reconocimiento y comunidad autónoma donde tenga su sede social.
- d) En el caso de una filial: NIF, nombre, dirección, código postal, municipio según el Instituto Nacional de Estadística, provincia, comunidad autónoma, Estado miembro, teléfono, fax, correo electrónico, forma jurídica, y propietarios del capital social con su correspondiente participación en la entidad.

Anualmente, y junto con la comunicación anterior, deberá presentar la documentación a la que hace referencia el artículo 7 del presente real decreto y un certificado del valor de la producción comercializada de la filial o de la asociación de organización de productores, correspondiente a la producción aportada por la organización de productores, y el método de cálculo de dicho valor.

6. En los casos de fusiones, definidas en el artículo 3.2 del Real Decreto 532/2017, y en aplicación del artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 y del artículo 14 del presente real decreto, en los casos de constitución de una entidad de segundo o ulterior grado como organización de productores o de integraciones de organizaciones de productores reconocidas, precedidos de la pérdida de calificación como organización de productores de las entidades asociadas a la de segundo o ulterior grado y de todas las entidades menos una el caso de e integraciones, el valor de la producción comercializada será la suma de los valores de la producción comercializada de cada una de las

organizaciones de origen en cada uno de sus periodos de referencia calculados según lo dispuesto en el artículo 3.1 del presente real decreto.

7. En virtud del artículo 23.4 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, cuando el valor de un producto experimente una reducción, de al menos el 35 por ciento, por motivos ajenos a la responsabilidad y control de la organización de productores, el valor de la producción comercializada de dicho producto será igual al 65 por ciento de su valor en el periodo de referencia anterior. A efectos de justificar que la reducción en el valor del producto se ha producido por motivos ajenos a la responsabilidad y control de la organización de productores, en el momento de la comunicación contemplada en el artículo 7 del presente real decreto se deberá presentar el documento citado en el punto 4 del apartado B) del anexo II de este real decreto.

Cuando el valor de un producto experimente una reducción de al menos un 35 % debido a desastres naturales, fenómenos climáticos adversos, enfermedades de las plantas o infestaciones por plagas ajenos a la responsabilidad y el control de la organización de productores, se considerará que el valor de la producción comercializada de dicho producto representa el 85 % de su valor en el período de referencia anterior. La organización de productores deberá demostrar a la autoridad competente correspondiente que dichos motivos eran ajenos a su responsabilidad y control. En caso de que la organización de productores demuestre a la autoridad competente en cuestión que había adoptado las medidas preventivas necesarias contra el desastre natural, el fenómeno climático, la enfermedad de las plantas o la infestación por plaga de que se trate, se considerará que el valor de la producción comercializada de dicho producto representa el 100 % de su valor en el período de referencia anterior.

No obstante, si en el año 2022 se produce una reducción del valor de un producto de al menos un 35 % por motivos ajenos a la responsabilidad y al control de la organización de productores, se considerará que el valor de la producción comercializada de ese producto representa el 100 % de su valor en el período de referencia anterior. La organización de productores deberá demostrar al órgano competente de la comunidad autónoma que se cumplen estas condiciones.

ANEXO II

Información y documentación mínima a remitir anualmente por las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores

A) Datos generales de la entidad:

1.º Número de organización de productores o de asociación de organizaciones de productores.

2.º Razón social.

3.º Domicilio.

4.º NIF.

5.º Persona de contacto y teléfono de la misma.

6.º Anualidad del programa a financiar.

7.º Programa operativo al que pertenece: 20... a 20...

8.º Asociación de organización de productores a la que pertenece.

B) Documentación a remitir:

1.º Copia del acta de la Asamblea General de la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones u órgano equivalente en función de la personalidad jurídica en el que se haga constar la aprobación de la constitución del fondo operativo anual, las disposiciones para su provisión y, el método de cálculo de las contribuciones financieras; y que todos los miembros productores o miembros que son organizaciones de productores en el caso de las asociaciones han tenido la oportunidad de beneficiarse del fondo operativo y de participar democráticamente en las decisiones relacionadas con la utilización del mismo y de las contribuciones financieras. Dicho documento deberá contener, además:

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

a) La forma en que se gestionara el fondo operativo de las establecidas en el artículo 5 del presente real decreto.

b) El importe del fondo operativo a constituir en la anualidad que comienza el 1 de enero siguiente, indicando los importes que se prevén destinar a cada medida, acción, actuación, inversión y concepto de gasto del programa operativo.

c) El método de cálculo y el nivel detallado de cada una de las contribuciones financieras, tanto para el presupuesto de financiación como para el de ejecución, aportando, en su caso, la información necesaria para justificar los diferentes niveles de contribución.

d) El procedimiento de financiación del fondo operativo.

2.º Un documento en el que figuren las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto a realizar en la anualidad siguiente dentro de cada medida del programa, y para cada una de ellas, al menos:

a) Una descripción detallada de la misma, incluyendo el importe previsto para su ejecución.

b) Lugar exacto de ubicación de la parcela agrícola, indicando la identificación geográfica mediante el sistema SIGPAC.

c) Titularidad, indicando nombre, nacionalidad o razón social, NIF o en su caso NIE, y relación con la organización de productores.

d) Medios humanos y materiales necesarios para su realización.

e) A los efectos de la necesaria moderación de costes, en los supuestos en que las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto no se ejecuten directamente por la Organización de Productores y sean objeto de contratación con un tercero, se solicitarán tres ofertas de diferentes proveedores o cualquiera de los criterios establecidos al efecto por la comunidad autónoma correspondiente en cumplimiento del artículo 25.1 d) del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

f) Justificación de la necesidad de su realización.

g) Calendarios de ejecución y financiación.

h) Forma de financiación.

i) En su caso, un acta emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar la inversión en la que se haga constar que la inversión a realizar no se ha iniciado en la parcela correspondiente.

Esta información en la primera anualidad del programa deberá estar incluida en el anexo III.

3.º Certificado relativo al valor de la producción comercializada sobre el que se basará el cálculo de la ayuda financiera de la Unión Europea al fondo operativo, y en su caso, certificado de la filial/asociación de organizaciones de productores, calculado según lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento delegado (UE) n.º 2017/891 y en el anexo I del presente real decreto. En ambos casos, deberá especificarse:

a) El período de referencia.

b) La fecha y el foro en el que la contabilidad a partir de la cual se ha obtenido, fue aprobada por el órgano competente de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores teniendo en cuenta, en su caso, el plazo de presentación establecido en el último párrafo del apartado 2 de dicho anexo.

c) Cada uno de los importes de los conceptos relacionados el apartado 1 del anexo I del presente real decreto.

d) Cada uno de los importes de los conceptos relacionados en el apartado 4 del anexo I del presente real decreto.

e) En su caso, estar acompañado por un documento en el que figuren los cálculos realizados en virtud del apartado 3 del anexo I del presente real decreto.

En caso de que la contabilidad de la entidad no haya sido aprobada por el órgano competente de la misma, este certificado deberá indicarlo y los datos contables utilizados por la organización de productores, basarse en los datos del informe del auditor externo con las características recogidas en el artículo 5.b) del presente real decreto.

4.º En el caso de que el valor de un producto haya experimentado una reducción por motivos ajenos a la responsabilidad y control de la organización: la documentación que

justifique este hecho, y que demuestre, en particular, que dicho descenso no se ha debido a disminuciones de los efectivos productivos.

5.º En su caso, la documentación e información descrita en el apartado 5 del anexo I del presente real decreto.

6.º Una única declaración responsable que acredite que cada uno de los titulares de las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto, no han recibido, ni van a recibir, directa o indirectamente, ninguna otra ayuda por la ejecución de las mismas excepto las ayudas medioambientales que complementen los ecorregímenes.

7.º La documentación específica para cada acción, actuación, inversión y concepto de gasto, exigida por el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, el presente real decreto o las Directrices Nacionales para la Elaboración de los Pliegos de Condiciones referentes a las Acciones Medioambientales.

8.º En el caso de los solicitantes que estén sujetos a lo previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, acreditación de su cumplimiento en los términos dispuestos en dicho artículo.

ANEXO III

Formato de los proyectos de programas operativos a presentar por las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores

A) Identificación de la entidad solicitante:

- 1.º Razón social.
- 2.º Domicilio social.
- 3.º Teléfono.
- 4.º Fax.
- 5.º E-mail.
- 6.º NIF.
- 7.º Persona de contacto y teléfono de la misma.

B) Descripción de la situación partida de la entidad:

1.º En cuanto a los efectivos productivos de la entidad:

- a) Superficies de cultivo por especies, comunidades autónomas y Estados miembros.
- b) Volúmenes de producción por especies, comunidades autónomas y Estados miembros.
- c) Actuaciones que ya desarrolla la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores en el ámbito de la obtención de la producción.

2.º En cuanto a la comercialización de la producción de los socios:

- a) Descripción del proceso comercial
- b) Actuaciones que ya desarrolla la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores en este ámbito.

3.º En cuanto a la infraestructura:

- a) Descripción de las instalaciones a disposición de los miembros productores, indicando si son en propiedad, arrendadas, o con contrato de servicios.
- b) Actividades externalizadas y entidades que las realizan.
- c) Filiales.
- d) Medios humanos.
- e) Equipo administrativo.

4.º Sección 4 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, cumplimentado reflejando la situación de partida de la entidad al comienzo del programa operativo a través del sistema informático definido en el artículo 23 del Real Decreto 532/2017 de 26 de mayo por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

C) Objetivos perseguidos por el programa operativo: se deberán especificar los objetivos del programa operativo teniendo en cuenta las perspectivas de producción y salidas comerciales, y haciendo referencia a como contribuye a la consecución de los objetivos definidos en la estrategia nacional. Con este objeto, deberán ser cuantificados.

De acuerdo con el artículo 33.1 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, el programa operativo deberá contener al menos dos de los objetivos contemplados en dicho apartado, o dos de los objetivos mencionados en el artículo 152.c) del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

D) Duración y medidas del programa:

1.º Descripción detallada de las medidas, desglosadas en acciones, y estas en actuaciones, a realizar en cada año de aplicación del programa, para conseguir los objetivos perseguidos por él. Se deberá indicar en qué grado cada acción y actuación:

a) Persigue los objetivos mencionados en el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre.

b) Complementa y es coherente con otras medidas que esté llevando, o haya llevado, a cabo la entidad para conseguir los mismos objetivos, en especial con las contenidas en la ayuda al desarrollo rural y en programas operativos anteriores.

c) Implican un riesgo de doble financiación.

d) Se cumple que más del 50 por ciento del valor de los productos afectados por su realización son aquellos para los que la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores esté reconocida y es producción comercializada de la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores.

e) Todos los miembros productores han tenido la oportunidad de beneficiarse de ellas, teniendo en cuenta que, en el caso de los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores, los miembros que no tengan la condición de organización de productores en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, no pueden tener dicha oportunidad.

2.º Para cada acción, actuación, inversión y concepto de gasto, excepto para las retiradas del mercado, a realizar en la primera anualidad del programa, deberá indicarse, al menos:

a) Una descripción detallada de la misma, incluyendo el importe previsto para su ejecución.

b) Lugar exacto de ubicación de la parcela agrícola, indicando la identificación geográfica mediante el sistema SIGPAC.

c) Titularidad, indicando nombre o razón social, NIF, y relación con la organización de productores.

d) Medios humanos y materiales necesarios para su realización.

e) A los efectos de la necesaria moderación de costes, en los supuestos en que las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto no se ejecuten directamente por la Organización de Productores y sean objeto de contratación con un tercero, se solicitarán tres ofertas de diferentes proveedores o cualquiera de los criterios establecidos al efecto por la comunidad autónoma correspondiente en cumplimiento del artículo 25.1 d) del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

f) Justificación de la necesidad de su realización.

g) Calendarios de ejecución y financiación.

h) Forma de financiación.

3.º En cuanto a la acción relativa a las retiradas previstas, al menos para la primera anualidad del programa, deberá indicarse:

a) Volumen, en peso, de las retiradas previstas, por especies, indicando las cantidades previstas a destinar a la distribución gratuita.

b) Volumen medio, en peso, de la producción comercializada de la organización de productores correspondiente a cada uno de los tres periodos de referencia anteriores a la anualidad en la que se van a realizar las retiradas, de las especies sobre las que se prevé hacer retiradas. En caso de no disponer de esta información, el volumen de dichas especies será el considerado en el reconocimiento de la organización de productores.

4.º Relación de acciones medioambientales a desarrollar en el programa operativo incluyendo la opción de cumplimiento de estos compromisos de entre los apartados a) y b) del artículo 33.5 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

5.º Certificado en el que figure el acuerdo adoptado por la asamblea general de la entidad, o por el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, o por el órgano equivalente según la personalidad jurídica de la organización de productores, para obtener el reembolso de las inversiones o valor residual de las inversiones, establecidas en el artículo 18 del presente real decreto en caso de que el/los socios causen/n baja en la organización.

El periodo de obligación de devolución de una inversión o de su valor residual, a los efectos del cálculo al que hace referencia el artículo 18 del presente real decreto y el último párrafo del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, que será fijado por la organización de productores en cinco años o en el número de años correspondiente en los casos en los que la financiación de la inversión se realice en más de cinco años salvo para los casos establecidos en el segundo párrafo del artículo 13.1 del presente real decreto.

Dicho valor residual se calculará de la siguiente forma:

Valor residual = [Valor adquisición × (Periodo de obligación de devolución – Periodo comprendido entre la fecha de adquisición y la fecha de baja del socio)] / Periodo de obligación de devolución.

E) Aspectos financieros:

- 1.º Presupuesto previsto para su ejecución para cada año de aplicación del programa.
- 2.º Calendario de realización, por años.
- 3.º Calendario de financiación, por años.

F) Otra documentación. Además de la anterior información y documentación, deberá incluirse en el programa operativo:

1.º El anexo II del presente real decreto referido al fondo operativo que financiará el primer año del programa.

2.º Copia del acta de la asamblea general de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores de que el programa operativo ha sido aprobado por la asamblea general de la entidad o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, o por un órgano equivalente, según la personalidad jurídica de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores.

3.º Un documento de la entidad en que se comprometa a cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, del presente real decreto o las Directrices Nacionales para la Elaboración de los Pliegos de Condiciones referentes a las Acciones Medioambientales.

4.º Un compromiso de los titulares de las acciones, actuaciones, inversiones, y conceptos de gasto, que se realizarán el primer año del programa, de que no han recibido, ni van a recibir, directa o indirectamente, ninguna otra ayuda por la ejecución de las mismas.

5.º La documentación específica para cada acción, actuación, inversión y concepto de gasto, exigida por el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, el presente real decreto o las Directrices Nacionales para la Elaboración de los Pliegos de Condiciones referentes a las Acciones Medioambientales.

ANEXO IV

Medidas, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto subvencionables en el marco de los programas operativos y los requisitos relativos a las mismas

Jerarquía:

- Los epígrafes de primer nivel describen las medidas.
- Los epígrafes de segundo nivel describen las acciones.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

- Los epígrafes de tercer nivel describen las actuaciones.
- Los apartados de último nivel describen las inversiones o conceptos de gasto que pueden incluirse en cada actuación.

1. Medida dirigida a planificar la producción

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 80 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

En todas las inversiones el solicitante deberá cumplir con toda la normativa obligatoria que corresponda, en particular en lo que se refiere a autorizaciones, licencias y uso del agua.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
1.1 Infraestructuras de las explotaciones o instalaciones	
1.1.1 Instalaciones de riego en parcelas. (1.1.1.) • Tuberías, válvulas, ventosas, hidrantes, caudalímetros, transmisiones de presión, variadores y arrancadores, calderines, sistemas de telecontrol, automatismos, filtros, sistemas de riego. • Estaciones de bombeo (Bombas, obra civil para su instalación, transformadores, infraestructuras de suministro de energía. • Cabezales de riego. • Tensiómetros, sensores y sondas de humedad. • Placas solares para cabezales. • Grupos electrógenos para cabezales.	– La misma inversión en riego no puede ser incluida a nivel de socio y dentro de una misma anualidad en dos acciones simultáneamente (sólo en esta o en la actuación 7.11.1).
1.1.2 Embalses, pozos y balsas de riego. (1.1.2.) • Movimientos de tierras, estudios geotécnicos, membranas de impermeabilización, valvulería, tuberías, aliviaderos, desagües, perforaciones, entubado de pozos, construcción de balsas de riego.	
1.1.3 Desaladoras y otras instalaciones para el riego. (1.1.3.) • Obra civil, filtros, tuberías, membranas, válvulas, ventosas, transformadores, bombas, automatismos, depósitos y balsas. • Infraestructuras de transporte de agua (canales y tuberías de gran capacidad). • Otras.	
1.1.4 Acondicionamiento de parcelas para realizar nuevas plantaciones. (1.1.4.) • Arranque de las plantaciones anteriores. • Movimientos de tierras, estructuras soporte, aportes y mejoras de tierras. • Utilización de plástico para acolchado de caballones y entre caballones. • Enarenado. • Mallas antihierba. • Elementos para entutorado de plantones. • Trabajos de preparación del suelo. • Utilización de sustrato reciclable.	
1.1.5 Invernaderos y otros sistemas de cultivo protegido. (1.1.5.) • Construcción de invernaderos: Plásticos, estructuras de sujeción de la cubierta, utilización de sustrato reciclable. • Mejora de invernaderos: Plásticos, instalación de dobles puertas, doble techo, ventanas cenitales, equipamiento de emisión de CO2, generadores, sistemas de calefacción y aprovechamiento de CO2, sistemas de riego, refrigeración, túneles, tunelillos, sublimadores, mallas de sombreo, etc.	– No serán subvencionables las estructuras que a juicio de la autoridad competente pudieran considerarse obsoletas, ni nuevas ni de sustitución.
1.1.6 Construcciones auxiliares. (1.1.6.) • Vías de acceso a las explotaciones, almacenes en campo, almacenes de insumos, casetas para riego, casetas de pesaje, etc.	– La dimensión de las construcciones auxiliares será proporcional al uso relacionado exclusivamente con la actividad de la OP: Las vías de acceso se dimensionarán en función del tráfico que vayan a soportar derivado de esta actividad. – Los almacenes tendrán una capacidad proporcional a la actividad que se realice en campo por la OP o sus socios.
1.1.7 Otras infraestructuras de las explotaciones. (1.1.7) • Sistemas antihelada y antigranizo, parrales para uva de mesa, cortavientos, sistemas de soporte y entutorado, etc.	
1.1.8 Semilleros. (1.1.8)	– La titularidad del semillero deberá estar a nombre de la organización de productores.
1.2 Medios de producción	
1.2.1 Maquinaria y aperos. (1.2.1.) • Maquinaria y aperos específicos para llevar a cabo las labores de los cultivos para los que está reconocida la organización de productores, o en caso de que esta maquinaria o aperos no fuera exclusiva de esos cultivos, justificación de que se va a emplear en las labores de esos cultivos.	– En lo que se refiere a la maquinaria, el alquiler como alternativa a la compra sólo se permitirá cuando se justifique económicamente mediante la presentación de un informe realizado por técnico competente. – Se excluyen las herramientas manuales. En caso de que sea obligatorio normativamente, toda la maquinaria y aperos deberá estar inscrita en el ROMA (Registro Oficial de Maquinaria Agrícola).
1.2.2 Vehículos. (1.2.2) • Vehículos para: ○ El transporte interno de producto de la OP. ○ El acceso a las explotaciones.	– Los vehículos para transporte interno se usarán exclusivamente para este fin. La titular de los vehículos será la organización de productores y deberán llevar marcado el anagrama de dicha organización de productores. – Los vehículos para acceso a las explotaciones serán de uso exclusivo para el personal cualificado al servicio de la OP en la realización de las actividades de la misma. La titular de los vehículos será la Organización de Productores. – Los vehículos se podrán financiar mediante arrendamiento financiero. En este caso, no serán subvencionables los gastos recogidos en el apartado 12 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891. – El importe de ayuda para la adquisición de los vehículos se determinará de acuerdo con la contribución a los objetivos del programa operativo.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
1.2.3 Plantones y gastos de plantación. (1.2.3) • Plantones, reinjertos, nuevas plantaciones.	– Solo serán subvencionables plantones provenientes de proveedores inscritos en el registro de comerciantes de material vegetal y/o registro de productores de semillas y plantas de vivero del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En caso de plantones originarios de proveedores no nacionales, este requisito se considerará cumplido con la tenencia del pasaporte fitosanitario. – Se podrán incluir los royalties, pero en la misma anualidad del programa operativo que el material vegetal correspondiente.
1.2.4 Otros medios de producción. (1.2.4.) • GPS, etc.	El GPS se identificará en la maquinaria que se instale mediante número de bastidor y matrícula, en su caso.
1.3 Ajuste de la oferta a la demanda	
1.3.1 Arranque de plantaciones de cultivos leñosos (1.3.1).	– Únicamente se podrán arrancar variedades que presenten problemas de comercialización en el mercado, lo que se deberá justificar debidamente a juicio de la autoridad competente. – Se limitará anualmente al 10 % de la superficie de la organización de productores para la variedad en cuestión. No obstante, dicho porcentaje podrá aumentarse hasta el 25 % si el arranque va acompañado de una reconversión varietal siempre que con la misma no se produzcan incrementos productivos y se realice hacia variedades que no presenten problemas de comercialización en el mercado, lo que se deberá justificar debidamente a juicio de la autoridad competente. – El gasto anual con cargo al programa operativo estará limitado a 4.000 €/hectárea.

2. Medida dirigida a mejorar o mantener la calidad de los productos

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 60 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
2.1 Calidad y seguridad alimentaria	
2.1.1 Mejora de la trazabilidad. (2.1.1.) • Adquisición de instrumentos de gestión y análisis para sistemas de trazabilidad: programas informáticos, lectores, etc. • Plataforma virtual para el control de la trazabilidad.	– Los instrumentos informáticos deberán destinarse a la actuación descrita, excluyéndose de forma explícita el uso de los mismos para cuestiones administrativas.
2.1.2 Implantación y mejora de sistemas de gestión de calidad de producto. (2.1.2.)	– Se deberá presentar un certificado de una empresa acreditada para estos fines.
2.1.3 Implantación y mejora de sistemas de gestión de calidad de proceso (2.1.3)	– Se deberá presentar un certificado de una empresa acreditada para estos fines.
2.1.4 Construcción de laboratorios y equipamiento (material de laboratorio no fungible) (2.1.4.) • Obra civil y gastos de material no fungible (microscopios, material de laboratorio, etc.).	– Se deberá presentar un certificado de una empresa acreditada para estos fines. – Será incompatible con las acciones 7.14 y 7.16 cuando se trate de una práctica obligatoria recogida en el coste específico correspondiente.
2.1.5 Gastos de certificación de producción integrada y producción ecológica y otros sistemas protocolizados de calidad. (2.1.5)	
2.1.6 Análisis (2.1.6) • Gastos relacionados con análisis cuyo objetivo sea el de controlar la situación medioambiental y de calidad en todo el ámbito de la producción (suelo, agua, etc.), manipulación, acondicionamiento, transformación y envasado. • Análisis multiresiduos para exportación.	– Esta actuación será incompatible con la actuación 2.1.4. y las acciones 7.14 y 7.16 a nivel de superficie cuando se encuentren contemplados como práctica obligatoria en los módulos de producción ecológica o integrada. – Solo serán subvencionables los análisis realizados en laboratorios acreditados. – No serán subvencionables los análisis de carácter obligatorio relacionados con la salud pública. – Deberán estar inscritos en el Registro oficial de productos fitosanitarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como en el Registro de determinados medios de defensa fitosanitaria.
2.1.7 Coste específico en trampas, mosqueros, depredadores naturales, feromonas, extractos vegetales, microorganismos, plantas repelentes o cualquier otro material de protección vegetal, excluyendo productos químicos, respetuosos con el medio ambiente, derivados de la implantación de sistemas de calidad distintos de producción integrada y ecológica. (2.1.7.)	– Esta actuación será incompatible con las acciones 7.14 y 7.16 a nivel de superficie cuando se encuentren contemplados como práctica obligatoria en los módulos de producción ecológica o integrada. – Se realizará un estudio por un organismo independiente para establecer un importe a tanto alzado en base al artículo 31.2.a) y apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, que cubrirá el coste adicional y las pérdidas de ingresos.
2.1.8 Cadena de frío y conservación del producto mediante frío y otras formas de conservación (2.1.8): – Técnicas de prolongación de la vida de frutas y hortalizas – Sistema Smartfresh, catalizador de etileno, retardador, kit de conservación para frutas, a base de SO ₂ (anhídrido sulfuroso), y otros activos de acción similar.	Técnicas de prolongación de la vida de frutas y hortalizas. Todo nuevo principio activo debe ser previamente validado por la Administración. Gastos no elegibles: – Gastos relacionados con el mantenimiento y conservación y consumibles. – Gastos salariales de Entrada y salida de producto en las cámaras frigoríficas (gastos de funcionamiento).
2.2 Personal para la mejora o mantenimiento de la calidad o de protección medioambiental	
2.2.1 Gastos de personal que contribuyan a la mejora o mantenimiento de la calidad o del medio ambiente de acuerdo con el anexo III, apartado 2.b) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891. (2.2.1)	– Para el personal de calidad deberá realizarse alguna de las actuaciones de la medida 2 aunque no se incluyan en el programa operativo. – Para justificar que el personal es cualificado se deberá aportar una descripción y justificación de la cualificación del puesto de trabajo o del trabajo a realizar. La justificación del coste se realizará mediante gastos reales. – El gasto correspondiente a las actuaciones de personal 2.2.1 y 3.2.3, estará limitado al 20 por ciento para el conjunto del programa operativo. En caso de incumplimiento será de aplicación el artículo 61.6, del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, de tal manera que el importe de ayuda correspondiente a la última anualidad del programa operativo se reducirá proporcionalmente al rebasamiento de este límite.

3. Medida dirigida a mejorar la comercialización

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 80 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

En todas las inversiones el solicitante deberá cumplir con toda la normativa obligatoria que corresponda.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
<p>3.1 Infraestructura y equipos.</p> <p>3.1.1 Obra civil. (3.1.1.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adquisición/construcción de naves, construcción de centrales hortofrutícolas, industrias de transformación, acondicionamiento y cubierta de espacios para recepción o expedición de productos hortofrutícolas, ampliaciones de centros de transformación, construcción muelles de recepción y expedición, aislamientos naves, acondicionamiento de suelos; mejora, acondicionamiento y reforma de los elementos anteriores, así como sus proyectos de ejecución, vías de acceso a las centrales hortofrutícolas, etc. • Adquisición/construcción de tiendas minoristas; mejora, acondicionamiento y reforma de los elementos anteriores, así como sus proyectos de ejecución, etc. • Traspasos de puestos en mercados mayoristas. 	<ul style="list-style-type: none"> – En lo que se refiere tanto a la obra civil como a la maquinaria, instalaciones y equipos, el alquiler como alternativa a la compra sólo se permitirá cuando se justifique económicamente mediante la presentación de un informe realizado por técnico competente. – Las vías de acceso se dimensionarán en función del tráfico que vayan a soportar derivado de la actividad de la OP. – En el caso de tienda minorista, ésta sólo será elegible si más del 50 % del valor de los productos que se venden en ella son frutas y hortalizas para los que la organización de productores está reconocida y han sido producidas por ella o por otras organizaciones de productores. – Solo será subvencionable el coste del traspaso, pero no los gastos de funcionamiento posteriores.
<p>3.1.2 Maquinaria, instalaciones y equipos. (3.1.2.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalación maquinaria de manipulación, clasificación y presentación; maquinaria de limpieza, pelado y troceado, maquinaria de selección y calibrado, maquinaria de envasado, instalaciones eléctricas en nave o en central, maquinaria de confección de «cuarta o quinta gama», maquinaria para la transformación o para la valorización de subproductos de la transformación, envolvedoras, etiquetadoras, túneles de lavado de cajas, transformadores e instalaciones eléctricas. Mejora y acondicionamiento de los elementos anteriores, etc. • Instalación de básculas, cintas transportadoras, maquinaria limpia cintas paletizadores, despaletizadores y apiladoras de envases, transportadores aéreos de cajas, carretillas elevadoras y transpaletas. • Equipamiento frigorífico. • Instalaciones y equipamiento necesario para una tienda minorista o un puesto en mercado mayorista. 	<ul style="list-style-type: none"> – La maquinaria, instalaciones o equipos deberán estar directamente relacionados con el producto final, el proceso o la actividad de la organización de productores.
<p>3.1.3 Equipamiento informático. (3.1.3.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de control de producción y trazabilidad (programas informáticos, lectores, etc.), Automatización clasificación de líneas de producción (hardware y software). • Implantación de canal Web y de sistemas de información y comunicación mediante mensajes a móviles. 	<ul style="list-style-type: none"> – Los sistemas de información y comunicación solo serán subvencionables si contribuyen a la consecución de uno o más objetivos de los establecidos en los artículos 33.1 y 152.1, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013. – El equipamiento informático deberá destinarse a la actuación descrita, excluyéndose de forma explícita el uso de los mismos para cuestiones administrativas.
<p>3.1.4 Envases y palets de campo que se utilicen más de un año. (3.1.4.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – El gasto correspondiente a los envases y palets de campo estará limitado al 5 por ciento para el conjunto del programa operativo. En caso de incumplimiento será de aplicación el artículo 61, apartado 6, del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 de tal manera que el importe de ayuda correspondiente a la última anualidad del programa operativo se reducirá proporcionalmente al rebasamiento de este límite.
<p>3.1.5 Otras inversiones en infraestructura y equipos. (3.1.5.)</p> <p>3.1.6 Inversiones y acciones relacionadas con la transformación de frutas y hortalizas en frutas y hortalizas transformadas (productos enumerados en el anexo I, parte X, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891). (3.1.6)</p>	
<p>3.2 Medios para la comercialización</p>	
<p>3.2.1 Realización de estudios de mercado y programación de la producción. (3.2.1.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Se incluirán estudios relativos al momento óptimo de recolección, variedades más adecuadas o periodo de almacenamiento, entre otros factores, en función del destino, así como otro tipo de estudios de mercado.
<p>3.2.2 Promoción comercial. (3.2.2.)</p> <p>Promoción genérica, de marcas de la OP y de etiquetas de calidad mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creación de sitios de Internet, así como sus modificaciones y actualizaciones. ◦ Publicidad (en medios de comunicación audiovisual -cine, cadenas especializadas de televisión-, anuncios radiofónicos, en prensa general y especializada, en prensa de jornadas y congresos, posters, vallas publicitarias, etc.). ◦ Publicidad específica en los envases finales que llegan al consumidor o envases que llegan al punto de venta directa al consumidor: pegatinas o sobrecoste de la impresión en el envase. ◦ Publicidad en las piezas de fruta: pegatinas ◦ Iniciativas pedagógicas destinadas a los niños y adolescentes en los centros de enseñanza, ◦ Iniciativas de información a los consumidores en los lugares de venta, ◦ Folletos con información sobre los productos y recetas, pasatiempos infantiles, etc. ◦ Material de concursos (premios, folletos) que promuevan el consumo de frutas y hortalizas. ◦ Merchandaising, ◦ Participación en ferias relacionadas con la actividad de frutas y hortalizas: • Coste de los stands (alquiler del suelo, diseño, montaje, elementos), azafatas y otro personal del stand, actividades de animación, etc. • Asistencia de personal de la OP/AOP. ◦ Aportaciones para llevar a cabo operaciones de promoción, no financiadas con ayudas públicas, conjuntamente con otras OP. 	<ul style="list-style-type: none"> – En el caso de la promoción comercial: • Lo establecido en el punto 4 y del anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891. • No se podrán incluir inversiones o conceptos de gasto que reciban subvención a través de otras vías. • Se deberá presentar un plan de promoción que recoja al menos los objetivos del plan, las actuaciones que se van a realizar y, en su caso, la sinergia entre ellas, los destinatarios del plan y los principales mensajes a transmitir. – Sólo serán elegibles premios relacionados con la actividad de frutas y hortalizas (por ejemplo, una cesta de frutas, material para cocinar estos productos, libros relacionados...) – En el caso concreto de la participación en ferias, en caso de que ya se reciba subvención por otra vía para alguno de las inversiones o conceptos de gasto de una determinada feria, no se podrán incluir los otros en el marco de los PO. – La asistencia de personal de la OP/AOP a ferias estará limitada al personal comercial contratado por la entidad para actividades comerciales.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
3.2.3 Personal cualificado para la mejora del nivel de comercialización. (3.2.3)	– Personal: para justificar que el personal es cualificado se deberá aportar una descripción y justificación de la cualificación del puesto de trabajo o del trabajo a realizar. Sólo se subvencionará personal adicional al ya contratado, o personal que aun estando contratado con anterioridad y disponiendo de la cualificación requerida, realice una nueva actividad (control del momento óptimo de la recolección en términos de grados brix y consistencia, optimización del almacenamiento o variedades más adecuadas entre otros), comercialización de nuevos productos, nuevas líneas o en nuevos mercados, y como máximo durante un programa operativo para una misma actividad (máximo 5 años). La justificación del coste se realizará mediante gastos reales. – El gasto correspondiente a las actuaciones de personal 2.2.1 y 3.2.3, estará limitado al 20 por ciento para el conjunto del programa operativo. En caso de incumplimiento será de aplicación el artículo 61.6, del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 de tal manera que el importe de ayuda correspondiente a la última anualidad del programa operativo se reducirá proporcionalmente al rebasamiento de este límite.
3.2.4 Accesorios para medios de transporte frigorífico o en atmósfera controlada. (3.2.4.)	– En la actuación 3.2.4 no se podrá incluir la cabina tractora ni ningún otro elemento que no sea específico de frío o atmósfera controlada.
3.2.5 Apertura de oficinas comerciales en el exterior. (3.2.5.) o Adquisición/construcción de la obra civil o Instalaciones y equipamiento. o Personal (se aplica lo establecido para el personal de la acción (3.2.3))	– En lo que se refiere tanto a la obra civil como a la maquinaria, instalaciones y equipos de las oficinas comerciales en el exterior, el alquiler como alternativa a la compra sólo se permitirá cuando se justifique económicamente mediante la presentación de un informe realizado por un técnico competente. – La organización de productores deberá presentar en el momento de la solicitud de la ayuda total o saldo documentación justificativa de los trabajos comerciales realizados.

4. Medida dirigida a investigación y producción experimental

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 30 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
4.1 Inversiones en instalaciones o fincas piloto. (4.1.1.)	– La producción experimental, en virtud del apartado 1 del anexo III del Reglamento Delegado (UE) nº 2017/891, se determinará mediante coste específico. Sólo podrá aprobarse cuando se disponga de personal cualificado que se encargue de la misma y se presente un protocolo sobre la experimentación a realizar que justifique la novedad del mismo y el riesgo que supone. Dicho protocolo deberá incluir el cálculo de los costes específicos, y ser valorado por un Centro público de investigación u organismo equivalente a juicio del órgano competente. – Las inversiones han de contar con las autorizaciones y licencias necesarias según requiera la naturaleza de la inversión.
4.2 Personal cualificado dedicado a la acción en exclusiva, o justificado con control horario. (4.2.1.)	– La justificación del coste de la acción 4.2 se realizará mediante gastos reales.
4.3 Material no fungible de laboratorio. (4.3.1.)	
4.4 Contrataciones externas con centros de investigación. (4.4.1.)	
4.5 Adquisición de plantas perennes. (4.5.1.)	
4.6 Otros gastos en función de las características de la acción experimental y del grado de innovación y el riesgo que entrañe la misma. (4.6.1.)	

5. Medida dirigida a formación y servicios de asesoría

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 30 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
5.1 Producción ecológica (5.1.1.)	– La organización de productores deberá estar llevando a cabo alguna de las acciones que se pueden incluir en un programa operativo, aunque no la incluya en el fondo operativo.
5.2 Producción integrada (5.2.1.)	
5.3 Otros aspectos medioambientales (5.3.1.)	
5.4 Trazabilidad (5.4.1.)	
5.5 Calidad (5.5.1.) • Contratación de servicios de formación y asesoría sobre verificación de calidad tanto en origen como en destino, etc.	
5.6 Formación y asesoría en otras acciones propias del Programa operativo distintas de los anteriores (5.6.1.)	– No serán subvencionables los gastos administrativos relacionados con la elaboración del programa operativo.

6. Medida dirigida a prevención y gestión de crisis

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 33 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
6.1 Retiradas	

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
6.1.1 Distribución gratuita 6.1.2 Compostaje y biodegradación 6.1.3 Alimentación animal 6.1.4 Otros destinos	– Respetar la Circular de coordinación del FEGA 22/2019 «Normas de coordinación de los procedimientos de gestión de crisis de los programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas. – Respetar el artículo 11 del presente real decreto. – Respetar la normativa medioambiental y sanitaria establecida por las comunidades autónomas u otros órganos competentes.
6.2 Recolección en verde y no recolección	
6.2.1 Recolección en verde 6.2.2 No recolección	– Respetar la Circular de coordinación del FEGA 22/2019 «Normas de coordinación de los procedimientos de gestión de crisis de los programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas. – Respetar el artículo 11 del presente real decreto. – Respetar la normativa medioambiental y sanitaria establecida por las comunidades autónomas u otros órganos competentes.
6.3 Formación destinada a la prevención y gestión de crisis. (6.3.1.)	Se podrán subvencionar bajo esta actuación cursos o jornadas que tengan por finalidad formar al personal y a los socios de las OP en lo relativo a: • Mecanismos disponibles para prevención y gestión de crisis: o Descripción de los instrumentos y descripción del procedimiento de aplicación. o Interés del uso de estos mecanismos. • Otros cursos o jornadas relacionados con prevención y gestión de crisis, siempre que dicha relación se justifique en el programa del curso o jornada.
6.4 Promoción y comunicación destinada a prevención y gestión de crisis incluyendo la diversificación y consolidación de mercados de frutas y hortalizas.)	
6.4.1 Promoción y comunicación destinada a prevención y gestión de crisis	Respetar lo establecido en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, en el punto 20 del Anexo II y en el punto 14 del anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2017/891, pudiéndose sólo incluir actuaciones realizadas como consecuencia de: • Previsión de excedentes coyunturales. • Previsión o concentración real de la oferta en un momento puntual. • Precios anormalmente bajos en momentos puntuales que puedan afectar al comportamiento de la campaña. • Otras motivaciones, como la disminución coyuntural del consumo debido a condiciones climáticas desfavorables.
6.4.2 Diversificación y consolidación de mercados de frutas y hortalizas	Respetar lo establecido en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, en el punto 21 del anexo II y en el punto 13 del anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2017/891.
6.5 Costes administrativos derivados de la constitución de fondos mutuales y contribuciones financieras para la reposición de los mismos. (6.5.1.)	Respetar lo establecido en el artículo 40 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891. Respetar lo establecido en el artículo 12 del presente real decreto.
6.6 Devolución del capital y pago de los intereses de préstamos contraídos por las Organizaciones de Productores para financiar medidas de prevención y gestión de crisis. (6.6.1.)	Las medidas de prevención y gestión de crisis se financiarán bien directamente o bien mediante los préstamos a los que se refiere este apartado, sin que puedan acumularse ambas formas de financiación.
6.7 Asesoramiento a organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores con grado de organización bajo y a productores individuales (6.7.1)	Respetar lo establecido en el artículo 51 bis y punto 12 del anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891.

7. Medida dirigida a objetivos medioambientales

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 60 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
7.1 Inversiones para luchar contra la erosión en cultivos leñosos (7.1.1.)	
7.2 Incorporación al suelo de restos de poda o colocación sobre el mismo para mejorar su contenido en materia orgánica y luchar contra la erosión (7.2.1.)	Las condiciones a cumplir para todas estas acciones son las establecidas en las directrices nacionales para acciones medioambientales.
7.3 Utilización de compost de origen vegetal (7.3.1.)	
7.4 Realización de abonado en verde mediante leguminosas y otras especies (7.4.1.)	
7.5 Realización de abonado en verde mediante restos de la propia explotación en hortícolas de invernadero (7.5.1.)	
7.6 Empleo de técnicas de solarización o biosolarización (7.6.1.)	
7.7 Instalaciones o mejoras de depuración del agua (7.7.1.)	
7.8 Transformación de invernaderos con suelo en invernaderos sin suelo con recirculación de solución nutritiva en zonas vulnerables a la contaminación por nitratos de origen agrario (7.8.1)	
7.9 Mejora de la eficiencia de filtros y equipos similares para la reducción de emisiones de polvo y otras partículas (7.9.1.)	
7.10 Instalaciones o mejoras de recuperación del agua (7.10.1.)	
7.11 Mejora de sistemas de riego por otros más eficientes (modernización de regadíos) (7.11.1)	
7.12 Recarga de acuíferos, actuaciones para reducir la escorrentía superficial y evitar avenidas de agua (7.12.1.)	
7.13 Utilización de la técnica de sombreado de embalses para frenar la evaporación de los recursos hídricos (7.13.1.)	
7.14 Producción ecológica genérica (7.14.1.)	
7.15 Utilización de métodos de lucha biológica y/o biotecnológica, alternativos a los convencionales, utilizados en agricultura ecológica, en cultivos hortofrutícolas (7.15.1.)	
7.16 Producción integrada genérica (7.16.1.)	
7.17 Utilización de métodos de lucha biológica y/o biotecnológica, alternativos a los convencionales, utilizados en producción integrada, en cultivos hortofrutícolas (7.17.1.)	

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
7.18 Utilización de métodos de lucha biológica y/o biotecnológica, alternativos a los convencionales, utilizados en agricultura convencional, en cultivos hortofrutícolas (7.18.1.)	– El coste de la utilización de planta injertada en hortalizas estará limitado al 35 por ciento del fondo operativo.
7.19 Utilización de planta injertada en hortalizas de invernadero para reducir el uso de productos químicos. (7.19.1.)	
7.20 Utilización de la técnica de embolsado de melocotón como barrera física frente a plagas para reducir el uso de productos químicos (7.20.1.)	
7.21 Utilización de la técnica de descortezado en uva de mesa para reducir el uso de productos químicos (7.21.1.)	
7.22 Implantación de setos en la parcela para favorecer la biodiversidad y el mantenimiento/restauración del paisaje (7.22.1.)	
7.23 Instalaciones de energía renovable (eólica y solar). (7.23.1.)	
7.24 Utilización de medios de producción, transformación o acondicionamiento más eficientes energéticamente (7.24.1.)	
7.25 Cogeneración [producción combinada de calor y energía] de energía a partir de residuos derivados de la producción, transformación, acondicionamiento del producto para su expedición o comercialización de frutas y hortalizas (7.25.1.)	
7.26 Costes adicionales por la utilización del ferrocarril o del transporte marítimo, frente al transporte por carretera (7.26.1.)	
7.27 Utilización de cubiertas vegetales en cultivos frutales como alternativa al manejo convencional (7.27.1)	
7.28 Utilización en la explotación de hilo biodegradable y rafia biodegradable (7.28.1.)	
7.29 Utilización en la explotación de plásticos biodegradables y compostables (7.29.1.)	
7.30 Valorización de residuos generados en las fases de producción, transformación, acondicionamiento del producto para su expedición o comercialización (7.30.1)	
7.31 Tratamiento, recuperación y clasificación de residuos (7.31.1.)	
7.32 Obtención de biogás a partir de residuos derivados de la producción y transformación de frutas y hortalizas (7.32.1.)	
7.33 Reducción de emisiones de contaminación acústica (7.33.1.)	
7.34 Acciones de formación y sensibilización medioambiental (7.34.1.)	
7.35 Asistencia técnica para llevar a cabo acciones medioambientales (7.35.1.)	
7.36 Análisis, asesoría y auditoría para llevar a cabo acciones medioambientales (7.36.1.)	
7.37 Certificación de la huella de carbono (7.37.1.)	
7.38 Certificación de la huella hídrica (7.38.1.)	

8. Otras acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto.

El gasto anual para el conjunto de la medida estará limitado al 40 por cien del fondo operativo aprobado y efectivamente ejecutado.

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
8.1 Fusiones, adquisiciones y participaciones. (8.1.1.) • Compra de terrenos no edificados cuando sea necesaria para efectuar una inversión incluida en el programa y compra de bienes inmuebles de conformidad con las condiciones establecidas en el apartado 6 del anexo III y el artículo 31 Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, siempre que no hayan sido comprados con ayuda de la Unión Europea o ayuda nacional en los últimos diez años.	
• Inversiones en acciones de empresas del sector de frutas y hortalizas, incluidas las inversiones en industrias del sector de frutas y hortalizas, si la inversión contribuye al logro de los objetivos del programa operativo.	– Sólo se podrán incluir acciones de empresas del sector de frutas y hortalizas que realicen actividades con productos o servicios de la OP.
• Gastos jurídicos y administrativos derivados de las fusiones o adquisiciones de organizaciones de productores y de la creación de organizaciones de productores transnacionales o asociaciones de productores transnacionales. Estudios de viabilidad y propuestas que las organizaciones de productores hayan encargado en este ámbito.	
8.2 Gastos generales (8.2.1.).	Cumplir con lo establecido en el anexo III apartado 2, letra a) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891 teniendo en cuenta que la cantidad fija a tanto alzado del 2 % se calculará en función del fondo operativo aprobado, pero se corregirá, en su caso, en función del fondo operativo realmente ejecutado.
8.3.1 Estudios (8.3.1) Realización de estudios distintos a los recogidos en la actuación 3.2.1 del presente anexo.	Los estudios deberán contribuir a los objetivos recogidos en el artículo 33. 1, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
8.4.1 Otras acciones no incluidas en los apartados anteriores conducentes a la consecución de los objetivos indicados en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013. (8.4.1).	

ANEXO V

Importes de ayuda para las retiradas de productos no incluidos en el anexo IV del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891

Producto	Importe de ayuda (€/100 kg)	
	Distribución gratuita	Otros destinos
Acelga	26,08	19,56
Ajo	73,70	55,28
Alcachofa	38,40	28,80
Apio	15,44	11,58
Arándano	267,05	200,29
Brócoli	31,90	23,92
Calabacín	22,80	17,10
Calabaza	22,78	17,08

Producto	Importe de ayuda (€/100 kg)	
	Distribución gratuita	Otros destinos
Caqui	31,10	23,33
Cebolla	8,94	6,71
Cereza	87,92	65,94
Champiñón	57,23	42,92
Ciruela	41,30	30,97
Escarola	32,93	24,70
Espárrago	104,14	78,11
Espinaca	33,77	25,33
Frambuesa	273,10	204,83
Fresa	65,28	48,96
Granada	41,51	31,13
Haba verde	47,43	35,57
Híbridos de pequeños cítricos	26,97	20,23
Higo fresco	79,70	59,77
Judía verde	69,20	51,90
Kiwi	48,02	36,01
Lechuga	38,89	29,17
Mora	260,04	195,03
Nabo, nabicol y chirivía	53,50	40,12
Níspero	69,31	51,99
Papaya	32,38	24,28
Paraguaya, platerina y melocotón plano	47,65	35,74
Pepino	26,58	19,94
Pimiento	35,60	26,70
Puerro	32,57	24,43
Repollo, col	18,99	14,24
Zanahoria	22,32	16,74

ANEXO VI

Compensaciones para las operaciones de cosecha en verde y renuncia a efectuar la cosecha

Parte A) Recolección normal

Producto	Compensación (€/ha)		
	Secano	Regadío aire libre	Regadío protegido
Productos del anexo IV del Reglamento delegado (UE) n.º 2017/891			
Coliflor	2.189	2.821	-
Manzana	1.278	4.440	-
Uva	1.356	6.968	-
Albaricoque	713	3.086	-
Nectarina	453	4.754	-
Melocotón	925	4.634	-
Pera	1.606	4.459	-
Sandía	904	2.841	3.863
Naranja	-	4.244	-
Mandarina	-	3.546	-
Clementina	-	4.264	-
Satsuma	-	4.287	-
Limón	-	4.280	-
Productos fuera del anexo IV del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891			
Acelga	2.457	4.625	10.439
Ajo	2.651	4.607	-
Apio	-	5.188	-
Brócoli	-	3.991	-
Calabaza	2.066	4.183	7.675
Caqui	-	3.769	-
Cebolla	777	3.630	-
Cereza	1.921	3.073	-
Champiñón	-	-	1.063
Ciruela	823	4.309	-
Escarola	-	5.694	7.352
Espinaca	-	4.935	6.243
Granada	-	4.129	-

Producto	Compensación (€/ha)		
	Secano	Regadío aire libre	Regadío protegido
Haba verde	1.270	2.989	-
Híbridos de pequeños cítricos	-	3.686	-
Higo fresco	958	3.511	-
Kiwi	4.723	5.558	-
Lechuga	-	6.936	8.105
Nabo, nabicol, chirivía	4.137	9.261	-
Níspero	726	5.456	-
Paraguaya, platerina y melocotón plano	1.278	5.796	-
Puerro	2.803	7.104	-
Repollo, col	4.476	4.119	-
Zanahoria	2.407	8.344	-

Parte B) Recolección parcial

En caso de realización de recolección parcial, por aplicación del segundo párrafo del artículo 48.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, los productos y el porcentaje de recolección semanal, a efectos del cumplimiento del periodo máximo de seis semanas, serán:

Tabla 1. Porcentaje de recolección semanal

Semanas después de la plantación*	Tomate ciclo corto**	Tomate ciclo largo**	Berenjena	Pepino	Calabacín	Pimiento	Espárrago	Alcachofa	Fresa	Judía verde ciclo otoño	Judía verde ciclo primavera	Melón	Arándano***	Frambuesa***	Mora***
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,02	0,001	0,16
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,03	0,01	0,43
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,05	0,11	0,49
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,12	0,14	0,41
5	0	0	3	1,25	1,25	0	0	0	0	0	0	0	0,17	0,26	0,46
6	0	0	1,62	1,25	1,25	0	0	0	0	0	0	0	0,29	0,35	0,55
7	0	0	2,3	1,25	1,25	0	0	0	0	0	0	0	0,44	0,69	0,73
8	0	0	2,31	1,25	1,25	0	0	0	0	8,3	7	0	0,55	1,01	0,77
9	0	0	2,31	5	3,75	0	1	0	0,1	8,3	7	0	0,77	1,50	1,01
10	0	0	3,84	5	3,75	0	1	0	0,5	8,3	7	0	0,96	2,49	1,30
11	0	0	3,85	5	3,75	0	1,5	0	0,85	8,3	7	0	1,15	3,40	1,42
12	0	0	3,85	5	3,75	0	1,5	1	1,35	8,3	7	0	1,32	4,60	1,62
13	7,5	0	3,84	7,5	7,5	2,5	2	0,5	2,2	8,3	7	3	1,45	5,77	1,61
14	7,5	5	2,89	7,5	7,5	2,5	4	0,5	2,3	8,3	7	3	1,61	5,63	1,60
15	7,5	5	2,88	7,5	7,5	2,5	4	1	2,2	8,3	7	9	1,66	7,34	1,43
16	7,5	5	2,89	7,5	7,5	2,5	5	2	2,5	8,3	7	10	1,59	9,29	1,52
17	10	5	2,88	7,5	7,5	5	6	1,4	3	8,3	7	10	1,91	10,01	1,45
18	10	5	1,54	7,5	7,5	5	10	1,35	4	8,3	7	10	1,80	9,46	1,40
19	10	5	1,54	7,5	7,5	5	18	1,25	6,5	8,3	7	10	1,55	10,48	1,25
20	10	5	1,54	7,5	7,5	3,75	15	1,5	7	-	7	10	1,56	10,55	1,42
21	7,5	2,5	1,54	3,75	5	3,75	10	2,5	7,5	-	9	10	1,85	7,93	1,19
22	7,5	2,5	1,53	3,75	5	3,75	7	2,25	11	-	-	8	2,03	5,24	1,38
23	7,5	2,5	1,93	3,75	5	3,75	6	2,25	9	-	-	6	2,34	3,27	1,42
24	7,5	2,5	1,92	3,75	5	3,75	5	2,5	7,8	-	-	5	2,41	0,46	1,37
25	-	2,75	1,92	-	-	3,75	2	2	7,1	-	-	3	2,72	0	1,28
26	-	2,75	1,93	-	-	3,75	1	2	7	-	-	2	2,96	0	1,50
27	-	2,75	2,88	-	-	3,75	-	2	6,6	-	-	1	3,02	0	1,70
28	-	2,75	2,89	-	-	3,75	-	2	6	-	-	-	3,91	0	1,49
29	-	2,75	2,88	-	-	3,75	-	2,25	5,4	-	-	-	3,88	0	1,60
30	-	2,75	2,88	-	-	3,75	-	2,25	0,1	-	-	-	4,62	0	1,75
31	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	2	-	-	-	-	5,29	0	1,55
32	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	2,25	-	-	-	-	5,63	0	1,61
33	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	2,25	-	-	-	-	6,20	0	1,64
34	-	2,75	3,07	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	5,82	0	1,51
35	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	4,96	0	1,60
36	-	2,75	3,85	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	5,08	0	1,74
37	-	2,75	3,84	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	4,77	0	1,80
38	-	2,75	3,85	-	-	2,5	-	5	-	-	-	-	4,72	0	3,18
39	-	2,75	3,84	-	-	2,5	-	5	-	-	-	-	3,39	0	4,79
40	-	2,75	3,85	-	-	2,5	-	6,25	-	-	-	-	2,85	0	5,82
41	-	2,75	-	-	-	-	-	6,25	-	-	-	-	1,13	0	7,65
42	-	2,75	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	0,41	0	8,31
43	-	2,75	-	-	-	-	-	6,25	-	-	-	-	0	0	6,67
44	-	2,75	-	-	-	-	-	6,25	-	-	-	-	0	0	5,19
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	3,59
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	2,81

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

Semanas después de la plantación*	Tomate ciclo corto **	Tomate ciclo largo **	Berenjena	Pepino	Calabacín	Pimiento	Espárrago	Alcachofa	Fresa	Judía verde ciclo otoño	Judía verde ciclo primavera	Melón	Arándano ***	Frambuesa ***	Mora ***
47													0	0	1,89
48													0	0	1,26
49													0	0	0,56
50													0	0	0,39
51													0	0	0,30
52													0	0	0,29
53													0	0	0,17

* En el caso del espárrago, el primer año es improductivo, por lo que las semanas son las transcurridas desde el 1 de enero del año siguiente a la plantación y no desde la fecha de plantación.

** En el caso del tomate, únicamente se podrá percibir compensación hasta el 31 de mayo.

*** Para arándano, frambuesa y mora semanas desde la primera recolección.

No obstante, las Comunidades autónomas verificarán si los calendarios de recolección semanal son aplicables a sus condiciones de producción. En caso de que no sea aplicable, podrán aplicar su calendario de recolección específico debiéndolo comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca y Alimentación.

Tabla 2. Importes a efectos del cálculo de la compensación por recolección parcial

Producto	Compensación (€/ha)			
	Secano	Regadío aire libre	Regadío protegido	
Productos del anexo IV del Reglamento delegado (UE) n.º 2017/891	Tomate (1 XI-31 V) (ciclo corto o largo).	-	16.157	22.410
	Berenjena.	-	6.603	15.867
	Melón.	1.908	10.357	11.525
Productos fuera del anexo IV del Reglamento delegado (UE) n.º 2017/891	Alcachofa.	-	3.285	-
	Calabacín.	-	5.085	8.591
	Espárrago.	2.020	4.044	4.232
	Fresa.	-	7.073	17.272
	Judía verde.	3.484	7.677	9.246
	Pepino.	-	6.880	16.310
	Pimiento.	2.032	8.110	16.393
	Arándano.	-	-	16.010
	Frambuesa.	-	-	16.373
	Mora.	-	-	15.920

El importe de compensación por hectárea se calculará multiplicando (A) x (B), siendo:

(A) El porcentaje que queda por cosechar, en función de la semana de cultivo que figura en la tabla 1 de este anexo y que se calculará sumando los porcentajes de las seis semanas siguientes desde que se ha efectuado la operación de prevención de crisis. En el caso de que la operación se realice entre el lunes y el miércoles de la semana esa será la primera semana de cálculo del porcentaje de cosecha restante. En caso de que se realice entre el jueves y el domingo, esa semana se considerará como cosechada y, a efectos de cálculo del porcentaje que queda por cosechar, la primera semana será la siguiente, y

(B) el importe (€/ha) correspondiente por producto fijado en la tabla 2.

ANEXO VII

Documentación mínima a aportar junto con las solicitudes de modificación de los programas operativos de las organizaciones de productores y de las asociaciones de organizaciones de productores

A) En todos los casos.

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

1. Certificado en el que conste que las modificaciones solicitadas sobre el programa operativo, han sido aprobados por el órgano competente según su personalidad jurídica o instancia en que haya delegado.

2. Ir acompañados de los justificantes en los que se expongan los motivos, naturaleza y consecuencia de las modificaciones solicitadas, así como de aquellos justificantes que fueran necesarios para su aprobación.

3. Cuando se modifique la forma de gestión de los fondos operativos y se escoja la opción contenida en la letra a) del artículo 5 del presente real decreto, se deberá aportar el certificado de la entidad financiera depositaria de la cuenta bancaria para el movimiento exclusivo del fondo, con indicación de su sucursal, el número de cuenta y la denominación de ésta: «Fondo operativo de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores... (denominación de la organización o asociación)».

4. En su caso, certificación del secretario de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores por la que se aporta acuerdo de la asamblea general de la entidad, o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, u órgano equivalente de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores en función de su personalidad jurídica, por el que se delega la competencia en la presentación y aprobación de solicitudes de modificación del programa operativo, previstas en los artículos 15 y 16 del presente real decreto, en una determinada instancia de la organización de productores.

5. En su caso, un acta emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar la inversión, o en su defecto un acta notarial, en la que se haga constar que la inversión a realizar no se ha iniciado en la ubicación correspondiente. Será de aplicación para cambios de ubicación de inversiones, adelanto de la ejecución de las mismas, incremento del número de unidades si la unidad es de superficie, inclusión de nuevas inversiones, inclusión de nuevas actuaciones medioambientales o sustitución de actuaciones.

B) Relativas a anualidades no comenzadas. En caso de que se introduzca como acción nueva, inversiones en explotaciones individuales de miembros o si se incrementan el número de explotaciones individuales de socios en las que se vayan a realizar inversiones encuadradas en el programa operativo:

1. Certificado en el que figure el acuerdo adoptado por la asamblea general de la entidad, o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, u órgano equivalente según la personalidad jurídica de la organización de productores, para obtener el reembolso de estas inversiones, o valor residual de las mismas, en caso de que el/los socios cause/n baja en la organización.

2. El periodo de obligación de devolución de una inversión o de su valor residual, a los efectos del cálculo del valor residual al que hace referencia el artículo 18 del presente real decreto, y el segundo y tercer párrafo del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, que será fijado por la organización de productores en cinco años o en el número de años de financiación correspondiente en los casos en los que la financiación de la inversión se realice en más de cinco años.

Dicho valor residual se calculará de la siguiente forma:

Valor residual = [Valor adquisición × (Periodo de obligación de devolución – Periodo comprendido entre la fecha de adquisición y la fecha de baja del socio)] / Periodo de obligación de devolución.

3. Compromiso escrito de cada miembro beneficiario de inversiones en explotaciones individuales, de no acogerse, directa o indirectamente, a una doble financiación, de la Unión Europea o nacional, por las medidas incluidas en el programa operativo.

4. Justificación de que todos los productores han tenido la oportunidad de beneficiarse de la aplicación del fondo operativo. A este efecto se requerirá certificado del secretario de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores respecto a la decisión tomada en la asamblea general, o en el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, o en el órgano equivalente en función de su

personalidad jurídica, en la que debe reflejarse que todos los miembros han tenido la oportunidad de participar en las medidas o acciones contenidas en el programa operativo.

C) Relativas a la anualidad en curso. En las modificaciones que supongan un cambio de ubicación en explotaciones individuales de socios, un acta notarial en la que se haga constar que la inversión a realizar no se ha iniciado en la parcela correspondiente a la nueva ubicación, o una declaración de la organización de productores en la que se compromete a no comenzar la ejecución de la inversión hasta que no exista un acta emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar la inversión, en la que se haga constar que la inversión a realizar no se ha iniciado en la parcela correspondiente a la nueva ubicación.

ANEXO VIII

Formato de los proyectos de programas operativos parciales de las asociaciones de organizaciones de productores

A) Identificación de la entidad solicitante:

- 1.º Razón social.
- 2.º Domicilio social.
- 3.º Teléfono.
- 4.º Fax.
- 5.º E-mail.
- 6.º NIF.
- 7.º Persona de contacto y teléfono de la misma.
- 8.º Fecha de reconocimiento.
- 9.º Número de miembros en fecha reconocimiento.

B) Descripción de la situación partida de la entidad:

1.º Número y relación de miembros actuales, indicando su nombre, NIF, si son o no organización de productores, en su caso n.º de organización de productores, y domicilio social.

2.º Fines estatutarios de la asociación.

3.º En cuanto a los efectivos productivos de la entidad:

- a) Volúmenes de producción por especies, con los que trabaja y origen de los mismos.
- b) Actuaciones que ya desarrolla la organización de productores en el ámbito de la obtención de la producción.

4.º En cuanto a la comercialización:

a) Descripción del proceso comercial.

b) Actuaciones que ya desarrolla la organización de productores en este ámbito.

5.º En cuanto a la infraestructura:

a) Descripción de las instalaciones indicando si son en propiedad, arrendadas, o con contrato de servicios.

b) Actividades externalizadas y entidades que las realizan.

c) Filiales.

d) Medios humanos.

e) Equipo administrativo.

C) Objetivos perseguidos por el programa: se deberán especificar los objetivos del programa operativo teniendo en cuenta las perspectivas de producción y salidas comerciales, y haciendo referencia a como contribuye a la consecución de los objetivos definidos en la estrategia nacional. Con este objeto, deberán ser cuantificados.

D) Duración y medidas del programa:

§ 21 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de frutas y hortalizas

1.º Descripción detallada de las medidas, desglosadas en acciones, y estas en actuaciones, a realizar en cada año de aplicación del programa, para conseguir los objetivos perseguidos por él. Se deberá indicar en qué grado cada acción y actuación:

a) Persigue los objetivos mencionados en el artículo 33.1 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre.

b) Complementa y es coherente con otras medidas que esté llevando, o haya llevado, a cabo la entidad para conseguir los mismos objetivos, en especial con las contenidas en la ayuda al desarrollo rural y en programas operativos anteriores.

c) Implican un riesgo de doble financiación.

d) Se cumple que más del 50 por ciento del valor de los productos afectados por su realización son aquellos para los que las organizaciones de productores esté reconocida y es producción comercializada de la organización de productores.

e) Todos los miembros productores han tenido la oportunidad de beneficiarse de ellas, teniendo en cuenta que, en el caso de los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores, los miembros que no tengan la condición de organización de productores en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 no pueden tener dicha oportunidad.

2.º Para cada acción, actuación, inversión y concepto de gasto, excepto para las retiradas del mercado, a realizar en la primera anualidad del programa, deberá indicarse, al menos:

a) Una descripción detallada de la misma, incluyendo el importe previsto para su ejecución desglosado por unidades de obra.

b) Lugar exacto de ubicación de la parcela agrícola, indicando la identificación geográfica mediante el sistema SIGPAC.

c) Titularidad, indicando nombre o razón social, NIF, y relación con la organización de productores.

d) Medios humanos y materiales necesarios para su realización.

e) A los efectos de la necesaria moderación de costes, en los supuestos en que las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto no se ejecuten directamente por la Organización de Productores y sean objeto de contratación con un tercero, se solicitarán tres ofertas de diferentes proveedores o cualquiera de los criterios establecidos al efecto por la comunidad autónoma correspondiente en cumplimiento del artículo 25.1 d) del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

f) Justificación de la necesidad de su realización.

g) Calendarios de ejecución y financiación.

h) Forma de financiación.

3.º En cuanto a la acción relativa a las retiradas previstas, al menos para la primera anualidad del programa, deberá indicarse:

a) Volumen, en peso, de las retiradas previstas, por especies. Indicando las cantidades previstas a destinar a la distribución gratuita.

b) Volumen medio, en peso, de la producción comercializada de la organización de productores correspondiente a cada uno de los tres periodos de referencia anteriores a la anualidad en la que se van a realizar las retiradas, de las especies sobre las que se prevé hacer retiradas.

En caso de no disponer de esta información, el volumen de dichas especies considerada en el reconocimiento de la organización de productores.

F) Aspectos financieros:

1.º Presupuesto previsto para su ejecución para cada año de aplicación del programa.

2.º Calendario de realización, por años.

3.º Calendario de financiación, por años.

G) Otra documentación:

1.º Relación de miembros de la asociación de organizaciones de productores, indicando: razón social, NIF, domicilio completo, si son organización de productores o no, número de registro en caso de que lo fuera, y actividad a la que se dedica.

2.º Documento que recoja las funciones que ha realizado en los tres últimos años, y las perspectivas de actuación para los años de duración del programa operativo.

3.º Certificación emitida por el secretario indicando que los miembros que no tengan la condición de organización de productores en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, no son beneficiarios directos de la ayuda a los programas.

ANEXO IX

Información y documentación mínima a remitir anualmente por las asociaciones de organizaciones de productores con programa operativo parcial

A) Datos generales de la entidad:

- 1.º Razón social.
- 2.º Domicilio.
- 3.º NIF.
- 4.º Persona de contacto y teléfono de la misma.
- 5.º Anualidad del programa.
- 6.º Programa Operativo al que pertenece: 20... a 20...

B) Documentación a remitir:

1.º Copia del Acta de la Asamblea General de la asociación de organizaciones de productores o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones u órgano equivalente en función de la personalidad jurídica en el que se haga constar que la constitución del fondo anual, las disposiciones para su provisión, y el método de cálculo de las contribuciones financieras. Dicho documento deberá contener, además:

a) La forma en que se gestionará el fondo de las establecidas en el artículo 5 del presente real decreto.

b) El importe del fondo a constituir en la anualidad que comienza el 1 de enero siguiente, indicando los importes que se prevén destinar a cada medida, acción, actuación, inversión y concepto de gasto del programa operativo.

c) El método de cálculo de las contribuciones financieras, aportando, en su caso, la información necesaria para justificar los diferentes niveles de contribución.

d) El procedimiento de financiación del fondo.

e) Una relación con la VPC, el periodo de referencia, y la aportación de cada miembro de la asociación de organizaciones de productores, en valor absoluto y en valor relativo, indicando si es organización de productores o no.

2.º Un documento en el que figuren las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto a realizar en la anualidad siguiente dentro de cada medida del programa, y para cada una de ellas, al menos:

a) Una descripción detallada de la misma, incluyendo el importe previsto para su ejecución desglosado por unidades de obra.

b) Lugar exacto de ubicación de la parcela agrícola, indicando la identificación geográfica mediante el sistema SIGPAC.

c) Titularidad, indicando nombre o razón social, NIF, y relación con la asociación de organizaciones de productores.

d) Medios humanos y materiales necesarios para su realización.

e) A los efectos de la necesaria moderación de costes, en los supuestos en que las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto no se ejecuten directamente por la Organización de Productores y sean objeto de contratación con un tercero, se solicitarán tres ofertas de diferentes proveedores o cualquiera de los criterios establecidos al efecto por la

comunidad autónoma correspondiente en cumplimiento del artículo 25.1 d) del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, de la Comisión, de 13 de marzo de 2017.

- f) Justificación de la necesidad de su realización.
- g) Calendarios de ejecución y financiación.
- h) Forma de financiación.

Esta información en la primera anualidad del programa deberá estar incluida en el anexo VIII.

3.º En su caso, la documentación e información descrita en el apartado 5 del anexo I del presente real decreto.

4.º Un compromiso de los titulares de las acciones, actuaciones, inversiones, y conceptos de gasto, de que no han recibido, ni van a recibir, directa o indirectamente, ninguna otra ayuda por la ejecución de las mismas.

5.º La documentación específica para cada acción, actuación, inversión y concepto de gasto, exigida por el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/891, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/892, el presente real decreto o las Directrices Nacionales para la Elaboración de los Pliegos de Condiciones referentes a las Acciones Medioambientales.

Información relacionada

- Téngase en cuenta las previsiones establecidas por el Real Decreto 785/2023, de 17 de octubre, por el que se desarrollan determinadas disposiciones de la Unión Europea que establecen medidas para responder a problemas específicos en los sectores de frutas y hortalizas y vitivinícola causados por fenómenos meteorológicos adversos y por las perturbaciones del mercado. [Ref. BOE-A-2023-21476](#)

§ 22

Real Decreto 857/2022, de 11 de octubre, por el que se regulan los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de las frutas y hortalizas y de sus asociaciones en el marco de la intervención sectorial del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 245, de 12 de octubre de 2022
Última modificación: 24 de enero de 2024
Referencia: BOE-A-2022-16586

Téngase en cuenta las previsiones establecidas por el Real Decreto 785/2023, de 17 de octubre, por el que se desarrollan determinadas disposiciones de la Unión Europea que establecen medidas para responder a problemas específicos en los sectores de frutas y hortalizas y vitivinícola causados por fenómenos meteorológicos adversos y por las perturbaciones del mercado. [Ref. BOE-A-2023-21476](#)

El Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la Política Agrícola Común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013, contempla en su artículo 49 y siguientes los tipos de intervenciones a realizar en el sector de frutas y hortalizas y la ayuda financiera de la Unión para esta intervención.

La regulación esencial específica del sector de las frutas y hortalizas dentro de la Política Agrícola Común (PAC) se encuentra principalmente en el 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. Este Reglamento ha sido desarrollado y modificado en numerosas ocasiones.

Las disposiciones de este Reglamento referentes a la ayuda a los programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas, se derogan a partir del 1 de enero de 2023, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 2021/2117 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, que modifica los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios; (UE) n.º 1151/2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios; (UE) n.º 251/2014, sobre la definición, descripción, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de los productos vitivinícolas

aromatizados, y (UE) n.º 228/2013, por el que se establecen medidas específicas en el sector agrícola en favor de las regiones ultraperiféricas de la Unión.

En España hasta este momento, el Real Decreto 1179/2018, de 21 de septiembre, sobre fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas, establecía la normativa básica del Estado en lo relativo a los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores y de las asociaciones de organizaciones de productores. Dicho real decreto regulaba los fondos operativos (constitución, gestión, obligaciones...) y los programas operativos (presentación, contenido, condiciones...), así como las ayudas a percibir y otra serie de obligaciones para los interesados, conforme a la referida normativa europea.

La nueva reglamentación de la Unión Europea en materia de política agraria, esencialmente el Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013; el Reglamento Delegado (UE) 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos adicionales para determinados tipos de intervención especificados por los Estados miembros en sus planes estratégicos de la PAC para el período 2023-2027 en virtud de dicho Reglamento, han establecido cambios diversos en los fondos y programas operativos de las organizaciones de productores del sector de las frutas y hortalizas y de sus asociaciones.

Este nuevo Reglamento supone un cambio sustancial en la PAC, que pasa a ser una política orientada a la consecución de resultados concretos, vinculados a los tres objetivos generales del artículo 5 del Reglamento, esto es, fomentar un sector agrícola inteligente, competitivo, resiliente y diversificado que garantice la seguridad alimentaria a largo plazo; apoyar y reforzar la protección del medio ambiente, incluida la biodiversidad, y la acción por el clima y contribuir a alcanzar los objetivos medioambientales y climáticos de la Unión, entre ellos los compromisos contraídos en virtud del Acuerdo de París y fortalecer el tejido socioeconómico de las zonas rurales. Esta nueva orientación se articula sobre una mayor subsidiariedad a los Estados miembros, que deberán ser quienes sobre la base de la situación y necesidades específicas los que deberán diseñar sus propias intervenciones. Este conjunto de intervenciones se incluirá en el correspondiente Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027. Con este nuevo enfoque, España, tras un análisis riguroso de la situación de partida, que ha permitido identificar y priorizar las necesidades vinculadas a cada uno de estos objetivos, ha propuesto un Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 que tiene como objetivo el desarrollo sostenible de la agricultura, la alimentación y las zonas rurales para garantizar la seguridad alimentaria de la sociedad a través de un sector competitivo y un medio rural vivo.

Y dado que el Reglamento (UE) n.º 2021/2115, establece en su artículo 43 que el tipo de intervención en el sector de frutas y hortalizas es obligatorio para todos los Estados miembros que cuenten con organizaciones de productores en este sector reconocidas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, que es el caso de España, para la puesta en práctica de la normativa expuesta, se dicta el presente real decreto para la aplicación de los tipos de intervención dentro de la Intervención del Sector de frutas y hortalizas, incluida a su vez dentro del Plan Estratégico Nacional de la de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027, en aplicación de la normativa de la Unión Europea antes citada, al propio tiempo que se deroga el Real Decreto 1179/2018, de 21 de septiembre.

Este Reglamento establece en su artículo 115 la obligación de realizar una evaluación DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades), que incluirá un análisis de los aspectos sectoriales, en particular de aquellos sectores que estén sujetos a intervenciones o programas específicos.

En el plan se indica que el sector de las frutas y hortalizas es el sector agrario con mayor valor de la producción en términos de Producción de la Rama Agraria. Con más de 15.000

millones de euros anuales, representa el 49 % de la Producción Vegetal y el 29 % de la Producción de la Rama Agraria de España. La producción anual supera los 28 millones de toneladas de las que más del 50 % tiene como destino la exportación, suponiendo este sector más del 30 % del conjunto de las exportaciones agroalimentarias españolas. En cuanto al grado de organización en organizaciones de productores, se sitúa en el 55 % en volumen. Sin embargo, los trabajos de diagnóstico y análisis de la competitividad de este sector, previos al proceso de elaboración del Plan Estratégico, han puesto en evidencia una serie de debilidades del sector que deben abordarse a través de esta intervención: dependencia del mercado comunitario y competencia con terceros países, bajo nivel de ayudas procedentes de la PAC, desigual grado de organización estabilizado en una media cercana al 50 %, importante dependencia de la distribución al ser productos perecederos y principalmente destinados al consumo en fresco o altos costes de producción. Así, de las necesidades que ha detectado España para el conjunto del sector agrario en el marco de los trabajos de elaboración del Plan Estratégico de la PAC y para las cuales se ha llevado a cabo una priorización, la intervención sectorial de frutas y hortalizas contribuirá a dar respuesta a necesidades de tipo económico (agrupación del sector productor para aumentar dimensión económica permitiendo una mejor planificación de producciones y facilitar el poder de negociación con el resto de eslabones de la cadena, apoyo a la renta, incremento de la competitividad y sostenibilidad a largo plazo de las explotaciones agrarias, entre otras), pero también medioambiental (como la contribución a la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero y otros contaminantes atmosféricos, el apoyo al uso de energías renovables o la reducción de la erosión e impulsando el uso de productos químicos que sean seguros y sostenibles por diseño y durante todo su ciclo de vida), tal y como viene detallado en la Estrategia de intervención del Plan Estratégico español.

La intervención sectorial de frutas y hortalizas contribuirá a los objetivos específicos OE 1 (apoyar una renta viable y la resiliencia de las explotaciones), OE 2 (mejorar la competitividad y orientación al mercado, incluyendo investigación, tecnología y digitalización), OE 3 (mejorar la posición de los agricultores en la cadena de valor), OE 4 (contribuir a la mitigación del cambio climático y a la adaptación a sus efectos, así como a la energía sostenible), OE 5 (promover el desarrollo sostenible y la gestión eficiente de recursos naturales como el agua, el suelo y el aire) y OE 6 (contribuir a detener y revertir la pérdida de biodiversidad, potenciar los servicios relacionados con los ecosistemas y conservar los hábitats y los paisajes) del artículo 6 del Reglamento de Planes Estratégicos.

Como en el caso del real decreto precedente, se regulan en el presente real decreto los programas operativos de las organizaciones de productores, disponiendo las reglas aplicables a sus objetivos, aprobación, modificaciones posteriores y financiación, estableciendo normas especiales en materias tales como cosecha en verde, retiradas de mercado para distribución gratuita o fines ambientales, y los fondos operativos anuales, señalando sus normas de gestión. Asimismo, se recogen las disposiciones relativas a elementos concomitantes, como la ayuda financiera por aplicación de los programas

Interesa destacar que el artículo 3 dispone que las referencias contenidas en esta norma a las organizaciones de productores se entienden hechas a las asociaciones de organizaciones de productores salvo que se indique lo contrario, por economía del lenguaje. No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, dada la elevada complejidad de esta normativa se ha considerado preferible especificar en determinados casos esa dualidad, como por ejemplo ocurre en relación con las cuestiones contables y más directamente relacionadas con la gestión y los documentos justificativos de las ayudas, con el fin de mejorar el entendimiento de la norma por los operadores, en aras de la claridad y de evitar posibles dudas que podrían generarse en los administrados en cuestiones de envergadura.

Las principales novedades de este texto consisten en recoger los aspectos del diseño de este régimen de ayuda que ha dejado de regular la normativa comunitaria, como consecuencia del aumento de la subsidiariedad de la nueva PAC y de la limitación de los poderes delegados y de ejecución a la Comisión Europea que el Reglamento (UE) n.º 2021/2115 establece en relación con el reglamento anterior. Recoge la nueva estructura de los programas operativos que establece el nuevo reglamento, al incluir las inversiones en tipos de intervención en lugar de en las medidas de la PAC anterior. Establece el incremento

en las obligaciones medioambientales que trae la normativa nueva y desarrolla los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores.

Cabe destacar, asimismo que el artículo 4, apartados 6 y 7, de este real decreto permite que las intervenciones previstas en los programas operativos sean realizadas en las explotaciones o instalaciones de la organización de productores, de la asociación de la organización de productores, de sus miembros productores, de filiales que cumplan lo establecido en el artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, y de las cooperativas que sean miembros de la organización de productores. Por este medio, pues, con fundamento en el apartado 12 de la parte I del anexo II del mencionado reglamento y en su artículo 23.1, respectivamente, se otorga la necesaria autorización del Estado miembro a las cooperativas, la cual opera con carácter genérico y que deriva de la propia incorporación de esta previsión a la disposición normativa.

Esta norma se adecúa a los Principios de buena regulación, previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecua a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas.

Este real decreto tiene carácter de normativa básica y se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su elaboración se ha consultado a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y a los sectores afectados. Se dicta el presente real decreto con carácter de normativa básica para la regulación del régimen de esta línea de ayudas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura y Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer la normativa básica del Estado relativa a los programas y los fondos operativos de las organizaciones de productores y de las asociaciones de organizaciones de productores del sector de las frutas y hortalizas, a través de los cuales se aplicarán los objetivos y los tipos de intervención, en dicho sector, establecidas en el marco del Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común del Reino de España (PEPAC) 2023-2027, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agraria común financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013.

2. El ámbito de aplicación serán los programas operativos de las organizaciones de productores y de las asociaciones de organizaciones de productores, tanto transnacionales como no transnacionales, del sector de las frutas y hortalizas, reconocidas por los órganos competentes del Reino de España en virtud de los artículos 152 y 156 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 por el Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas.

A los programas operativos de las organizaciones de productores o asociaciones de organizaciones de productores transnacionales reconocidas por otros Estados miembros les será de aplicación la normativa del Estado miembro competente en la aprobación de su programa operativo.

Artículo 2. *Órganos competentes.*

A efectos de la aplicación del presente real decreto, las comunidades autónomas, como autoridades competentes para la aplicación de esta norma, deberán establecer los siguientes órganos competentes:

a) «Órgano competente en la aprobación de programas operativos»: órgano designado por la comunidad autónoma donde radique la sede social de la organización de productores para:

1.º Aprobar el proyecto de programa operativo de la organización de productores y los importes de los fondos operativos anuales que deberán constituir para aplicar las anualidades de dicho programa;

2.º Comunicar a la organización de productores los importes previstos de la ayuda financiera de la Unión establecida en el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por la constitución de dichos fondos;

3.º Decidir sobre las modificaciones, relativas al programa operativo aprobado por dicho órgano competente, que solicite la organización de productores.

b) «Órgano competente en el pago de la ayuda»: órgano designado por la comunidad autónoma donde radique la sede social de la organización de productores para:

1.º Determinar el pago que le corresponde de la ayuda establecida en el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por la aplicación del programa operativo aprobado por el órgano competente en la aprobación del mismo, así como los anticipos y pagos parciales contemplados en los artículos 30 y 31 del presente real decreto;

2.º Llevar a cabo los pagos de la ayuda, anticipos y pagos parciales mencionados en el apartado anterior.

c) «Órgano competente en el control de retiradas del mercado, y en el control de las cosechas en verde y las renunciadas a efectuar la cosecha»: órgano designado por la comunidad autónoma donde radique la sede social de la organización de productores competente en:

1.º Llevar a cabo los controles de ejecución de los tipos de intervención 2 f), 2 g) y 2 h) del anexo I del presente real decreto;

2.º Establecer los plazos de las notificaciones y de las condiciones en las que deberán llevarse a cabo dichos tipos de intervención.

Sin perjuicio de su potestad autoorganizativa, estos tres órganos podrán recaer en unidades diferenciadas. En todo caso, se tratará de órganos dotados de competencias y medios suficientes para el ejercicio de las respectivas funciones descritas en las letras precedentes.

Artículo 3. *Empleo de términos y definiciones.*

1. A efectos de aplicación del presente real decreto, excepto cuando se haga una mención específica diferente, las referencias hechas a las organizaciones de productores, se entenderán hechas también a las organizaciones de productores transnacionales, a las

asociaciones de organizaciones de productores y a las asociaciones transnacionales de organizaciones de productores.

Igualmente, cuando se haga referencia a los miembros productores de una organización de productores, se entenderá hecha también a las organizaciones de productores miembros de una asociación de organización de productores.

2. A los efectos del presente real decreto se entenderá por:

a) «Tipo de Intervención»: instrumentos contemplados en el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, que según el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 pueden formar parte de los programas operativos como medios para conseguir los objetivos recogidos en el artículo 46 del mismo Reglamento.

b) «Acción»: cualquier actividad o instrumento específico que tenga por objeto contribuir al logro de los objetivos perseguidos por cada tipo de intervención.

c) «Actuación»: conjunto de inversiones y conceptos de gasto en los que se divide una acción.

d) «Inversiones y conceptos de gasto»: conjunto de unidades identificables física y presupuestariamente en las que se divide una actuación.

e) «Unidad de obra»: cada unidad identificable, física y presupuestariamente, que conforman las inversiones y conceptos de gasto.

f) «Subproducto»: producto resultante de la preparación de frutas y hortalizas que posee un valor económico positivo, pero que no es resultado principal previsto.

g) «Filiar»: Empresa en la que una o varias organizaciones de productores, o uno o varios miembros productores de ellas, o asociaciones de organizaciones de productores han adquirido acciones o constituido capital propio y que contribuye a los objetivos de dichas organizaciones o asociaciones.

h) «Coherencia técnica»; justificación de que las inversiones y conceptos de gasto incluidos en el programa operativo son necesarios y consecuentes para cubrir los objetivos y necesidades de la organización de productores previamente identificados, así como con los objetivos recogidos en el Plan estratégico nacional de la PAC del Reino de España.

i) «Miembro productor de una organización de productores»: todo productor miembro de la organización que no sea «miembro no productor» según la definición de éste recogida en el artículo 3.2 b) del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regula el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas.

j) «Organización de productores transnacional»: toda organización en la que al menos una de las explotaciones de los productores o de la propia organización está situada en un Estado miembro distinto de aquel en el que se haya establecida la sede social de la organización.

k) «Asociación transnacional de organizaciones de productores»: toda asociación de organizaciones de productores en la que al menos una de las organizaciones asociadas está situada en un Estado miembro distinto de aquel en el que se haya establecida la sede social de la asociación.

l) «Lógica financiera»: Justificación del reparto de la financiación de una inversión de forma coherente con los objetivos del programa, periodo de amortización y disponibilidad económica durante las anualidades del programa cuya aprobación se solicita o incluso el siguiente si así lo permite el periodo de amortización de la inversión en cuestión.

m) «Transporte interno»: A los efectos del anexo V.3.i) del presente real decreto, se considerará que el transporte interno es el transporte realizado entre el punto centralizado de recogida o de envasado de la organización de productores y el punto de distribución de dicha organización de productores.

CAPÍTULO II

Programas operativos de las organizaciones de productores**Artículo 4.** *Objetivos y tipos de intervención.*

1. Los programas operativos en su conjunto deberán perseguir, los objetivos determinados por el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 para el sector de las frutas y hortalizas, y los tipos de intervención que formen parte de ellos deberán responder a una evaluación ex ante de necesidades de la organización de productores.

2. Al margen de que los programas operativos puedan perseguir los objetivos mencionados en el apartado anterior, en todo caso deberán perseguir, al menos, los siguientes objetivos:

- a) Concentrar la oferta y comercializar la producción;
- b) Fomentar, desarrollar y aplicar las siguientes prácticas:
 - i. Métodos y técnicas de producción respetuosos con el medio ambiente;
 - ii. Prácticas de producción resistentes a las plagas y enfermedades;
 - iii. La reducción de residuos, y uso y gestión ecológicamente racional de los subproductos, incluidas su reutilización y valorización;
 - iv. La protección y mejora de la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos naturales, en particular la protección del agua, el suelo y el aire.

c) Contribuir a la adaptación al cambio climático y a su mitigación, también mediante la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero mejorando la captura de carbono, así como promoviendo la energía sostenible.

3. Para el cumplimiento de cada uno de los objetivos que persiga, el programa operativo deberá recoger los tipos de intervención con los que pretenda conseguir cada objetivo en concreto, dentro de los establecidos para cada uno de ellos en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 para el sector de las frutas y hortalizas, recogidos en el anexo I del presente real decreto.

Así mismo, cada tipo de intervención deberá recoger las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto necesarias para llevarlas a cabo según lo dispuesto en dicho anexo, teniendo en cuenta que no pueden incluirse los tipos de gasto enumerados en la Parte I del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo.

4. Cada programa operativo que se apruebe, y una vez aplicado, en el conjunto de las anualidades que lo integren, deberá cumplir con la siguiente distribución de gastos:

a) Al menos el 15 por cien del gasto debe cubrir acciones o actuaciones incluidas en tipos de intervención relacionadas con los objetivos citados en el artículo 4.2, letras b) y c), del presente real decreto.

Para ello, cada programa operativo deberá incluir tres o más acciones o actuaciones relacionadas con la persecución de dichos objetivos, teniendo en cuenta que cuando al menos el 80 % de los miembros de la organización de productores esté sujeto a uno o varios compromisos agroambientales, climáticos o de agricultura ecológica idénticos, de los previstos en el capítulo IV del Título III del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, cada uno de dichos compromisos computará como una de las acciones o actuaciones exigidas.

b) Al menos el 2 por cien del gasto debe cubrir acciones o actuaciones de los tipos de intervención recogidos en el Plan Estratégico Nacional de la PAC del Reino de España para el sector de las frutas y hortalizas, relacionados con el objetivo de la letra d) del artículo 46 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021 de investigación sobre métodos de producción sostenible, incluido el fortalecimiento de la resistencia a las plagas, la mitigación y adaptación al cambio climático, y sobre prácticas y técnicas de producción innovadoras que aumenten la competitividad económica y refuercen la evolución del mercado, así como su desarrollo.

5. El programa operativo en su conjunto no podrá incluir más de un tercio del gasto total en las siguientes intervenciones:

a) La retirada del mercado para su distribución gratuita o con otros fines, incluida, cuando proceda, la transformación para facilitar la retirada;

b) La cosecha en verde, consistente en la cosecha total en una determinada zona de productos verdes no comercializables que no hayan sido dañados antes de la cosecha en verde debido a razones climáticas, fitosanitarias o de otro tipo;

c) La renuncia a efectuar la cosecha, consistente en la terminación del ciclo de producción en curso en la zona de que se trate, en la que el producto está bien desarrollando y es de calidad adecuada, justa y comerciable, excluida la destrucción de productos debida a un fenómeno climático o una enfermedad.

6. En virtud de lo dispuesto en el punto 12 de la parte I del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, se dispone que los tipos de intervención que formen parte de los programas operativos podrán llevarse a cabo en las explotaciones o instalaciones de la organización de productores, de la asociación de organizaciones de productores, de sus miembros productores, de filiales que cumplan lo establecido en el artículo 31.7 del citado Reglamento, y de cooperativas que sean miembros de la organización de productores.

No obstante, para poder llevarse a cabo los tipos de intervención en ellas, deberán estar correctamente inscritas en el registro de explotaciones de la comunidad autónoma donde estén ubicadas.

7. De acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 23 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, los gastos de personal serán subvencionables si corren a cargo de la organización de productores, la asociación de organizaciones de productores, las filiales en el sentido del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, o de una cooperativa que sea miembro de una organización de productores.

8. Todos los miembros productores de la organización deberán tener la oportunidad de participar democráticamente en las decisiones relacionadas con el programa operativo y con la utilización de los fondos operativos que vaya a constituir la organización, así como beneficiarse de los mismos.

En el caso de que la organización de productores esté compuesta, directa o indirectamente, por miembros que sean personas jurídicas que agrupen miembros productores, estos productores deberán tener la misma posibilidad de beneficiarse del programa operativo que los miembros productores directos de la misma. Como prueba de ello deberá quedar constancia escrita de los justificantes que lo demuestren.

Artículo 5. *Duración y periodos de aplicación.*

Los programas operativos deberán tener una duración mínima de tres años y máxima de siete, y aplicarse por periodos anuales que se iniciarán los 1 de enero y finalizarán los 31 de diciembre del mismo año.

Artículo 6. *Financiación.*

1. Con objeto de financiar el programa operativo, las organizaciones de productores deberán constituir los fondos operativos anuales previstos en el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

2. Dicha constitución, así como la gestión de los mismos, deberá llevarse a cabo según lo dispuesto en el capítulo III del presente real decreto.

Artículo 7. *Aprobación de los proyectos de programas operativos presentados por las organizaciones de productores ante los órganos competentes.*

1. Para que los proyectos de programas operativos elaborados por las organizaciones de productores puedan beneficiarse de las ayudas financieras de la Unión y nacional contempladas, respectivamente, en los artículos 51.1 b) y 53 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, deberán:

a) Cumplir con lo dispuesto al respecto en la normativa de la Unión Europea, en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2024 para el sector de las frutas y hortalizas, y en el presente real decreto;

b) Ser aprobados previamente a su aplicación por el órgano competente tras verificar que cumplen con la citada normativa.

La resolución de aprobación deberá incluir un cuadro resumen en el que se especifiquen por anualidades: los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto que integran el programa operativo que se aprueba, junto con los costes de ejecución de las mismas correspondientes a la primera anualidad del programa.

2. Para poder aplicarse el 1 de enero del año siguiente al de su presentación, los programas deberán ser aprobados por el órgano competente a más tardar el 31 de diciembre del año de su presentación, en todo caso sin superarse el plazo máximo para resolver y notificar.

La aplicación de los programas aprobados con posterioridad al 31 de diciembre no podrá iniciarse hasta el 1 de enero del segundo año siguiente al de su presentación. No obstante, por motivos debidamente justificados, podrán aplicarse desde el 1 de enero del año siguiente al de su presentación, los programas aprobados entre el citado 31 de diciembre y el 20 de enero del año siguiente, siempre que la resolución de aprobación lo recoja expresamente.

3. Junto con la aprobación de los proyectos de programas operativos, los órganos competentes en la aprobación de los mismos deberán:

a) Aprobar el importe del fondo operativo que la organización de productores deberá constituir en su primera anualidad; y

b) Determinar la ayuda financiera correspondiente a dicho fondo operativo.

Artículo 8. *Presentación de los proyectos de programas operativos por parte de las organizaciones de productores, ante el órgano competente en su aprobación.*

1. A los efectos de la aprobación contemplada en el artículo anterior, la organización de productores deberá presentar al órgano competente el proyecto de programa operativo que pretenda aplicar, a más tardar el 15 de septiembre del año anterior al de su primera anualidad.

Acorde a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dicha solicitud deberá presentarse, en todo caso, por medios electrónicos. En este sentido, cuando el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establezca, la solicitud deberá realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria o, en su defecto, de otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

2. El proyecto de programa operativo deberá:

a) Responder a una evaluación ex ante de la situación de la organización en la que se marquen los objetivos que persigue según lo dispuesto en el artículo 4 del presente real decreto.

b) Haber sido aprobado por la asamblea general de la organización de productores, o la asamblea de la sección en caso de que la organización de productores está organizada en secciones, o del órgano equivalente según sea la personalidad jurídica de la organización.

c) Incluir la ubicación y los titulares de cada una de las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto que se llevarán a cabo durante la aplicación del primer año del programa operativo.

d) Concretar las unidades de obra en que se desglosan las inversiones y conceptos de gasto para la consecución de los objetivos que persiga el programa operativo.

3. La presentación del proyecto de programa operativo deberá ajustarse, al menos, al contenido mínimo establecido en el anexo II del presente real decreto, y deberá ir acompañado, al menos, de la documentación relacionada en dicho anexo.

Artículo 9. *Normas específicas relativas a las intervenciones de cosecha en verde y renuncia a efectuar la cosecha.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 17.6 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, las organizaciones de productores que tengan aprobadas en sus programas operativos alguna de las intervenciones 2 g) y 2 h) del anexo I del presente real decreto deberán notificar al órgano competente en el control de cosecha en verde y renuncia a efectuar la cosecha (o no recolección de la cosecha) de la comunidad autónoma donde radique su sede social, en las condiciones que dicha comunidad establezca y, dentro de los tres días anteriores a su realización (cuatro días en caso de que la ubicación de la parcela esté en una comunidad autónoma distinta a la de donde radique su sede social), su intención de proceder a la cosecha en verde o a la renuncia a efectuar la cosecha.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, dichas notificaciones deberán presentarse por medios electrónicos.

2. Los productos obtenidos de estas operaciones podrán tener los siguientes destinos:

- a) Planta de compostaje o de biodegradación autorizados;
- b) Biodegradación en parcela agrícola mediante esparcimiento sobre la misma, con la finalidad de la destrucción del producto exclusivamente;
- c) Enmienda agrícola;
- d) Alimentación animal mediante el esparcimiento del producto sobre parcela, en granja o en eras de alimentación.

3. Para la ejecución de estas operaciones, las organizaciones de productores deberán:

a) Disponer de justificantes medioambientales y fitosanitarios en el que se recojan las condiciones y forma en que se van a realizar dichas operaciones, así como la identificación de las parcelas concretas en que se efectuarán. Dichos justificantes podrán ser certificados emitidos por un técnico competente independiente de la organización de productores, que acredite que las operaciones se realizarán de forma respetuosa con el medio ambiente y no van a tener repercusiones fitosanitarias negativas.

b) En el caso de cultivos herbáceos, se procederá a la destrucción total del cultivo o a la eliminación de la parte aérea de la planta, según los casos.

c) En el caso de cultivos leñosos, la plantación deberá estar en fase de producción normal.

4. El importe de la compensación económica por la cosecha en verde o la renuncia a efectuar la cosecha financiada por el fondo operativo, incluido tanto la ayuda financiera de la Unión como la contribución de la organización de productores, no podrán superar las cuantías máximas por hectárea fijadas para cada producto en el anexo III del presente real decreto.

Artículo 10. *Normas específicas relativas al tipo de intervención relativa a las retiradas del mercado para distribución gratuita y otros fines.*

1. Las organizaciones de productores que tengan aprobada el tipo de intervención relativa a las retiradas del mercado para distribución gratuita y otros fines, deberán notificar al órgano competente en el control de retiradas del mercado de la comunidad autónoma donde radique su sede social, en las condiciones que dicha comunidad establezca y, dentro de los tres días anteriores a su realización (cuatro días en caso de que la ubicación de la parcela esté en una comunidad autónoma distinta a la de donde radique su sede social), su intención de proceder a realizar dichas retiradas. Dichas notificaciones deberán:

a) Acorde a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, presentarse por medios electrónicos.

b) Incluir, al menos, la lista de productos que vayan a retirarse y sus características principales según las normas de comercialización correspondientes, una estimación de la cantidad de cada uno de ellos, el destino previsto, el lugar y la hora donde los productos retirados pueden someterse a inspección, una declaración responsable que acredite la conformidad de los productos que van a retirarse con las normas de comercialización

aplicables, y en caso de que el destino de la retirada sea la distribución gratuita, el tipo de vehículo con el que se va a realizar el transporte acorde a los vehículos que se reflejan en las publicaciones del Observatorio de Costes del Transporte de Mercancías por Carretera.

En caso de que no se vaya a realizar la operación en los términos comunicados, la organización de productores deberá ponerlo de manifiesto antes de las 13 horas del día hábil anterior a la fecha de la operación comunicada y en caso de operaciones de distribución gratuita antes de la comunicación de la realización del control. La notificación previa deberá efectuarse por la aplicación informática o mediante la presentación telemática, que establezca la comunidad autónoma.

Salvo que las retiradas estén sujetas a cupos, se podrán permitir modificaciones al alza de las cantidades retiradas respecto de las previstas en la notificación previa validada, cuando lo estime la comunidad autónoma, debiendo quedar justificado.

2. Entre los fines que se le podrá dar a la producción retirada, además de la distribución gratuita, estarán, entre otros, la alimentación animal, la biodegradación y el compostaje, en las condiciones que se especifican en esta norma.

3. Los productos retirados deberán cumplir con la categoría II de las normas de comercialización aplicables o con los requisitos mínimos contemplados en el artículo 29 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, en caso que no exista norma de comercialización para el producto en cuestión.

4. Sin perjuicio de los límites contenidos en el anexo V del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, los importes máximos del fondo operativo destinados a la financiación de retiradas del mercado para distribución gratuita u otros fines contempladas en el artículo 47.2.f) del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, para los productos que no se encuentren en el anexo V del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, no podrán sobrepasar los límites establecidos en el anexo IV del presente real decreto.

Dichos importes incluyen la ayuda financiera de la Unión, la contribución nacional cuando proceda, y la contribución de la organización de productores.

5. En virtud de lo dispuesto en el artículo 25 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, los costes de transporte para distribución gratuita serán referenciados al Observatorio de Costes del Transporte de Mercancías por Carretera y que publica en su página web el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, con respecto del tipo de transporte empleado.

6. En virtud de lo dispuesto en el artículo 26.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, en caso de que la organización de productores haya recibido ingresos procedentes de terceros por los productos retirados, estos importes deberán deducirse de las cuantías indicadas en el apartado 4 anterior y en el anexo V de dicho Reglamento.

7. En virtud del artículo 27.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021:

a) Cuando el producto retirado tenga como destino la distribución gratuita, las organizaciones, fundaciones o instituciones caritativas podrán solicitar a los destinatarios finales de los productos retirados del mercado una contribución, previa solicitud al órgano competente en el control de las retiradas del mercado y autorización de éste, siempre que lleven una contabilidad financiera de dichas operaciones;

b) Los beneficiarios finales de la distribución gratuita podrán pagar en especie a los transformadores siempre que:

1.º Haya sido autorizado con anterioridad por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa solicitud de la comunidad autónoma respectiva;

2.º El pago compense exclusivamente los costes de transformación;

3.º No se produzca distorsión de la competencia entre las industrias en cuestión; y

4.º Que el producto transformado se destina realmente al consumo por parte de los mencionados destinatarios.

8. Las autoridades competentes adoptarán las disposiciones, controles y prácticas necesarias para garantizar que no se produzca ningún falseamiento de la competencia entre las industrias en cuestión dentro de la Unión o entre los productos importados, y que los productos retirados no entren de nuevo en el circuito comercial de alimentos.

Artículo 11. *Normas específicas sobre inversiones en activos materiales e inmateriales adquiridos en el marco de los programas operativos.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 11.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, se establece que los activos materiales e inmateriales adquiridos en el marco de los programas operativos deberán:

a) Utilizarse de acuerdo con la naturaleza, los objetivos y el uso previsto en el programa operativo aprobado;

b) Seguir perteneciendo a la organización de productores, durante al menos cinco años desde la fecha de adquisición, a excepción de aquellas inversiones cuya financiación se realice durante más de cinco años, en cuyo caso será hasta que finalice su financiación.

No obstante, en el caso de las inversiones relativas a plásticos o mallas de uso plurianual, ventanas cenitales y laterales doble techo, bandas de Interior separadoras de estancias en invernaderos, cintas de riego, mantas térmicas plantones, envases y palets de campo, tutores de plantones y sustrato reciclable, dicho tiempo será de tres años, desde la fecha de adquisición del activo.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 11.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, la financiación de cualquier inversión en activos materiales e inmateriales podrá realizarse a través del fondo operativo en único importe o a lo largo de varias anualidades del programa operativo en tramos aprobados por el órgano competente con base en una lógica financiera validada por la autoridad competente, mediante financiación propia o ajena. El importe de las inversiones que se prevean financiar en varios años deberá ser superior a 15.000 euros y podrán admitirse un periodo de carencia que no será superior a dos años.

Si el período de depreciación fiscal de la inversión supera la duración del programa operativo, la inversión podrá trasladarse al programa operativo siguiente.

Dicha financiación en tramos deberá realizarse de manera continuada en el número de años en que se periodice la inversión sin dejar años intermedios en los que no se financie.

Las aportaciones al fondo operativo correspondientes a las inversiones financiadas en varios años deberán realizarse en cada una de las anualidades en las que se financia la inversión.

Los tramos, únicamente se podrán modificar a la baja, y en los siguientes casos:

a) Inclusión tipos de intervención en relación con la prevención y gestión de crisis.

b) Disminución del valor de la producción comercializada.

c) Disminución del grado de ejecución del fondo operativo hasta el 60 por ciento.

d) El importe ejecutado de la inversión sea inferior al presupuestado inicialmente.

No obstante, dicha disminución del tramo no podrá recuperarse en otras anualidades del programa operativo.

3. En virtud del artículo 11.9 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, se dispone que cuando un miembro productor que haya realizado inversiones en su explotación o sus instalaciones en el marco de un programa operativo de la organización de productores a la que pertenece, cause baja en la misma, dicha inversión o su valor residual será recuperado por la organización de productores y su valor residual se añadirá al fondo operativo.

A estos efectos, las organizaciones de productores, en el momento de la presentación de la cuenta justificativa mencionada en el artículo 33 del presente real decreto, deberán comunicar, en su caso los miembros productores que hayan causado baja en la organización de productores durante la anualidad anterior, los que hayan realizado inversiones en sus explotaciones y las inversiones o el valor residual de las inversiones recuperadas por la organización de productores.

El órgano competente comprobará que las inversiones o el valor residual de las mismas ha sido recuperado por la organización de productores, y en su caso se ha incorporado al fondo operativo de la organización. En caso de que no se produzca la devolución de la inversión o su valor residual, el organismo pagador recuperará el importe de la ayuda concedida a la organización productores de manera proporcional a la duración del incumplimiento.

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo de este apartado 3, se permitirá que no se produzca dicha recuperación en los siguientes casos, siempre previa comunicación de las circunstancias que concurren a la autoridad competente para que ésta valide la referida excepción:

a) Si el miembro productor que abandona la organización de productores se asocia a otra organización de productores y ésta asume los compromisos relativos a las inversiones exceptuadas de devolución justificando que se ajustan a los objetivos de su programa operativo.

b) Si el miembro productor que causa baja en la organización de productores transfiere la explotación donde realizó la inversión o la propia inversión a un miembro productor de una organización de productores o a la propia organización de productores y tanto la organización de productores como el nuevo miembro que recibe las inversiones asumen los compromisos relativos a las inversiones exceptuadas de devolución.

4. A los efectos de la aplicación del artículo 11.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, podrán incluirse en los programas operativos inversiones en activos materiales consistentes en sistemas de generación de energía siempre que la cantidad de energía generada no supere la cantidad que puede utilizarse anualmente para las actividades habituales por parte de la organización de productores, la asociación de organizaciones de productores o de sus miembros productores.

5. En las parcelas de regadío de los miembros de una organización de productores que hayan sido sancionados en firme por la autoridad competente en materia de agua por hacer un uso ilegal de este recurso, no podrán realizarse inversiones financiadas con un programa operativo.

Artículo 12. *Normas específicas para los tipos de intervenciones medioambientales y climáticas, y para otros tipos de intervenciones.*

1. Los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto relacionadas con los objetivos mencionados en las letras e) y f) del artículo 46 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, que formen parte de los programas operativos deberán cumplir lo dispuesto en el pliego de condiciones generales denominado «Directrices nacionales para las intervenciones medioambientales y climáticas del sector de las frutas y hortalizas del Reino de España», elaboradas por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se publicarán en la página web de dicho Departamento ministerial y que, en todo caso, velarán por la mitigación de las emisiones de gases de efecto invernadero y otros gases contaminantes de tal manera que el Reino de España pueda cumplir con sus objetivos de reducción en el marco de la Convención de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y la Convención del Aire, respectivamente.

En caso de que se incorporen nuevos tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto a dichas Directrices, o se revisen los valores de los estudios en ellas incluidos, las organizaciones de productores podrán incluirlos en los programas operativos que se estén aplicando desde su publicación en la citada página web, mediante una modificación durante el año en curso o mediante una modificación para anualidades aún no comenzadas.

En caso de que se supriman tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto en dichas Directrices, deberán suprimirse de los programas operativos que se estén aplicando desde la anualidad siguiente a la que se produzca su supresión en las Directrices, mediante una modificación del programa operativo para anualidades aún no comenzadas.

2. Los préstamos contraídos para financiar la prevención de crisis y la gestión del riesgo, por motivos económicos debidamente justificados, podrán trasladarse a un programa operativo posterior, en caso de que su período de reembolso sea superior a la duración del programa operativo.

3. El tipo de intervención relativa a inversiones en activos materiales e inmateriales que permitan que la gestión de volúmenes comercializados sea más eficiente, para poder ser aprobada por el órgano competente en el marco del programa operativo deberá incluir la justificación que demuestre que la inversión propuesta es adecuada para prevenir efectivamente o resistir mejor una crisis.

4. En los programas operativos podrán incluirse acciones medioambientales coincidentes con los eco regímenes. En ese caso, si el coste específico calculado para la citada acción medioambiental, es decir la suma de su coste adicional y su lucro cesante, supera el importe anual recibido por los agricultores en virtud del eco régimen, podrá imputarse al programa operativo el pago de dicho coste específico una vez restado el importe percibido por cada agricultor en virtud del eco régimen coincidente.

5. Las autoridades competentes adoptarán las disposiciones, controles y prácticas necesarias para garantizar que los beneficiarios que ejecuten estas intervenciones tengan acceso a los conocimientos e información pertinentes necesarios para llevarlas a cabo, y que se ofrezca formación adecuada a quienes lo requieran, así como acceso a conocimientos especializados para prestar asistencia a los agricultores que se comprometan a cambiar sus sistemas de producción y que en los programas operativos se incluya una cláusula de revisión para las operaciones ejecutadas en el marco de estas intervenciones a fin de garantizar su adaptación en caso de que se modifiquen las normas, requisitos u obligaciones pertinentes.

Artículo 13. *Programas operativos resultantes de una fusión de organizaciones de productores, y de integraciones de organización de productores.*

1. Las organizaciones de productores que estén aplicando programas operativos y se fusionen, entendiéndose como tal lo dispuesto en el artículo 3.2 d) del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y funcionamiento de las organizaciones de productores, para acceder al incremento de la ayuda financiera de la Unión establecida en el artículo 52.3 h) del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, podrán optar entre:

a) Esperar a que termine la aplicación de los programas operativos de las entidades fusionadas y cuando finalicen estos, que la organización de productores resultante de la fusión presente un nuevo programa operativo como organización ya fusionada; en cuyo caso el programa operativo que podrá acceder al incremento de ayuda citado será este último; o

b) Interrumpir los programas operativos que estaban aplicando las organizaciones de productores que se han fusionado, y que la organización de productores resultante de la fusión presente un nuevo programa operativo; en cuyo caso el programa que podrá acceder al incremento de ayuda citado será este último. Mediante esta modificación, se podrá solicitar la reducción de la duración de los PO por debajo de los tres años.

2. Cuando una organización de productores que esté aplicando un programa operativo se integre en otra organización de productores el órgano competente en su reconocimiento deberá descalificarla como organización de productores. No obstante, dicha entidad podrán optar entre:

a) Continuar con la aplicación de su programa operativo, no pudiendo solicitar ampliaciones del mismo; o

b) Interrumpir el programa operativo que esté aplicando para la anualidad siguiente a la de la integración, mediante una modificación para anualidades no comenzadas.

3. El valor de la producción comercializada en el caso de fusión de organizaciones de productores, o de integración, se calculará de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 de la Parte I del anexo V del presente real decreto.

Artículo 14. *Modificaciones del programa operativo relativas a anualidades no comenzadas.*

1. Siempre que el programa operativo tras la introducción de modificaciones respete lo dispuesto en el artículo 4 del presente real decreto, anualmente, a más tardar el 15 de septiembre, las organizaciones de productores podrán solicitar al órgano competente que aprobó el programa operativo que estén aplicando, las siguientes modificaciones relativas a anualidades no comenzadas del mismo.

a) Supresión e inclusión de tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones, conceptos de gasto, o unidades de obra que se tengan aprobadas para la consecución de los objetivos que persiga el programa operativo aprobado.

b) Cambios de ubicación y titulares, incluidos nuevos titulares, de las acciones, actuaciones e inversiones o conceptos de gasto que tienen ya aprobados.

A estos efectos, no se considerará cambio de ubicación la modificación que se realice en la identificación SIGPAC de la parcela.

c) Ampliación o reducción de la duración del programa siempre que se respete una duración mínima de 3 años y máxima de siete años, y sea coherente con el contenido del programa operativo aprobado.

La ampliación y reducción del programa no podrá solicitarse más de dos veces a lo largo del programa operativo.

d) Cambios, en los calendarios anuales de ejecución y de financiación de los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto ya aprobados.

e) En caso de que la organización de productores haya decidido financiar inversiones en más de una anualidad, reducción de los tramos conforme a lo establecido en el artículo 11.2 del presente real decreto.

f) Variación de los presupuestos ya aprobados para llevar a cabo los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto.

g) Forma de financiación o gestión de los fondos operativos, incluyendo, en su caso, el cambio de cuenta bancaria específica.

h) Solicitud del incremento del porcentaje de ayuda de la Unión cuando se cumpla alguna de las condiciones establecidas en el artículo 52.3 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

i) Fusión de programas operativos que se estén aplicando, motivada por:

1.º La fusión o integración de organizaciones de productores, tal y como se define en la letra d) el artículo 3.2 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, de organizaciones de productores; o

2.º El reconocimiento de una entidad de segundo o ulterior grado como organización de productores, precedido de la pérdida de la calificación de organización de productores de las entidades asociadas a la de segundo o ulterior grado y de todas menos una en caso de fusiones o integraciones.

j) Cualquier modificación con el fin de adaptarse a los cambios que se introduzcan en el Plan Estratégico Nacional de la PAC para el sector de frutas y hortalizas y en las directrices medioambientales mencionadas en el artículo 12 del presente real decreto.

2. Las modificaciones deberán ser coherentes con los objetivos perseguidos por el programa operativo, la evaluación ex ante realizada por la organización de productores para diseñar su programa, y estar motivadas.

3. Para que las organizaciones de productores puedan aplicar las modificaciones solicitadas, deberán ser aprobadas por el órgano competente a más tardar el 31 de diciembre del año que hayan sido presentadas para su aprobación, en todo caso sin superarse el plazo máximo para resolver y notificar. No obstante, por motivos debidamente justificados, la decisión relativa a la aprobación de dichas modificaciones por parte del órgano competente, podrá adoptarse después del 31 de diciembre pero no más tarde del 20 de enero siguiente a la fecha de presentación. En estos casos, la resolución relativa a la aprobación de las modificaciones podrá prever que se pueda aplicar en la misma fecha y condiciones que las aprobadas a más tardar a 31 de diciembre.

Acorde a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, dicha solicitud de modificación deberá presentarse, en todo caso, por medios electrónicos. En este

sentido, cuando el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establezca, la solicitud de modificación del programa deberá realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria o, en su defecto, de otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

4. Junto con la aprobación de la modificación de los programas operativos, los órganos competentes de las comunidades autónomas, deberán, en la resolución correspondiente a la aprobación de las modificaciones:

a) Aprobar el importe del fondo operativo que la organización de productores deberá constituir para financiar la aplicación de la anualidad siguiente del programa operativo modificado.

b) Determinar la ayuda financiera de la Unión correspondiente a dicho fondo operativo.

c) Incluir un cuadro resumen del contenido en que queda el programa a partir de la anualidad que se modifica.

Artículo 15. *Modificaciones de los programas operativos durante la anualidad en curso.*

1. Durante el año en curso, las organizaciones de productores podrán realizar un máximo de una comunicación de modificaciones cada tres meses naturales contados desde el comienzo de la anualidad, exceptuando las establecidas en las letras j) y k) del apartado 2 del presente artículo, que afecten a dicha anualidad del programa, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 del presente artículo y que el fondo operativo resultante sea como mínimo el 60 % del aprobado inicialmente y como máximo el 125 % del aprobado inicialmente siempre que se respete el límite contemplado en el artículo 17 del presente real decreto.

Acorde a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dicha presentación deberá realizarse por medios electrónicos. En este sentido, cuando el órgano competente de la comunidad autónoma lo establezca, la solicitud de modificación del programa deberá realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria o, en su defecto, de otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

2. Las modificaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo podrán ser las siguientes:

a) Ejecución parcial de la anualidad del programa operativo; lo que implica dejar de desarrollar total o parcialmente alguna de los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto aprobados.

b) Adelanto o retraso de la ejecución de las acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto aprobados, en cuyo caso se podrá adelantar o retrasar la financiación consecuentemente.

c) Cuando la organización de productores haya decidido financiar inversiones en más de una anualidad reducción de los tramos conforme a lo establecido en el artículo 11.2 del presente real decreto.

d) Variación del presupuesto de las inversiones o conceptos de gasto aprobados.

e) Cambios de ubicación o de titulares, así como inclusión de nuevos titulares o ubicaciones, de inversiones o actuaciones aprobadas.

No se considerará cambio de ubicación la modificación que se realice en la identificación SIGPAC de la parcela ni la modificación que se realice dentro de un programa operativo en la identificación SIGPAC de la parcela en cuestión.

f) Forma de financiación o la gestión del fondo operativo, incluyendo en su caso el cambio de cuenta bancaria específica.

g) Incremento del importe del fondo operativo dentro del límite del 25 por ciento del aprobado inicialmente, siempre que se respete el límite contemplado en el artículo 17 del presente real decreto.

Las organizaciones de productores podrán ampliar las inversiones o conceptos de gasto previstos para su ejecución en el año, y adelantar las previstas para años posteriores.

h) Fusión de programas operativos en ejecución, motivado por:

1.º La fusión de organizaciones de productores, tal y como se define en la letra d) el artículo 3.2 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo; o

2.º El reconocimiento de una entidad de segundo o ulterior grado como organización de productores, precedido de la pérdida de la calificación de organización de productores de las entidades asociadas a la de segundo o ulterior grado y de todas menos una en caso de fusiones o integraciones.

En caso de que se aplique este apartado, el importe del nuevo fondo operativo estará limitado a la suma de los fondos operativos aprobados inicialmente a dichas entidades, pudiéndose incrementar en un 25 por ciento, siempre que se respete el límite contemplado en el artículo 17 del presente real decreto.

i) Inclusión y supresión de inversiones o conceptos de gastos dentro del marco de actuaciones aprobadas para la anualidad en cuestión de la que se solicita esta modificación. No se considerará modificación el cambio de las características técnicas de una determinada inversión, pero sí se considerará modificación el cambio de finalidad de una inversión.

j) Inclusión de tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones o conceptos de gasto destinados a la prevención de crisis y gestión del riesgo y de las acciones y actuaciones recogidas en las directrices nacionales para acciones medioambientales.

k) Cualquier modificación realizada con el fin de adaptarse a cambios en las directrices mencionadas en el artículo 12 del presente real decreto, en el año en que dichas modificaciones hayan sido introducidas.

l) Substitución de una actuación por otra dentro de la misma acción, cuando una actuación no se pueda llevar a cabo por circunstancias excepcionales ajenas a la organización de productores.

m) Adición de la ayuda financiera nacional contemplada en el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

3. Las modificaciones contenidas en las letras a), b), c), d), g) e i) del apartado anterior, que supongan la supresión de inversiones o conceptos de gasto, podrán realizarse sin autorización previa, siempre que sean comunicadas por la organización de productores al órgano competente a más tardar junto a la comunicación trimestral establecida en el primer párrafo del apartado 1 del presente artículo.

Las modificaciones de los importes de la ayuda de las acciones del programa operativo coincidentes con los eco-regímenes, como consecuencia del cálculo del importe definitivo de estos últimos, no tendrán la consideración de modificación del programa operativo.

Las modificaciones recogidas en la letra i) del apartado anterior que supongan la inclusión de nuevas inversiones o conceptos de gasto, y en las letras e), f), h), j), k), l) y m) de dicho apartado, precisarán la aprobación previa por parte del órgano competente, y, por tanto, deberá solicitarse su aprobación antes de su ejecución, especificando, en su caso, las acciones cuyo presupuesto pudiera verse reducido.

Las modificaciones recogidas en la letra i), una vez hayan sido aprobadas, no podrán ser objeto de nueva modificación de inclusión o supresión durante la anualidad en curso.

4. Además de las comunicaciones y solicitudes mencionadas en el anterior apartado, las organizaciones de productores deberán realizar una comunicación resumen con todas las modificaciones del programa y del fondo operativo realizadas en virtud del presente artículo, a más tardar el 25 de noviembre del año en curso, ante el órgano competente. No obstante, las modificaciones relativas a los tipos de intervención 2 f), 2 g) y 2 h) del anexo I del presente real decreto podrán comunicarse hasta el 28 de diciembre.

El órgano competente deberá adoptar una decisión sobre las mismas, en los casos que corresponda, a más tardar el 20 de enero del año siguiente.

Artículo 16. *Aprobación de modificaciones de los programas operativos por parte del órgano competente.*

Para que las modificaciones solicitadas por las organizaciones de productores en virtud de los artículos 14 y 15 del presente real decreto puedan ser aprobadas por el órgano competente, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) Haber sido solicitada su aprobación al órgano competente que aprobó el programa operativo en los plazos establecidos para ello;

b) Haber sido aprobadas, previamente, por la asamblea general o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, de la organización de productores, o por el órgano de la organización en quien dicha asamblea delegue, cumpliendo las mismas condiciones exigidas para la aprobación del proyecto de programa operativo; y

c) El programa resultante deberá seguir cumpliendo los requisitos establecidos para los programas operativos tanto en el presente real decreto, como en el Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y en el Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo.

CAPÍTULO III

Fondos operativos anuales

Artículo 17. *Importe máximo anual.*

En virtud de lo dispuesto en el artículo 52.1 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y con las excepciones recogidas en los apartados 3, 4, 5 y 6 de dicho artículo que actúan como límite superior para el cálculo de la ayuda de la Unión Europea, los montantes de los fondos operativos anuales de las organizaciones de productores no podrán superar el doble del importe previsto de la ayuda financiera de la Unión que les corresponda, aunque sí podrán ser inferiores.

La organización de productores sólo podrá solicitar elevar el porcentaje de ayuda al 60 por cien establecido en el artículo 52.3.a) del Reglamento (UE) 2121/2115 en las intervenciones relacionadas con los objetivos mencionados en el artículo 46, letras b), e) y f), que se lleven a cabo en dos o más Estados miembros.

Artículo 18. *Gestión.*

La gestión de los fondos operativos deberá realizarse mediante una o varias cuentas bancarias, gestionadas por la organización de productores, en las que se reflejen de manera clara e individual, todos y cada uno de los movimientos derivados de la aplicación del programa operativo y de la financiación del fondo operativo.

a) En caso de que utilicen una única cuenta, deberá ser exclusiva para la gestión del fondo operativo, y únicamente se podrá regularizar en ella, los gastos correspondientes a:

i. Los costes específicos, de acuerdo a la definición de los mismos dada por el apartado 1 del Anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021;

ii. Los gastos de personal;

iii. Los gastos imputados a tanto alzado o importes unitarios;

iv. Los gastos financiados procedentes de otras anualidades.

b) En caso de que se utilicen varias cuentas no exclusivas para el fondo operativo, los movimientos de ingresos y gastos del fondo operativo deberán ser auditados por un auditor de cuentas inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, o en otro registro equivalente comunitario. El alcance del informe del auditor deberá ajustarse a lo establecido en el artículo 32.2 d) del presente real decreto.

Artículo 19. *Constitución y financiación.*

1. Los estatutos de las organizaciones de productores que presenten programas operativos para su aprobación al órgano competente correspondiente deberán contemplar la posibilidad de exigir a sus miembros productores el pago de las contribuciones financieras necesarias para financiar la aplicación total o parcial de dichos programas, así como las consecuencias que tendrá el incumplimiento de dicha obligación. Igualmente, deberán recoger esta posibilidad los estatutos de las personas jurídicas que sean miembros, directos e indirectos, de la organización que agreguen productores.

2. La constitución de los fondos operativos anuales, así como su forma de financiación, deberán ser establecidos y aprobados anualmente por la asamblea general de la organización de productores, o por el órgano equivalente de la sección si la calificación como organización de productores recae en una sección, o por el órgano equivalente según la personalidad jurídica de la organización, no pudiendo delegarse dicha función.

3. Las contribuciones financieras mencionadas el artículo 51.1 a) del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativas a cada fondo operativo anual deberán llevarse a cabo en el periodo que va desde el 1 de enero al 31 de diciembre de la anualidad del programa operativo que vayan a financiar.

En caso de que una inversión se vaya a financiar en más de una anualidad, las contribuciones financieras correspondientes a cada fondo operativo anual, deberán realizarse en cada una de las anualidades acorde a la financiación de la inversión.

4. Sin perjuicio de las obligaciones relativas a la identificación de la financiación europea, en cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN junto con el de la comunidad autónoma y, en su caso, el de la Unión Europea.

Artículo 20. *Notificación del importe anual previsto.*

1. Anualmente, a más tardar el 15 de septiembre, en su caso junto con las modificaciones a que hace referencia el artículo 14 del presente real decreto, las organizaciones de productores deberán notificar al órgano competente que aprobó el programa operativo que estén aplicando:

a) El importe previsto del fondo operativo que constituirán para financiar la aplicación de la anualidad del programa operativo del año siguiente, desglosado por tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones, conceptos de gasto, y unidades de obra, indicando, además, la ubicación donde todas ellas se llevarán a cabo y la titularidad de las mismas, para su aprobación por el órgano que aprobó el correspondiente programa operativo conforme al artículo 2 a);

b) El importe previsto de la ayuda financiera de la Unión correspondiente a dicho fondo operativo, calculado según lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y de lo dispuesto en el presente real decreto;

c) En su caso, el importe previsto de la ayuda nacional correspondiente a dicho fondo operativo;

d) La forma de cálculo y el importe previsto de las contribuciones financieras de la organización de productores y de sus miembros para financiar dicha anualidad;

e) El valor de la producción comercializada de la organización de productores, determinado según el capítulo IV del presente real decreto, que servirá como base de cálculo de la ayuda financiera de la Unión al fondo operativo, de la siguiente anualidad, contemplada en el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021;

f) Cuando se incluyan en el programa operativo el tipo de intervención 2 f) del anexo I del presente real decreto, los volúmenes de la producción comercializada a efectos de verificar el cumplimiento de lo previsto en artículo 52.6 a) del Reglamento (UE) n.º 2022/2115 y del artículo 26.4 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126.

g) En el caso de los solicitantes que estén sujetos a lo previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, acreditación de su cumplimiento, en los términos dispuestos en dicho artículo.

2. Anualmente, a más tardar el 25 de noviembre, un resumen con las modificaciones y variaciones llevadas a cabo durante la anualidad en curso, a que hace referencia el artículo 15 del presente real decreto.

CAPÍTULO IV

Base de cálculo de la ayuda financiera de la Unión por la aplicación de programas operativos**Artículo 21.** *Cálculo del valor de la producción comercializada.*

1. El valor de la producción comercializada de una organización de productores o de una asociación de organizaciones de productores sobre el que se calcularán los límites máximos de la ayuda financiera de la Unión previstos en el artículo 52.2 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, se determinarán según lo dispuesto en este capítulo y en el anexo V del presente real decreto; teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

La producción que se obtenga de las parcelas de regadío de los miembros de una organización de productores que hayan sido sancionados en firme por la autoridad competente en materia de agua por hacer un uso ilegal de este recurso, no podrá computar en el VPC ni a efectos de reconocimiento ni a efectos de la ayuda del programa operativo

2. En virtud del artículo 31.5 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, se dispone que con objeto de evitar el doble cómputo por miembros que abandonen o se incorporen a las organizaciones de productores, el valor de la producción comercializada de cada organización de productores deberá obtenerse, exclusivamente, de los datos reales que refleje su contabilidad por la comercialización efectiva, por parte de ésta, de la producción de sus miembros productores, y de la propia organización, durante el tiempo que hayan sido miembros de la misma, dentro del periodo de referencia mencionado en el artículo 22 del presente real decreto.

No obstante, se considerará que forma parte de dicho valor, el valor de la producción comercializada de los nuevos miembros que se hayan incorporado a la organización de productores y permanezcan en la misma, hasta el momento que ésta presente la solicitud de aprobación de su proyecto de programa operativo o notifique el fondo operativo de la anualidad siguiente, siempre que no hayan pertenecido nunca a una organización de productores y que el valor de su producción comercializada se determine de la misma forma y en el mismo periodo de referencia que el de la organización a la que se incorpora. En estos casos, el valor de la producción comercializada de la organización de productores será la suma del valor real de la organización más el valor real de dichos nuevos miembros.

El valor de la producción comercializada de los nuevos miembros de una organización de productores que hayan pertenecido a otras organizaciones no se computará en la nueva organización de la que pasa a formar parte, hasta que no se incorpore la producción de dichos nuevos miembros en la contabilidad de la organización de productores como consecuencia de su comercialización por parte de ésta.

3. El valor de la producción comercializada en el periodo de referencia se deberá obtener a partir de la contabilidad de la entidad que lo acredite, utilizando los saldos de las cuentas contables que correspondan al cierre de dicho período, debiendo estar todos los asientos contables respaldados por facturas expedidas conforme al Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, o por la justificación contable que proceda conforme al Plan General de Contabilidad.

Dicha contabilidad deberá diferenciar las ventas de los productos para los que está reconocida la organización de productores, de los demás productos objeto de su actividad; y dentro de las ventas de los productos para los que está reconocida, deberá distinguir los que procedan de compras a terceros de los que procedan de sus miembros productores. En caso de que una organización de productores o una asociación de organizaciones de productores no tenga contabilizadas las ventas de su producción de forma separada de las ventas procedentes de terceros, si así lo considera el órgano competente podrán calcularse las ventas procedentes de terceros y de sus miembros a partir de las compras de cada producto para los que la organización de productores esté reconocida.

Además, la citada contabilidad deberá estar aprobada por el órgano competente de la organización de productores. En caso de que dicha contabilidad no haya sido aprobada en el momento de presentar el programa operativo o la comunicación del fondo operativo para el

año siguiente, deberá ser auditada por un auditor externo inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, o en otro registro equivalente europeo. No obstante, el órgano competente en la aprobación de programas operativos podrá autorizar que, en casos debidamente justificados, y en particular, cuando el periodo de referencia de una entidad finalice en una fecha próxima a la establecida en el artículo 22 del presente real decreto, la aprobación de la contabilidad por el órgano competente de la entidad o el informe del auditor externo sobre las cuentas auditadas se produzca en una fecha posterior a la presentación del programa operativo siempre que se presente antes de la fecha límite de aprobación del programa operativo por parte del órgano competente.

4. En caso de que las organizaciones de productores recientemente reconocidas no dispongan de datos para calcular el valor de la producción comercializada según lo dispuesto en los apartados anteriores, el valor de la producción comercializada que se utilizará para determinar el límite máximo de la ayuda financiera de la Unión prevista en el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, será el utilizado a efectos del reconocimiento de la entidad como organización de productores.

5. En virtud de lo dispuesto en el artículo 31.7 b) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, el valor de la producción comercializada podrá calcularse salida filial, a condición de que al menos el 90 % de las acciones o el capital de la filial pertenezca a una o varias organizaciones de productores, asociaciones de organizaciones de productores, o a los miembros productores de las mismas; en este último caso, si actuando de esta forma contribuyen a alcanzar los objetivos enumerados en el artículo 152.1 c) del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

Artículo 22. *Periodo de referencia a utilizar para determinar el valor de la producción comercializada.*

El periodo de referencia recogido en el artículo 32.1 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, que se deberá utilizar para determinar el valor de la producción comercializada de una organización de productores según lo dispuesto en el artículo anterior, será el último periodo anual contable de la organización finalizado antes del 1 de agosto del año anterior a la anualidad del programa operativo que va a financiar el fondo operativo.

CAPÍTULO V

Normas específicas correspondientes a los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores

Artículo 23. *Especificidades de los tipos de programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores, y forma de determinar el valor de la producción comercializada a utilizar para calcular la ayuda financiera de la Unión por la aplicación de cada uno de ellos.*

1. Se entenderá que una asociación de organizaciones de productores presenta un proyecto de programa operativo total para su aprobación ante el órgano competente, cuando ninguna de las organizaciones de productores que la integran presente para su aprobación ante los órganos competentes que correspondan, un proyecto de programa operativo individual para ser aplicados por ellas mismas, durante los años de aplicación del programa operativo de la asociación.

Estos programas se registrarán, y deberán cumplir los requisitos establecidos, por la normativa vigente que regule los programas operativos de las organizaciones de productores, excepto para la aplicación de lo dispuesto específicamente para los programas de las asociaciones de organizaciones de productores en el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y cuando expresamente se disponga otra cosa tanto en la normativa europea como en el presente real decreto.

2. Se entenderá que una asociación de organizaciones de productores presenta un proyecto de programa operativo parcial para su aprobación ante el órgano competente, cuando las organizaciones de productores que la integren y se beneficien de dicho programa, presenten para su aprobación ante los órganos competentes que correspondan, proyectos de programas operativos individuales para aplicarlos ellas mismas durante alguno o todos los años de aplicación del programa de la asociación.

Los programas operativos parciales, aunque deberán ser aplicados por la propia asociación, formarán parte de los programas operativos individuales de las organizaciones de productores que participen en ellos. Por tanto:

a) Los programas operativos individuales de las organizaciones de productores no podrán incluir las actuaciones, para aplicarlas ellas mismas, enmarcadas en el programa operativo parcial en el que participan como miembros de una asociación de organizaciones de productores.

b) El cumplimiento de los objetivos y demás requisitos establecidos para los programas y fondos operativos, incluidos los relativos a los apartados 3 y 7 del artículo 50 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, deberá realizarse conjuntamente con los programas operativos individuales de las organizaciones de productores miembros de la asociación.

c) En caso de que incluyan retiradas del mercado para fines distintos de la distribución gratuita, los límites contemplados en el artículo 26.4 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, se determinarán respecto de la producción comercializada correspondiente a cada organización de productores que integren la asociación de organizaciones de productores.

3. El valor de la producción comercializada que se utilizará como base para calcular la ayuda financiera de la Unión en cada uno de los dos tipos de programas operativos de una asociación de productores contemplados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, deberá determinarse de acuerdo a lo dispuesto en la parte II del anexo V del presente real decreto.

Artículo 24. Financiación.

1. Para financiar sus programas operativos, tanto parciales como totales, las asociaciones de organizaciones de productores deberán constituir un fondo operativo que cumpla los mismos requisitos que los establecidos por la normativa vigente para los de las organizaciones de productores.

2. Los fondos operativos de las asociaciones de organizaciones de productores se financiarán con:

a) Las contribuciones financieras de la asociación de organizaciones de productores a través de los miembros de la misma que se beneficien de su aplicación; y

b) La ayuda financiera de la Unión establecida en el artículo 51.1.b) del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

3. El montante de la ayuda financiera contemplada en el apartado 2.b) del presente artículo, se determinará:

a) Utilizando el valor de la producción comercializada de las organizaciones de productores que integren la asociación de organización de productores, determinado de acuerdo a lo dispuesto en la parte II del anexo V del presente real decreto;

b) Aplicando a dicho montante los límites establecidos en el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y teniendo en cuenta que los límites establecidos en las letras b) y c) del apartado de 2 de dicho artículo, afectan, exclusivamente, a los programas operativos totales y parciales aplicados por las asociaciones de organizaciones de productores; y

c) Teniendo en cuenta que en los programas operativos parciales, el incremento del 0,5% contemplado en el último párrafo del citado artículo 52.2 se asignará tanto si las intervenciones que menciona dicho apartado son aplicadas en el marco del programa operativo parcial de la asociación, como si son aplicadas en los programas operativos individuales de las organizaciones que integran la asociación.

Sin perjuicio de las obligaciones relativas a la identificación de la financiación europea, en cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN junto con el de la comunidad autónoma y, en su caso, el de la Unión Europea.

4. A más tardar el 15 de septiembre de cada año, las asociaciones de organizaciones de productores deberán comunicar al órgano competente el montante del fondo operativo del programa que constituirán para financiar la anualidad del año siguiente, en su caso, junto con la solicitud de aprobación de modificaciones para anualidades no comenzadas.

Artículo 25. *Presentación de los proyectos de programas operativos de las asociaciones de productores para su aprobación por parte del órgano competente.*

1. Los proyectos de programas operativos totales de las asociaciones de organizaciones de productores, así como su financiación, deberán:

a) Ser aprobados por la asamblea general, u órgano equivalente según sea su personalidad jurídica de la asociación, tras la aprobación por cada una de las asambleas generales de las entidades miembros de la misma que se beneficien del programa, de su participación en el programa de la asociación;

b) Ser presentados para su aprobación ante el órgano competente donde radique el domicilio social de la asociación; lo cual, deberá hacerse en las mismas condiciones establecidas para los programas operativos de las organizaciones de productores, y adjuntando la documentación específica que se recoge en el anexo II del presente real decreto;

c) Incluir una declaración responsable de cada una de las organizaciones de productores que la integran, de no presentar para su aprobación un proyecto de programa operativo individual durante el periodo que dure el programa operativo total de la asociación. En caso de que no se aporten todas y cada una de dichas declaraciones, el programa operativo no podrá ser aprobado por el órgano competente.

2. Los proyectos de programas operativos parciales de las asociaciones de organizaciones de productores deberán:

a) Ser aprobados por la asamblea general, u órgano equivalente según sea su personalidad jurídica, de la asociación, tras la aprobación por cada una de las asambleas generales de las entidades miembros de la misma que se beneficien del programa de la asociación, de sus programas operativos individuales; los cuales, deberán contemplar su participación en el programa parcial especificando dentro de su programa operativo individual los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones y concepto de gasto que forman parte del programa parcial, indicando el coste de cada una de ellas, y los importes a aportar por su participación en el mismo;

b) Ser presentados para su aprobación ante el órgano competente donde radique el domicilio social de la asociación, en el mismo plazo previsto para la presentación de los programas operativos de las organizaciones de productores, ajustados y con la documentación que se recoge en el anexo II del presente real decreto;

c) Recoger los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto que lo integran, desglosadas por unidades de obra, e indicando el coste de cada una de ellas;

d) Recoger las contribuciones financieras que deberán aportar cada uno de sus miembros que se beneficien del programa, junto con su modo de cálculo;

e) Recoger su valor de la producción comercializada determinada según lo dispuesto en el Parte II del anexo V del presente real decreto, y según comercialice o no la asociación toda, parte o nada de la producción de sus entidades miembros.

Artículo 26. *Modificaciones de los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores.*

Las solicitudes de modificaciones de los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores se regirán por lo dispuesto en el presente real decreto para las modificaciones de los programas operativos de las organizaciones de productores.

Artículo 27. *Decisión por parte del órgano competente sobre la aprobación de los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores y de sus modificaciones.*

1. La decisión por parte del órgano competente sobre los programas operativos totales de las asociaciones de organizaciones de productores y sus modificaciones seguirán las normas previstas sobre dichas cuestiones para los de las organizaciones de productores.

2. En relación con la aprobación de los programas operativos parciales se dispone que el órgano competente para su aprobación deberá comunicar a la asociación de organizaciones de productores la decisión tomada sobre su programa operativo o sobre sus modificaciones a más tardar el 31 de diciembre del año de su presentación.

Dicha decisión deberá tenerse en cuenta para la aprobación de los programas operativos, o las modificaciones, de las organizaciones de productores miembros por parte de los correspondientes órganos competentes y a estos efectos, deberá ser remitida simultáneamente a dichos órganos, junto con un informe motivado que justifique la decisión adoptada y una copia del programa de la asociación.

En caso de que la decisión adoptada por el órgano competente sobre el programa operativo parcial de la asociación de organizaciones de productores, o sus modificaciones, sea de aprobación, la resolución correspondiente deberá contener, al menos:

a) Un cuadro resumen con los objetivos perseguidos por el programa, y los tipos de intervenciones para su consecución, recogiendo para cada una de ellas las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto, en el que se indique su coste, su calendario de financiación, el titular, y en su caso, el lugar de ubicación.

b) El coste total de la realización del programa para el año siguiente y la forma de financiación del mismo, indicando la relación de los miembros de la asociación, el valor de la producción comercializada de cada uno de ellos, junto con su aportación económica al programa operativo parcial tanto en términos económicos como el porcentaje que representa cada una de esas aportaciones.

c) El importe previsto de la ayuda financiera de la Unión Europea que le corresponde a la asociación de organizaciones de productores para financiar su programa operativo parcial.

3. Posteriormente a la decisión sobre un programa operativo parcial de la asociación de organizaciones de productores, o sus modificaciones, los órganos competentes correspondientes decidirán sobre los programas y fondos operativos de las organizaciones de productores miembros de la misma, indicando en sus resoluciones el importe anual correspondiente a la participación en el programa operativo de la asociación de organizaciones de productores, detallado por tipos de intervención y acciones.

En el caso de que algún o algunos de los programas operativos individuales, o sus modificaciones, no fuese aprobado por el órgano competente, la asociación de organizaciones de productores deberá adaptar en consecuencia su programa operativo parcial como modificación del año en curso, de forma que se mantengan en el resto de programas operativos individuales los importes inicialmente previstos de participación en el programa de la asociación de organizaciones de productores.

Artículo 28. *Especificidades sobre la solicitud de la ayuda de los programas operativos de las asociaciones de organizaciones de productores.*

La solicitud de ayuda de los programas operativos aplicados por las asociaciones de organizaciones de productores, tanto totales como parciales, deberá ser presentada por la asociación y deberá hacerlo ante órgano competente donde radique su sede social.

CAPÍTULO VI

Ayuda por la aplicación de programas operativos

Artículo 29. *Interrupción del programa operativo y efectos de la pérdida del reconocimiento.*

1. En caso de que una organización de productores deje de ejecutar su programa operativo antes del final de su duración prevista, no se le efectuarán más pagos de la ayuda por las acciones ejecutadas después de la fecha de interrupción.

2. La ayuda recibida por las acciones subvencionables ejecutadas antes de la interrupción del programa operativo no se recuperará, siempre que:

a) La organización de productores cumpla con los requisitos de reconocimiento y se hayan alcanzado los objetivos previstos para los tipos de intervención del programa operativo en el momento de la interrupción; y

b) Las inversiones en activos materiales e inmateriales financiadas con ayuda del fondo operativo sigan en posesión de la organización de productores, sus filiales que cumplan el requisito del 90 % contemplado en el artículo en el artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, o sus miembros productores, y se utilicen por ellos al menos hasta el final de su período de depreciación, tal como se contempla en el artículo 11.1 del presente real decreto. De lo contrario, la ayuda financiera de la Unión abonada para financiar dichas inversiones deberá ser recuperada y reembolsada al FEAGA.

3. Se recuperará y se reembolsará al FEAGA la ayuda financiera de la Unión concedida para aquellos compromisos plurianuales, tales como las acciones medioambientales, cuyos objetivos a largo plazo y beneficios previstos no puedan lograrse debido a su interrupción.

4. El presente artículo se aplicará, *mutatis mutandis*, en caso de renuncia al reconocimiento, retirada del reconocimiento, o disolución de la organización de productores. En caso de suspensión del reconocimiento se aplicará lo dispuesto en el artículo 25 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo.

Artículo 30. *Anticipos de la ayuda anual de la Unión.*

1. Durante cada anualidad de aplicación del programa operativo, las organizaciones de organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores podrán solicitar al órgano competente en el pago de la ayuda, anticipos de la ayuda de la Unión por los gastos previstos en la misma, derivados de la aplicación de sus programas.

2. Las solicitudes de anticipos deberán:

a) Abarcar los gastos previstos por cuatrimestres, y presentarse los meses de enero, mayo y septiembre;

b) Cada solicitud no podrá suponer menos del 20 por cien de la ayuda correspondiente al fondo operativo inicialmente aprobado; y

c) Tener en cuenta que el importe total de los anticipos pagados en un año determinado no podrá superar el 80 por cien del importe inicialmente aprobado de la ayuda financiera para la anualidad por la aplicación del programa operativo.

d) Acorde a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la solicitud deberá presentarse, en todo caso, por medios electrónicos. En este sentido, si el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establece, dichas solicitudes deberán realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria. También serán válidas otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

3. Para poder cobrar los anticipos solicitados, será necesario:

a) Que la organización de productores, y en su caso la asociación de organizaciones de productores, constituya una garantía equivalente al porcentaje del importe de anticipo solicitado establecido en la normativa comunitaria;

b) Que se hayan llevado a cabo las contribuciones financieras al fondo operativo, correspondientes a los gastos previstos por los que se solicita el anticipo; y

c) En caso de que hayan sido abonados, previamente, anticipos sobre el fondo operativo, tanto los importes de dichos anticipos como las contribuciones financieras correspondientes deberán haber sido gastados efectivamente.

4. El plazo de pago de los anticipos por parte del organismo competente será de dos meses desde que reciba la solicitud con todos los requisitos exigidos.

5. A lo largo del año, las organizaciones de productores que hayan cobrado anticipos podrán solicitar la liberación de las garantías constituidas para el cobro de los mismos, siempre que aporten los justificantes que prueben que han efectuado los pagos por los que se concedieron.

6. En el caso de que se detecte que el anticipo no ha sido consumido correctamente en el cuatrimestre para el que fue concedido, por causas imputables a la organización de productores, procederá el cálculo y devengo de los intereses generados por la parte del anticipo no consumido correctamente.

Artículo 31. *Pagos parciales de la ayuda anual de la Unión.*

1. Durante cada anualidad de aplicación de los programas operativos aprobados, las organizaciones de productores y asociación de organizaciones de productores que los estén aplicando, podrán optar por solicitar al órgano competente en el pago de la ayuda, en lugar de los anticipos contemplados en el artículo anterior, el pago de la ayuda correspondiente a los importes ya gastados por la aplicación de los mismos.

2. Las solicitudes correspondientes a estos pagos parciales de la ayuda de la Unión:

a) Podrán presentarse en cualquier momento a lo largo de la correspondiente anualidad, pero no más tarde del 31 de octubre de la misma. No obstante, no podrán presentarse más de tres solicitudes por anualidad, y el importe solicitado en cada una de ellas no podrá suponer menos del 20 por cien de la ayuda del fondo operativo inicialmente aprobado para la aplicación en dicha anualidad.

b) El importe que se pida en cada solicitud no podrá sobrepasar el 80 por cien de la parte de la ayuda correspondiente a los importes ya gastados en virtud del programa operativo para el periodo en cuestión.

c) Deberán ir acompañadas de los justificantes que prueben que se han efectuado los pagos correspondientes.

d) Deberán presentarse conforme al modelo que establezca el órgano competente en el pago de la ayuda, y deberán adjuntar, al menos, la cuenta justificativa que le correspondiente contemplada en el artículo 33 del presente real decreto.

e) Acorde a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la solicitud deberá presentarse, en todo caso, por medios electrónicos. En este sentido, si el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establece, dichas solicitudes deberán realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria. También serán válidas otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

3. El plazo de pago por parte del órgano competente será tres meses desde que reciba la solicitud con todos los requisitos exigidos.

Artículo 32. *Solicitud del saldo de la ayuda anual y de la ayuda total anual de la Unión.*

1. Para el cobro de la ayuda financiera anual de la Unión, las organizaciones de productores deberán presentar una solicitud de ayuda financiera, o de su saldo cuando proceda, al órgano competente en realizar el pago de la misma, a más tardar el 15 de febrero del año siguiente sobre el que se solicita la ayuda.

El saldo será el resultado de restar a la ayuda total anual que corresponda por la aplicación de la anualidad del programa operativo, los anticipos o los pagos parciales cobrados durante la misma.

2. Dichas solicitudes deberán ir acompañadas, al menos, de la siguiente documentación:

a) La solicitud de petición de ayuda con el importe solicitado y los cálculos de obtención del mismo.

b) La cuenta justificativa contemplada en el artículo 33 del presente real decreto.

c) En caso de que el fondo operativo se haya gestionado mediante una cuenta única y exclusiva, el extracto bancario que refleje los movimientos de la misma durante la anualidad por la que se solicita la ayuda. En caso de que se haya modificado dicha cuenta durante la anualidad en curso, deberán presentarse los extractos de ambas cuentas.

Dicho extracto deberá ir acompañado de un documento en el que se especifiquen de manera cronológica según aparezcan en el extracto: la procedencia o el destino de cada uno de sus movimientos, así como los tipos intervenciones, acciones, actuaciones, inversiones, conceptos de gasto, y facturas a las que corresponden.

d) En caso de que el fondo operativo no haya sido gestionado por una única cuenta bancaria y exclusiva, el informe de auditoría recogido en el artículo 18.b) del presente real decreto, con el siguiente alcance:

1.º Verificación de que el fondo operativo ha sido constituido acorde con lo aprobado por la autoridad competente y la normativa vigente al respecto.

2.º Verificación de que los gastos por los que se solicita ayuda se ajustan al programa operativo aprobado, en cuanto a concepto, lugar de ubicación y titularidad de las mismas, y han sido financiadas con el fondo operativo de acuerdo a lo acordado por la asamblea general de la organización de productores y a la normativa vigente.

3.º Verificación de que los datos utilizados para el cálculo del valor de la producción comercializada figuran en la contabilidad de la entidad y que las cuentas correspondientes se han aprobado.

e) Las facturas o documentos de valor equivalente en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa, correspondientes a cada uno de los gastos financiados con el fondo operativo; junto con la documentación acreditativa del pago, por tipos de intervención, y dentro de estas, por acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto, de acuerdo con el cuadro de la resolución de aprobación del programa operativo por parte del órgano competente.

Dichas facturas y documentos podrán estar emitidos a nombre de la organización de productores, la asociación de organizaciones de productores, la filial contemplada en el artículo 31.7 a) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2021/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, o a nombre de los miembros productores de la organización de productores o miembros de la asociación de organizaciones de productores, en caso de que se trate de pagos para inversiones o conceptos de gasto realizadas en sus explotaciones o instalaciones.

En el caso de los gastos de personal, no se podrán aceptar otras facturas o documentos no emitidos a nombre de la organización de productores, de la asociación de organizaciones de productores, de la filial contemplada en el artículo 31.7 a) del Reglamento Delegado (UE) n.º 2021/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, o de cooperativas que sean miembros de una organización de productores cuya personalidad jurídica sea cooperativa de segundo o ulterior grado.

f) Una única declaración responsable que acredite que cada uno de los titulares de las acciones, y actuaciones, inversiones y conceptos de gasto incluidos en la solicitud de ayuda, no ha recibido, ni va a solicitar, una doble financiación de la Unión o nacional.

g) Sobre los miembros productores que hayan causado baja en la organización de productores durante la anualidad anterior y hayan realizado inversiones en sus explotaciones, relación de inversiones o el valor residual de las mismas, y los importes reembolsados a la organización de productores por esos conceptos.

3. Las solicitudes de ayuda podrán incluir gastos programados y no efectuados a 31 de diciembre de la anualidad, si se demuestran las siguientes circunstancias:

a) Que las operaciones en cuestión no pudieron realizarse antes del 31 de diciembre del año de ejecución del programa operativo por motivos ajenos a la organización de productores en cuestión;

b) Que dichas operaciones puedan llevarse a cabo no más tarde del 30 de abril del año siguiente al año para el que se solicita la ayuda; y

c) Que se han aportado al fondo operativo, con anterioridad al citado 31 de diciembre, las contribuciones financieras de la organización para llevar a cabo las operaciones.

El pago de la ayuda financiera y en su caso la liberación de la garantía constituida de conformidad con el artículo 30 del presente real decreto, únicamente se producirán con la comprobación de que se han realizado las operaciones programadas y el gasto correspondiente no más tarde del 30 de abril del año siguiente a aquél para el que estaba aprobado el programa operativo y se ha determinado el derecho ayuda del mismo.

4. Los órganos competentes en el pago de la ayuda deberán abonar la ayuda a más tardar el 15 de octubre del año en el que se presentó la solicitud de ayuda.

5. Acorde a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la solicitud de ayuda deberá presentarse por medios electrónicos. En este sentido, si el órgano competente de la comunidad autónoma así lo establece, dichas solicitudes deberán realizarse a través de la aplicación «Gestión de Programas Operativos» del Fondo Español de Garantía Agraria. También serán válidas otras aplicaciones creadas a tal efecto por las comunidades autónomas.

Artículo 33. *Cuenta justificativa.*

1. Junto con las solicitudes de pago parcial, del saldo de la ayuda anual o de la ayuda total anual contempladas en los artículos 31 y 32 del presente real decreto, las organizaciones de productores y las asociaciones de organizaciones de productores solicitantes, deberán presentar ante el órgano competente en el pago de la ayuda, la cuenta justificativa contemplada en el artículo 72 del Reglamento que desarrolla la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

2. El alcance de dicha cuenta justificativa será, al menos:

a) Una memoria de actuación justificativa sobre el cumplimiento:

1.º Del programa operativo aplicado respecto al aprobado por el órgano competente, que recoja tanto los tipos de intervención, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto, su titularidad, su lugar de ejecución, las unidades de obra, y los importes abonados tanto por cada unidad de obra como por el total de las mismas;

2.º De las condiciones exigidas para la aplicación de cada una de los tipos de intervenciones, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto, impuestas tanto por la normativa vigente, como en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2017 para el sector de frutas y hortalizas;

3.º De los objetivos conseguidos con la realización de cada una de las intervenciones del programa, incluidos los objetivos mencionados en el artículo 4.2 del presente real decreto;

4.º De lo dispuesto en el artículo 4.4 del presente real decreto durante la anualidad por la que se solicita la ayuda, así como en lo que va acumulado en las anualidades del programa operativo anteriores a dicha anualidad.

b) Una memoria económica que recoja:

1.º El importe del fondo operativo constituido, así como la ayuda total solicitada, y la ayuda solicitada para cada una de las intervenciones aplicadas.

2.º Una relación detallada de las contribuciones realizadas al fondo operativo, tanto por parte de sus miembros como por la propia organización.

3.º Las cuentas bancarias desde las que se ha gestionado el fondo operativo anual.

c) Un cuadro resumen de las memorias justificativa y económicas acorde a lo dispuesto en el cuadro de la resolución que aprobó el programa operativo el órgano competente en el que se recojan los tipos de intervención, acciones actuaciones y gastos aprobadas con el importe aprobado para cada una de ellas, las realizadas con sus respectivos importes, las no realizadas, los objetivos conseguidos, su lugar de ubicación, su titularidad, el coste abonado, la desviación respecto del importe por el que fueron aprobadas, su forma de financiación, el número y fecha de las facturas que las soportan, y la fecha de pago de las mismas.

CAPÍTULO VII

Coordinación entre comunidades autónomas, y entre comunidades autónomas y otros Estados miembros

Artículo 34. *Aprobación de programas operativos, y de las modificaciones de los mismos, cuando pertenezcan a organizaciones de productores o asociaciones de organizaciones de productores de ámbito geográfico superior a una Comunidad Autónoma.*

1. Cuando las organizaciones de productores de ámbito geográfico superior a una Comunidad Autónoma presenten un proyecto de programa operativo para su aprobación por parte del órgano competente, dicho órgano deberá remitir en caso necesario a los órganos competentes de las comunidades autónomas implicadas territorialmente en los tipos de intervención del programa, una copia del mismo.

2. Los órganos competentes en la aprobación de dichos programas operativos podrán requerir, y en caso necesario deberán informar, a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas por el lugar donde se vayan a llevar a cabo los tipos de intervención que contemplen estos programas, la información necesaria para decidir sobre la aprobación de los mismos.

Dichos órganos competentes deberán proporcionar la información solicitada en el plazo máximo de un mes a partir de la recepción de dicha solicitud. Transcurrido dicho plazo sin que la comunidad autónoma competente para la aprobación del programa operativo haya recibido la información, estará legitimada para adoptar la decisión que proceda.

3. Las disposiciones contempladas en los apartados 1 y 2 del presente artículo serán de aplicación igualmente a las modificaciones de los programas operativos reguladas en el presente real decreto.

Artículo 35. *Aprobación de programas operativos, y de modificaciones de los mismos, de organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores transnacionales.*

1. Los programas operativos de organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores, transnacionales, cuyas sedes sociales estén situadas en el Reino de España deberán ser aprobados por el órgano competente en la aprobación de programas operativos de la comunidad autónoma donde esté ubicada su sede social.

Con tal fin, el órgano competente de la comunidad autónoma deberá solicitar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que obtenga, de los Estados miembros implicados, la documentación pertinente para poder decidir sobre la aprobación de estos programas.

2. Los programas operativos de organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores transnacionales, cuyas sedes sociales no estén situadas en el Reino de España deberán ser aprobados por el Estado miembro donde esté situada la sede social de las mismas.

Con tal fin, los órganos competentes de las comunidades autónomas implicadas deberán remitir a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la documentación pertinente requerida por el Estado miembro que apruebe el programa operativo.

CAPÍTULO VIII

Notificaciones e informes a remitir a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Artículo 36. *Notificaciones de las comunidades autónomas.*

Los órganos competentes en la aprobación de los programas operativos deberán remitir a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, anualmente, a más tardar el 25 de enero, el importe total de los fondos operativos que han aprobado para la aplicación en dicho año de la totalidad de los

programas operativos que estén aplicando las organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores con sede social en su comunidad.

En dicha notificación deberá figurar tanto el importe total de los fondos operativos como el importe total de la ayuda financiera de la Unión concedida por la constitución de dichos fondos; debiendo desglosar ambas cifras, en los importes aprobados para aplicar en tipos de intervención cuyo objetivo sea la prevención de crisis y gestión del riesgo, con el fin de evitar perturbaciones en los mercados de frutas y hortalizas, y de hacer frente a ellas.

Artículo 37. *Notificaciones de las organizaciones de productores.*

1. Las organizaciones de productores deberán introducir anualmente en el sistema informático definido en el artículo 23 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, la información relativa a los indicadores financieros y de ejecución, y de resultado e impacto solicitados por dicho sistema, a más tardar el 15 de febrero del año posterior al que se refieran los datos.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas validarán anualmente dicha información introducida por las organizaciones de productores, a más tardar a 15 de abril.

CAPÍTULO IX

Controles

Sección 1.^a Reglas generales aplicables a todo tipo de controles

Artículo 38. *Planes de control y manuales de procedimiento.*

(Derogado)

Artículo 39. *Controles administrativos. Principios generales aplicables a todo control.*

(Derogado)

Artículo 40. *Instrucciones a los inspectores y comunicación previa en cualesquiera controles sobre el terreno.*

(Derogado)

Artículo 41. *Calendario de los controles sobre el terreno.*

(Derogado)

Artículo 42. *Informe de control sobre el terreno.*

(Derogado)

Artículo 43. *Asistencia en la realización de cualesquiera controles.*

(Derogado)

Sección 2.^a Reglas especiales según el tipo de control

Artículo 44. *Controles administrativos previos a la aprobación de los programas operativos presentados.*

(Derogado)

Artículo 45. *Controles administrativos previos a la aprobación de las modificaciones del programa operativo que está siendo aplicado.*

(Derogado)

Artículo 46. *Controles en retiradas de mercado.*

(Derogado)

Artículo 47. *Controles de las operaciones de cosecha en verde y renuncia a efectuar cosecha.*

(Derogado)

Artículo 48. *Controles administrativos de las solicitudes de pago.*

(Derogado)

Artículo 49. *Muestra de organizaciones de productores a controlar en controles sobre el terreno de la solicitud de pago.*

(Derogado)

Artículo 50. *Comprobaciones a realizar en los controles sobre el terreno.*

(Derogado)

Artículo 51. *Controles a posteriori.*

(Derogado)

Artículo 52. *Controles de calidad.*

(Derogado)

Artículo 53. *Evaluación de los controles.*

(Derogado)

Disposición transitoria única. *Normas específicas para 2022.*

1. En el año 2022, las organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores que vayan a presentar un proyecto de programa operativo para su aprobación por el órgano competente, cuya primera anualidad sea 2023, podrán optar por una de las siguientes opciones:

1.º Presentar, para su aprobación ante el órgano competente, un proyecto de programa operativo, cuya duración sea de tres años, que se rija en sus tres anualidades por la normativa reguladora de los programas operativos del sector de las frutas y hortalizas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y el Real Decreto 1179/2018, de 21 de septiembre, sobre fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas. En este caso, la presentación deberá llevarse a cabo en las fechas y condiciones establecidas por la citada normativa.

2.º Presentar, para su aprobación ante el órgano competente, un proyecto de programa operativo cuya duración sea de un mínimo de tres y un máximo de siete años, que se rija en todas sus anualidades por la normativa reguladora de los programas operativos del sector de las frutas y hortalizas en virtud del Reglamento (UE) n.º 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, y el presente real decreto. En este caso, la presentación deberá llevarse en un plazo de 15 días contados a partir del siguiente a la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

La decisión por parte de los órganos competentes sobre la aprobación de estos programas operativos deberá llevarse a cabo:

a) A más tardar el 31 de diciembre de 2022, en el caso de los programas contemplados en el punto 1.º anterior;

b) A más tardar el 20 de enero de 2023, en el caso de los programas contemplados en el punto 2.º anterior. En este caso, cuando la aprobación se lleve cabo entre el 1 y el 20 de enero de 2023, no podrán iniciarse hasta que no hayan sido aprobados.

2. Las organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores que estén aplicando un programa operativo en 2022 que no finalice a 31 de diciembre de 2022, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5.6 del Reglamento (UE) n.º 2021/2117 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, que modifica los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios; (UE) n.º 1151/2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios; (UE) n.º 251/2014, sobre la definición, descripción, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de los productos vitivinícolas aromatizados, y (UE) n.º 228/2013, por el que se establecen medidas específicas en el sector agrícola en favor de las regiones ultraperiféricas de la Unión, deberán presentar ante el órgano competente que les aprobó el programa, la solicitud contemplada en dicho artículo 5.6.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1179/2018, de 21 de septiembre, sobre fondos y programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas, excepto para los programas operativos que en virtud de la disposición transitoria única del presente real decreto se sigan rigiendo por la normativa reguladora de los programas operativos del sector de las frutas y hortalizas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica y se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a llevar a cabo, excepcionalmente y únicamente cuando esté suficientemente justificado y motivado por la urgencia en su aplicación, modificaciones sobre las cuestiones planteadas en el anexo I, y sobre los plazos, recogidas en el presente real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Tipos de intervenciones, acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto subvencionables en el marco de los programas operativos y los requisitos relativos a las mismas

No se podrán incluir actuaciones en los programas operativos que conlleven un incremento de la producción de melocotón, nectarina, paraguaya, platerina y melocotón plano.

Tipo de intervención 1.a) Inversiones en activos materiales e inmateriales, investigación y métodos de producción experimentales e innovadores y otras acciones

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
<p>A.1 Infraestructuras de las explotaciones o instalaciones.</p> <p>A.1.1 Instalaciones de riego en parcelas.</p>	<p>La instalación debe contar con un sistema de contadores que permita medir el uso del agua de la superficie a la que afecte las inversiones. Deben registrarse las lecturas de los contadores.</p> <p>Si se trata de una mejora de instalación existente, se debe hacer una evaluación ex ante del potencial de ahorro de agua que refleje los parámetros técnicos de las instalaciones o infraestructuras existentes. Esta evaluación ex ante podrá consistir en las estipulaciones técnicas y prestaciones documentadas relativas a la inversión, proporcionadas por el proveedor</p> <p>Si se trata de una mejora de instalación existente y si la inversión afecta a masas de agua cuyo estado se haya determinado como inferior a bueno en el plan hidrológico de cuenca pertinente por motivos relativos a la cantidad de agua, se conseguirá una reducción efectiva del consumo de agua, de manera que se contribuya a la consecución del buen estado de estas masas de agua.</p> <p>En las inversiones que tengan como resultado un incremento neto de la superficie de riego, las masas de agua afectadas deberán no haber sido calificadas como inferior a bueno por motivos relativos a la cantidad de agua y demostrarse, que no se producirá ningún efecto medioambiental negativo significativo a raíz de la inversión.</p> <p>Si fruto de esta inversión se consigue una reducción efectiva del consumo de agua se considerará que contribuye a la consecución del objetivo contemplado en la letra e) del artículo 46 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115.</p> <p>La misma inversión en riego no puede ser incluida en el ámbito de miembro y dentro de una misma anualidad en dos acciones simultáneamente</p>
<p>A.1.2 Embalses, pozos y balsas de riego.</p> <p>Estas inversiones podrán contener entre otros elementos: movimientos y nivelación de tierras. Estudios geotécnicos, membranas de impermeabilización, valvulería, tuberías, bombas, aliviaderos, desagües, perforaciones, entubado de pozos. Construcción y equipamiento de pozos y de balsas de riego, techado de balsas. Mitigador de algas. Suministro y proyectado de gunita, proyectos de prospección y explotación de aguas subterráneas ante el organismo correspondiente (pozos). Otros.</p> <p>A.1.3 Desaladoras y otras instalaciones para el riego.</p> <p>Entre otros elementos podrá incluir: obra civil, filtros, tuberías, membranas, válvulas, ventosas, transformadores, bombas, automatismos, depósitos y balsas. Infraestructuras de transporte de agua (canales y tuberías de gran capacidad). Otros</p> <p>A.1.4 Acondicionamiento de parcelas para realizar nuevas plantaciones.</p> <p>Elementos que pueden incluir esta inversión: Arranque de las plantaciones anteriores. Movimientos y nivelación de tierras, estructuras soporte, aportes y mejoras de tierras. Utilización de plástico biodegradable para acolchado de caballones y entre caballones. Enarenado, aporte de arena, estiércol o tierra. Mallas anfibérica. Elementos para entutorado de plantones. Trabajos de preparación del suelo (formación de mesetas y lomos de plantación). Utilización de sustrato reciclable. Triturado y compostaje de restos vegetales. Enticonado. Otros.</p> <p>A.1.5 Invernaderos y otros sistemas de cultivo protegido.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Construcción de invernaderos: estructuras de sujeción, plásticos, mallas, estructuras de sujeción de la cubierta, utilización de sustrato reciclable así como sus proyectos de ejecución, etc. - Mejora de invernaderos: Plásticos, mallas, instalación de dobles puertas, doble techo, ventanas cenitales y laterales, equipamiento de emisión de CO₂, utilización de sustrato reciclable, generadores, equipos de bombeo sistemas de control climático y aprovechamiento de CO₂, sistemas de riego, de nebulización, de humidificación o de refrigeración, túneles, tunelillos, sublimadores, mallas de sombreo, mejora de automatismos, cortavientos, manta térmica, automatismos, sistemas de iluminación, red de tratamientos fitosanitarios, red de recogida de aguas, red de aire comprimido, hormigonado de pasillos etc. - Navas de cultivo de champiñón. - Sistemas de recirculación y recuperación de nutrientes - Otros 	<p>Las inversiones para la creación o ampliación de embalses de riego no provocarán un efecto medioambiental negativo significativo.</p> <p>Los acolchados biodegradables en suelo deben estar certificados según la norma UNE EN 17033:2018</p>
<p>A.1.6 Construcciones auxiliares.</p> <p>Vías de acceso a las explotaciones, almacenes en campo, almacenes de insumos, casetas para riego, casetas de pesaje y básculas, cubierta de almacén, instalación de frío en almacén, construcción de muelle, sistemas de recogida y conducción de aguas pluviales hasta embalse en estas instalaciones. etc.</p>	<p>No serán subvencionables las estructuras que a juicio de la autoridad competente pudieran considerarse obsoletas, ni nuevas ni de sustitución.</p> <p>La dimensión de las construcciones auxiliares será proporcional al uso relacionado exclusivamente con la actividad de la OP. Las vías de acceso se dimensionarán en función del tráfico que vayan a soportar derivado de esta actividad. Los almacenes tendrán una capacidad proporcional a la actividad que se realice en campo por la OP o sus miembros</p>

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
<p>A.1.7. Otras infraestructuras de las explotaciones</p> <p>Parales para uva de mesa, sistemas de soporte y entutorado, así como otros sistemas de soporte como los tutores o los clips compostables, mallas anti hierba para cultivos existentes, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> - cortavientos, - refugio para insectos, - Instalación eléctrica, conexión, cableado, transformador, condensadores, variador de frecuencia - Vado sanitario, báscula de pesaje de vehículos, plataforma antiterrame o de llenado - Estación meteorológica - Muros, zanjas y vallados, cancela metálica - Sistema antihelada y antigranizo - Tubería de evacuación de agua - Sistemas de visión artificial y de teledetección aplicadas al control de calidad de la fruta y a la predicción de cosecha. - Otros. 	<p>Para considerarse compostables deben estar certificados de acuerdo con la norma UNE EN 13432:2002</p>
<p>A.1.8. Semilleros y viveros: Semilleros, maquinaria para desinfección, desaplador de bandejas, otros.</p> <p>A.2. Medios de producción.</p> <p>A.2.1. Maquinaria y aperos.</p> <p>Maquinaria y aperos específicos para llevar a cabo las labores de los cultivos incluida la recolección (plataformas de recolección y envasado en campo) para los que está reconocida la organización de productores, o en caso de que esta maquinaria no fuera exclusiva de esos cultivos, justificación de que el valor de esos cultivos representa menos del 50 % de los cultivos empleados por esa acción.</p>	<p>En lo que se refiere a la maquinaria, el alquiler como alternativa a la compra sólo se permitirá cuando se justifique económicamente mediante la presentación de un informe realizado por técnico competente. Se excluyen las herramientas manuales.</p>
<p>A.2.2. Vehículos.</p> <p>Vehículos para: Transporte interno de producto de la OP entre centros de trabajo de una OP y desde las explotaciones hasta las instalaciones de la OP; acceso a las explotaciones; quads para trabajo en explotaciones; Otros.</p>	<p>La titular de los vehículos será la organización de productores y deberán llevar el anagrama de dicha organización de productores.</p> <p>Los vehículos se podrán financiar mediante arrendamiento financiero. En este caso, no serán subvencionables los gastos inherentes a contratos de arrendamiento financiero (impuestos, intereses, gastos de seguro, etc.) y gastos de explotación.</p> <p>Sólo serán subvencionables plantones provenientes de proveedores inscritos en el Registro Nacional de Productores de Semillas y de Plantas de Vivero. En caso de plantones originarios de proveedores no nacionales, este requisito se considerará cumplido con la tenencia del pasaporte fitosanitario.</p>
<p>A.2.3. Plantones y gastos de plantación.</p> <p>Plantones, patrones, reinjertos, elementos para injertos nuevas plantaciones y royalties asociados a la utilización de variedades protegidas.</p>	<p>Sólo serán subvencionables plantones provenientes de proveedores inscritos en el Registro Nacional de Productores de Semillas y de Plantas de Vivero. En caso de plantones originarios de proveedores no nacionales, este requisito se considerará cumplido con la tenencia del pasaporte fitosanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se podrá incluir la mano de obra de plantación o injertos siempre y cuando no se lleve a cabo con medios propios. - Se podrán incluir los royalties, pero en la misma anualidad del programa operativo que el material vegetal correspondiente. - Se podrán incluir los royalties, pero en la misma anualidad del programa operativo que el material vegetal correspondiente.
<p>Patrones</p> <p>A.2.4. Otros medios de producción.</p> <ul style="list-style-type: none"> - GPS, Medios informáticos, robóticos, de inteligencia artificial, cámaras digitales, drones, tensiómetros, sensores de humedad, sondas de humedad y otros medios digitales o de agricultura de Precisión, etc. - Instrumentos de medida, conductímetro, penetrómetro, sensores de humedad, - calibradores - Sistema de análisis y control de la producción - Mediciones topográficas, barrena - Protectores de árboles, macetas, cestas de recolección, palets, carros y bandejas, báscula, tijeras de poda, mesa de corte, elementos de aislamiento térmico y humedad para árboles, malla antigranizo - Equipos de blanqueo y lavado - Estación de monitoreo - Línea de manipulación en campo - Equipo de separación para siembra - Malla de radiación - Elementos de entutorado de la plantación, etc. - Insectarios: construcción y equipamiento de edificios e instalaciones para la cría y acimatación de especies de enemigos naturales de las plagas (parasitoides, depredadores o patógenos). <p>A.3 Ajuste de la oferta a la demanda.</p>	<p>Únicamente se podrán arrancar variedades que presenten problemas de comercialización en el mercado. El arranque deberá notificarse al Sistema Español de Inventario para poder hacer un seguimiento de las emisiones.</p>
<p>A.3.1. Arranque de plantaciones de cultivos leñosos.</p> <p>A.4 Medidas dirigidas a mejorar la comercialización.</p> <p>A.4.1. Obra civil dirigida a mejorar la comercialización.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adquisición/construcción de naves, construcción de centrales hortofrutícolas, construcción de centros logísticos y de comercialización, industrias de transformación, acondicionamiento y cubierta de espacios para recepción o expedición de productos hortofrutícolas, ampliaciones de centros de transformación, construcción de muelles de recepción y expedición, aislamientos naves, acondicionamiento de espacios para cámaras frigoríficas, acondicionamiento de suelos, mejora, ampliaciones, acondicionamiento y reforma de los elementos anteriores, así como sus proyectos de ejecución, incluidos los gastos de honorarios de proyecto, vías de acceso a las centrales hortofrutícolas, Sistema de recogida de aguas pluviales etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - No será subvencionable la construcción o reforma de dependencias como aseos, comedores, oficinas, salas de reuniones, etc. de forma aislada. - Las vías de acceso se dimensionarán en función del tráfico que vaya a soportar derivado de la actividad de la OP. - Se deberá disponer de licencia de obra.

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
<ul style="list-style-type: none"> - Adquisición/construcción de tiendas minoristas, mejora, acondicionamiento y reforma de los elementos anteriores, así como sus proyectos de ejecución, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - En el caso de tienda minorista, ésta sólo será elegible si más del 50% del valor de los productos que se venden en ella son frutas y hortalizas para los que la organización de productores está reconocida y han sido producidas por ella o por otras organizaciones de productores.
<ul style="list-style-type: none"> - Inversiones en sistemas de mejora de la comercialización tales como «prototipo de tiendas, «supermercados experimentales» donde experimentar con clientes, consumidores, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Sólo será subvencionable el coste del traspaso, pero no los gastos de funcionamiento posteriores.
<ul style="list-style-type: none"> - Traspasos para acometer acciones de publicidad en lugar de venta para exposición y promoción de productos, novedades, etc. Inversión en catas y degustaciones en tiendas, super e hipermercados (material, herramientas, personal, comunicación) así como inversión en catas y degustaciones en instalaciones propias. 	
<p>A.4.2 Maquinaria, instalaciones y equipos dirigidos a la mejorar la comercialización.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Instalación maquinaria de manipulación, clasificación y presentación; maquinaria de limpieza, pelado y troceado, maquinaria de selección y calibrado, maquinaria de envasado, instalaciones eléctricas en nave o en central, maquinaria conécción de «cuarta o quinta gama», maquinaria para la transformación o para la valorización de subproductos de la transformación, envolvedoras, etiquetadoras, túneles de lavado de cajas, hornos para desinfección de palots transformadores e instalaciones eléctricas. Mejora y acondicionamiento de los elementos anteriores, hidrolimpiadoras (tipo Karcher) manuales para limpieza de palots y cajas de campo, así como las fregadoras de suelos de la zona de manipulación, Sistema de eficiencia energética (sensores de presencia, domótica),etc. 	<p>La maquinaria, instalaciones o equipos deberán estar directamente relacionados con el producto final, el proceso o la actividad de la organización de productores.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Instalación de básculas, cintas transportadoras, maquinaria limpia cintas paletizadores, despaletizadores y apiladoras de envases, transportadores aéreos de cajas, carretillas elevadoras y transpaletas. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Adquisición de equipamiento frigorífico. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de Control frigorífico durante el transporte, sensores/GPS unidireccionales y software para el control. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Instalaciones y equipamiento necesario para una tienda minorista o un puesto en mercado mayorista, o instalaciones equipamientos y gastos relacionados con la utilización de plataformas de comercio online. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Inversiones para la adecuación de las tiendas físicas para la gestión de los pedidos online. Software, hardware, formación. Comunicación y promoción. 	
<p>A.4.3 Equipamiento informático para la mejora de la comercialización</p>	<p>El equipamiento informático deberá destinarse a la actuación descrita, excluyéndose de forma explícita el uso de los mismos para cuestiones administrativas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Equipamiento informático genérico (hardware, impresoras). 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de control de la calidad, producción y trazabilidad (programas informáticos, lectores, etc.), automatización clasificación de líneas de producción (hardware y software). 	
<ul style="list-style-type: none"> - Implantación de páginas y canal Web y de sistemas de información y comunicación mediante mensajes a móviles. 	
<p>A.4.4 Envases y palots de campo que se utilicen más de un año.</p>	
<p>A.4.5 Otras inversiones en infraestructura y equipos para la mejora de la comercialización.</p>	
<p>A.4.6 Inversiones y gastos relacionados con la transformación de frutas y hortalizas en frutas y hortalizas transformadas.</p>	
<p>A.5 Medidas dirigidas a investigación y producción experimental.</p>	
<p>A.5.1 Inversiones en instalaciones experimentales o fincas piloto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La producción experimental, se determinará mediante coste específico. Sólo podrá aprobarse cuando se disponga de personal cualificado que se encargue de la misma y se presente un protocolo sobre la experimentación a realizar que justifique la novedad del mismo y el riesgo que supone. Dicho protocolo deberá incluir el cálculo de los costes específicos, y ser valorado por un Centro público de evaluación en investigación u organismo equivalente a juicio del órgano competente. - Las inversiones han de contar con las autorizaciones y licencias necesarias según requiera la naturaleza de la inversión. - Los proyectos de investigación podrán ser proyectos colectivos, promovidos por las OP y/o AOP junto a otras OP, AOP u otras entidades. - Las OP podrán incluir en sus PO las contribuciones a proyectos de centros de investigación.
<p>A.5.2 Personal propio o externo cualificado dedicado a investigación o producción experimental en exclusiva, o justificado con control horario.</p>	
<p>A.5.3 Material no fungible de laboratorio.</p>	
<p>A.5.4 Contrataciones externas con centros de investigación, contribuciones de la OP o la AOP a proyectos de centros de investigación, en el marco de convenios de colaboración.</p>	
<p>A.5.5 Adquisición de plantas perennes.</p>	
<p>A.5.6 Otros gastos en función de las características de la acción experimental y del grado de innovación y el riesgo que entrañe la misma. Participación en programa de mejora varietal, campos de ensayo, etc. Participación en proyectos colectivos, promovidos por la OP junto con otras OP, AOP u otras entidades, tales como Centros de Investigación.</p>	
<p>A.5.7 Estudios dirigidos a investigación y producción experimental</p>	<p>Deberán ser valorados por un centro público de evaluación en investigación u organismo equivalente a juicio del órgano competente.</p>
<p>A.6 Otras acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto.</p>	
<p>A.6.1 Fusiones, adquisiciones y participaciones.</p>	

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
<p>– Compra de terrenos no edificados cuando sea necesaria para efectuar una inversión incluida en el programa y compra de bienes inmuebles, de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, siempre que no hayan sido comprados con ayuda de la Unión Europea o ayuda nacional en los últimos 10 años.</p> <p>– Gastos e inversiones ligados a actuaciones conjuntas de comercialización (consorcios, uniones temporales de empresas, filiales, cooperativas de integración, etc...)</p> <p>– Inversiones en acciones de empresas del sector de frutas y hortalizas, incluidas las inversiones en industrias, si la inversión contribuye al logro de los objetivos del programa operativo.</p> <p>– Gastos jurídicos y administrativos derivados de las fusiones o adquisiciones de organizaciones de productores y de la creación de organizaciones de productores transnacionales o asociaciones de productores transnacionales. Estudios de viabilidad y propuestas que las organizaciones de productores hayan encargado en este ámbito.</p>	<p>La compra de terrenos no edificados deberá estar motivada en los objetivos que están previstos alcanzar en su PO.</p> <p>En el caso de compra de acciones, se debe aportar certificado de tasación emitido por un tasador colegiado que confirme el precio de la compra de las mismas.</p> <p>Sólo se podrán incluir acciones de empresas del sector de frutas y hortalizas que realicen actividades con productos o servicios de la OP. No son subvencionables las acciones o capital de empresas, si se trata de una inversión financiera.</p>
<p>A.6.2 Estudios</p>	<p>Los estudios deben contribuir a los objetivos de la intervención sectorial de frutas y hortalizas.</p>
<p>A.6.3 Gastos generales</p>	<p>Cantidad fija a tanto alzado del 2 %</p>
<p>A.6.4 Otras acciones no incluidas en los apartados anteriores conducentes a la consecución de los objetivos reglamentarios</p>	
<p>i) la conservación del suelo, en particular la mejora del contenido de carbono del suelo</p>	
<p>A.i.1 Inversiones para luchar contra la erosión en cultivos leñosos</p>	
<p>– Bancales, muretes, setos vegetales, terrazas, malla antierosión, etc.</p>	
<p>A.i.2 Cubiertas inertes en cultivos leñosos</p>	
<p>A.i.3 Utilización de compost, incluido el procedente de los restos de manipulado y envasado.</p>	
<p>A.i.4 Realización de abonado en verde mediante leguminosas y otras especies (incluidas crucíferas y gramíneas)</p>	
<p>A.i.5 Realización de abonado en verde mediante restos de la propia explotación en hortalizas, incluida la incorporación de los restos de la planta hortaliza mediante el uso de trituradoras, entre otros, en el cultivo de tomate para industria.</p>	
<p>A.i.6 Cubiertas vegetales espontáneas o sembradas en cultivos leñosos</p>	
<p>A.i.7 Siega e incorporación al terreno de cubiertas vegetales espontáneas que simultáneamente ofrece los beneficios de no utilización de herbicidas químicos, incremento del contenido de materia orgánica del suelo, protección contra la erosión, refugio de fauna útil, etc.</p>	
<p>A.i.8 Polímeros y mejorantes del suelo</p>	
<p>A.i.9 Utilización de ácidos húmicos y fúlvicos para mejorar la materia orgánica del suelo.</p>	
<p>A.i.10 Coste específico de abonos orgánicos y bioestimulantes</p>	
<p>A.i.11 Enmiendas orgánicas previas a la implantación de cultivos plurianuales</p>	
<p>A.i.12 Uso de microalgas como mejorantes del suelo y mejorantes del enraizamiento.</p>	
<p>A.i.13 (Suprimido)</p>	
<p>A.i.14 Coste específico de la asociación de cultivos para la activación de microorganismos del suelo la fertilización natural del cultivo, movilización de nutrientes, mejora de la estructura del suelo y favorecer la retención de agua: Pimiento+Judía; Melón +Judía; Brócoli+Haba</p>	
<p>A.i.15 (Suprimido)</p>	
<p>ii) la mejora del uso y la gestión del agua, en particular el ahorro de agua, la conservación del agua y el saneamiento.</p>	
<p>A.ii.1 Instalaciones o mejoras de sistemas de depuración del agua.</p>	
<p>A.ii.2 Transformación de invernaderos con suelo en invernaderos sin suelo con recirculación de solución nutritiva.</p>	
<p>A.ii.3 Instalaciones o mejoras de recuperación del agua sistemas de oxigenación y ozonización de agua de riego, así como, equipos de control de desinfección.</p>	
<p>A.ii.4 Sistemas de optimización y reducción de consumo de agua y producto en lavadora de frutas y hortalizas.</p>	
<p>A.ii.5 Instalaciones que permitan la reutilización de agua.</p>	

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
<p>A.ii.6 Mejora de sistemas de riego por otros más eficientes (modernización de regadíos)</p>	<p>La instalación debe contar con un sistema de contadores que permita medir el uso del agua de la superficie a la que afecte las inversiones. Deben registrarse las lecturas de los contadores. Se debe hacer una evaluación ex ante del potencial de ahorro de agua que refleje los parámetros técnicos de las instalaciones o infraestructuras existentes. El porcentaje mínimo de ahorro potencial estará comprendido entre el 5 y el 10 % según las características técnicas del proyecto de modernización. Si la inversión afecta a masas de agua cuyo estado se haya determinado como inferior a bueno en el plan hidrológico de cuenca pertinente por motivos relativos a la cantidad de agua, se conseguirá una reducción efectiva del consumo de agua, de manera que se contribuya a la consecución del buen estado de estas masas de agua. En las inversiones que tengan como resultado un incremento neto de la superficie de riego, las masas de agua afectadas deberán no haber sido calificadas como inferior a bueno por motivos relativos a la cantidad de agua y demostrarse, que no se producirá ningún efecto medioambiental negativo significativo a raíz de la inversión. Si fruto de esta inversión se consigue una reducción efectiva del consumo de agua se considerará que contribuye a la consecución del objetivo contemplado en la letra e) del artículo 46 del Reglamento (UE) n.º 2021/2115. La misma inversión en riego no puede ser incluida en el ámbito de miembro y dentro de una misma anualidad en dos acciones simultáneamente La justificación de la inversión irá acompañada de la documentación técnica que permita una evaluación de la situación de partida y de la eficiencia de la nueva instalación. Se establecerán medidas de control de la captación de aguas dulces superficiales y subterráneas y de embalse de aguas dulces superficiales con inclusión de un registro o registros de las captaciones de agua y un requisito de autorización previa para la captación y el embalse. En las parcelas de regadío de los miembros de una organización de productores que hayan sido sancionados en firme por la autoridad competente en materia de agua por hacer un uso ilegal de este recurso, no podrán realizarse inversiones financiadas con un programa operativo. Además, la producción que se obtenga de las explotaciones anteriormente indicadas no podrá computar en el VPC ni a efectos de reconocimiento ni a efectos de la ayuda del programa operativo. A las inversiones realizadas sobre sistemas de riego que tengan como objetivos otros diferentes de la gestión del agua, como puede ser sustituir el sistema de alimentación de energía por otro más eficiente medioambientalmente, no estarán obligados a establecer reducciones de consumo de agua, ni potencial, ni efectiva. Otras inversiones diferentes de las de regadíos que se realicen sobre parcelas que se riegan no estarán sometidas a reducciones en el consumo de agua.</p>
<p>A.ii.7 Recarga de acuíferos. A.ii.8 Acondicionamiento desagües. A.ii.9 (Suprimido) A.ii.10 Sistema de drenaje. A.ii.11 Sistemas de recirculación de agua y solución nutritiva en invernadero con suelo y al aire libre. A.ii.12 Utilización de la técnica de sombreado de embalses y cultivos para frenar la evaporación de los recursos hídricos. A.ii.13 Aporte de oxígeno y de bacterias beneficiosas al agua embalsada. Utilización de peces estériles depredadores de algas para la limpieza de embalses de riego A.ii.14 Estructura de recogida de agua de lluvia, y de escorrentías incluida la construcción de embalses para la recogida de estas aguas.</p>	<p>Coste diferencial entre las variedades convencionales y las resistentes a la sequía</p>
<p>A.ii.15 Utilización de variedades resistentes a la sequía (plantones, reinjertos y nuevas plantaciones) A.ii.16 Realización de islas flotantes refugio de avifauna y anfibios sobre balsas de riego. A.ii.17 Realización de albercas auxiliares para balsas realizadas en zonas sensibles fauna A.ii.18 Monitorización del riego vía sondas y programas específicos, tensiómetros, sensores, sistemas de comunicación de datos en discontinuo y en continuo, que permitan un uso más racional del agua A.ii.19 Incorporación de compost para la mejora del aprovechamiento del agua en el suelo A.ii.20 Sistemas de cubiertas plásticas que se forman mediante piezas plásticas que se superponen sobre el embalse para sombreadar balsas. iii) la prevención de los daños ocasionados por fenómenos climáticos adversos y el fomento del desarrollo y la utilización de variedades, y prácticas de gestión adaptadas a las condiciones climáticas cambiantes. A.iii.1 Actuaciones para reducir la escorrentía superficial y evitar avenidas de agua A.iii.2 Sistemas antihelada y arigranizo. Barreras cortavientos naturales o artificiales. A.iii.3 Estaciones meteorológicas con el objetivo de un uso más eficaz de los tratamientos fitosanitarios. iv) aumentar el ahorro de energía, la eficiencia energética y la utilización de energías renovables,</p>	<p>La energía generada no superará la cantidad de energía que puede utilizarse anualmente para las actividades normales de la OPFH o la AOPFH y sus miembros productores. Se permitirá compensar la producción de energía sobrante que puede verse a la red de distribución en momentos de exceso de producción de energía con consumo procedente de esa red general de distribución en momentos de déficit de producción de energía.</p>
<p>A.iv.1 Instalaciones de energía renovable (eólica y solar, etc) incluida la fotovoltaica flotante sobre embalse.</p>	<p>La energía generada no superará la cantidad de energía que puede utilizarse anualmente para las actividades normales de la OPFH o la AOPFH y sus miembros productores. Se permitirá compensar la producción de energía sobrante que puede verse a la red de distribución en momentos de exceso de producción de energía con consumo procedente de esa red general de distribución en momentos de déficit de producción de energía.</p>
<p>A.iv.2 Utilización de medios de producción, transformación o acondicionamiento más eficientes energéticamente A.iv.3 Substitución de luminarias, variador de frecuencia, equipo de inercia térmica, batería de condensadores A.iv.4 Cogeneración [producción combinada de calor y energía] de energía a partir de residuos derivados de la producción, transformación, acondicionamiento del producto para su expedición o comercialización de frutas y hortalizas</p>	

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
A.iv.5 Utilización de medios de maquinaria y aperos eléctricos para la explotación, incluidos los puntos de recarga en las propias explotaciones.	
A.iv.6 Reducción del consumo de combustible y emisión de CO ₂ con la utilización de maquinaria dotada con sistemas de posicionamiento.	
A.iv.7 (Suprimido)	
A.iv.8 Desarrollo del hidrógeno verde: inversiones en instalaciones de generación, transporte y consumo de hidrógeno verde (producido por electrólisis del agua a partir de electricidad proveniente de fuentes renovables, sin producción de CO ₂)	
v) envases ecológicos sólo en el campo de la investigación y la producción experimental	
vi) la bioseguridad y la salud	
vii) la reducción de los residuos y uso y gestión ecológicamente racionales de los subproductos, incluidas su reutilización y valorización.	
A.vii.1 Mejora de la eficiencia de filtros y equipos similares para la reducción de emisiones de polvo y otras partículas	
A.vii.2 Utilización en la explotación de hilo biodegradable y rafia biodegradable	
A.vii.3 Utilización en la explotación de plásticos biodegradables y compostables	Para poder ser considerados como bio degradables en suelo deben cumplir la norma UNE-EN 17033:2018. Para considerarse compostables deben cumplir la norma UNE-EN 13432:2002.
A.vii.4 Utilización en la explotación de otros materiales biodegradables, incluido el papel como material biodegradable o reciclable en sustitución del plástico.	
A.vii.5 Valorización, tratamiento y recuperación de residuos generados en las fases de producción, transformación, acondicionamiento del producto para su expedición o comercialización	
A.vii.6 Instalación de plantas de compostaje, mejora de almacenamiento de residuos orgánicos, etc	
A.vii.7 Desbrozadora, picadora, trituradora, sistema de recuperación de caldos, contenedores de residuos orgánicos, almecedor de poda, trommels)	
A.vii.8 Obtención de biogás a partir de residuos derivados de la producción, manipulación y transformación de frutas y hortalizas	
A.vii.9 Reducción de emisiones de contaminación acústica	
A.vii.10 Substitución de gases refrigerantes con mayor impacto para el medioambiente	
A.vii.11 Aplicación de abonado ambiental en invernaderos con CO ₂	
A.vii.12 Briquetadora para la compactación de pieles de ajo, rentabilizando la eliminación de residuos y abriendo posibilidades de reaprovechamiento. (fase de confección del ajo)	
A.vii.13 Empacadora del resto de cosecha del cultivo del ajo (fase de producción)	
viii) mejorar la resistencia a las plagas, reducción de riesgos y consecuencias de la utilización de plaguicidas	
A.viii.1 Utilización de planta injertada en hortalizas y variedades resistentes	
A.viii.2 Uso de tratamientos alternativos contra parásitos como la tierra de diatomeas que aporta sílice que fortalece la planta y a la vez es repelente de insectos, para minimizar los tratamientos en los cultivos y la fertilización del suelo	
A.viii.3 Utilización de probióticos (bacterias beneficiosas para la planta) para dar inmunidad a la planta frente a hongos y evitar tratamientos con fungicida	
A.viii.4 Mejora saneamiento del ajo de siembra mediante termoterapia y otras técnicas novedosas que permitirán obtener un cultivo saneado y resistente a patógenos disminuyendo el uso de fitosanitarios y consecuentemente mejorando el medioambiente	
ix) reducir los riesgos y el impacto derivados de la utilización de plaguicidas	
A.ix.1 Coste específico en trampas, mosqueros, depredadores naturales, feromonas, extractos vegetales, microorganismos, plantas repelentes, tratamientos preventivos o cualquier otro material de protección vegetal, excluyendo productos químicos, respetuosos con el medio ambiente, derivados de la implantación de sistemas de calidad distintos de producción integrada y ecológica.	- Esta actuación será incompatible con las acciones D.1 y D.3 en superficie cuando se encuentren contemplados como práctica obligatoria en los módulos de producción ecológica o integrada. - Se realizará un estudio por un organismo independiente para establecer un importe a tanto alzado con base en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, para establecer un importe a tanto alzado, que cubrirá el coste adicional y las pérdidas de ingresos.
A.ix.2 Empleo de técnicas de solarización o biosolarización	
A.ix.3 Utilización de métodos de lucha biológica y/o biotecnológica, alternativos a los convencionales, utilizados en agricultura convencional, en cultivos hortofrutícolas	
A.ix.4 Inversiones y gastos de funcionamiento en insectarios e instalaciones para control biológico de plagas	
A.ix.5 (Suprimido)	
A.ix.6 Utilización de la técnica de embolsado de melocotón como barrera física frente a plagas para reducir el uso de productos químicos	
A.ix.7 Utilización de la técnica de descortezado en uva de mesa para reducir el uso de productos químicos.	
A.ix.8 Utilización de la técnica de embolsado de uva de mesa como barrera física frente a plagas para reducir el uso de productos químicos	
A.ix.9 Método de producción de residuo cero. Utilización de productos fitosanitarios y fertilizantes orgánicos, combinado con prácticas de cultivo más sostenibles.	
A.ix.10 Mejora de la estanqueidad de las estructuras para que no entren plagas y de la ventilación para que no haya enfermedades y reducir el uso de fitosanitarios	
A.ix.11 Cobertura vegetal con forrajeras biocidas como alternativa a herramientas químicas para de-sinfección del suelo	

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
<p>A.ix.12 Utilización de doble techo en cultivo de invernadero, de manera que se elimine el goteo que produce la cubierta sobre el cultivo por la transpiración de las plantas, para el control de enfermedades directamente relacionadas con la presencia de agua líquida sobre las plantas (podredumbres, mildiús y bacteriosis) y determinadas fisiopatías, por lo que su uso contribuye a la reducción del uso de fungicidas y es básico para la instalación con éxito del ácaro depredador <i>A.swirskii</i> entre otros</p>	<p>Tras su uso no deberán suponer un residuo, por lo que deberán ser retiradas o ser biodegradables.</p>
<p>A.ix.13 Máquinas para eliminar la hierba de debajo del árbol y evitar el tratamiento con herbicida</p>	
<p>A.ix.14 Máquinas para eliminar la hierba de debajo del árbol y evitar el tratamiento con herbicida</p>	
<p>A.ix.15 Introducción de nidós de murciélagos y aves, cajas nido para aves, creación de refugios para la fauna, para eliminar insectos y animales que causan plagas en los cultivos.</p>	
<p>A.ix.16 Monitoreo de plagas para minimizar la aplicación de fitosanitarios</p>	
<p>A.ix.17 Esterilización por vapor como medida de desinfección alternativa, sostenible y respetuosa con el medio ambiente en el cultivo de champiñón, de manera que se reduzca el uso de productos químicos, contaminantes, en el control de plagas y enfermedades y en la limpieza de las salas de cultivo.</p>	<p>Se tendrá en cuenta el coste diferencial con los métodos tradicionales</p>
<p>A.ix.18 Retirada manual de alimdría con avisplilla</p>	
<p>A.ix.19 Colocación de bandas floridas y estructuras vegetales para el control de plagas.</p>	
<p>A.ix.20 Utilización de Trichoderma en el cultivo del tomate con destino a transformación industria, cebolla y otros cultivos, de manera que con este hongo se propicie resistencias locales o sistémicas en la planta, mejora del estado fitosanitario (sin afectar a otros microorganismos beneficiosos), inactivación de compuestos tóxicos incluso degradación de pesticidas de alta persistencia.</p>	
<p>A.ix.21 Utilización de Micorrizas arbusculares, este hongo que coloniza la raíz, mejora la capacidad de extracción de nutrientes, la superficie de absorción, mejora la resistencia de la planta al estrés hídrico, tolerancia a patógenos radiculares, mejora de la textura del suelo.</p>	
<p>A.ix.22 Utilización de microorganismos no micorrízicos: bacterias y hongos que favorezcan el aporte o la asimilación de nutrientes a las plantas; que favorezcan una respuesta de la planta al estrés abiótico o que sean eficaces en control biológico.</p>	
<p>A.ix.23 Maquinaria de suelta de depredadores naturales</p>	
<p>x) crear y conservar hábitats propicios a la biodiversidad.</p>	
<p>A.x.1 Implantación de setos o zonas de vegetación silvestre en la parcela para favorecer la biodiversidad y el mantenimiento/ restauración del paisaje. Reforestación de las cuencas de los barrancos y zonas limitrofes con las zonas de producción, charcas bebederos para fauna silvestre, cajas nido.</p>	<p>No son subvencionables el mantenimiento ni la conservación de los setos</p>
<p>A.x.2 Desarrollo, aplicación y fomento de métodos de prevención de daños ocasionados por la fauna salvaje sobre las plantaciones hortofrutícolas, con el objetivo de preservar y mantener la biodiversidad.</p>	
<p>A.x.3 Conservación y fomento de la biodiversidad «in situ» en las propias explotaciones y mejora de los servicios del ecosistema, mediante la realización de inventarios de biodiversidad (plantas, invertebrados, reptiles, etc.) en fincas, particularmente en aquellas explotaciones con certificaciones en producción ecológica/biodinámica y/o con presencia de infraestructuras ecológicas (setos, plantas reservorio y flores dentro del invernadero, nidales y refugios para polinizadores, aves / murciélagos, reptiles etc.). Estudio sobre la presencia de aves, invertebrados, anfibios, plantas acuáticas y peces... en balsas de riego, sobre todo aquellas que cuentan con presencia de plantas acuáticas (como Chara sp.) para mejorar la oxigenación y calidad del agua. Los inventarios se podrían realizar en distintos momentos del año.</p>	
<p>A.x.4 Utilización de colmenas de abejas, otros insectos polinizadores y fauna auxiliar.</p>	
<p>A.x.5 Creación de reservorios para depredadores naturales en los márgenes de la explotación.</p>	
<p>A.x.6 Utilización de variedades de cultivos en extinción o en regresión.</p>	<p>Se admitirá como coste admisible la diferencia entre la utilización de esas variedades y el coste medio de las principales variedades utilizadas</p>
<p>xi) mejorar las condiciones de empleo y las obligaciones del empleador, así como la salud y seguridad en el trabajo, de conformidad entre otros con las Directivas 1152/2019 / UE (condiciones de trabajo transparentes y predecibles), 89/391 / CEE y 2009/104 / CE (sobre seguridad y salud en el trabajo); dicho objetivo guarda relación con el objetivo específico establecido en el artículo 6, letra h).</p>	
<p>A.xi.1 Alojamiento para trabajadores temporales o adaptación de los mismos para cumplir con las medidas de seguridad o recomendaciones de distanciamiento</p>	
<p>A.xi.2 Equipos de protección individual</p>	<p>Material no fungible (amortización superior a un año)</p>
<p>A.xi.3 Medios de transporte que faciliten el acceso al trabajo</p>	
<p>A.xi.4 Acondicionamiento de maquinaria e instalaciones para limitar riesgos laborales</p>	<p>Será subvencionables los costes que sean superiores a los requisitos obligatorios</p>
<p>A.xi.5 Instalaciones de evacuación</p>	<p>Será subvencionables los costes que sean superiores a los requisitos obligatorios</p>
<p>A.xi.6 Instalaciones de primeros auxilios</p>	<p>Será subvencionables los costes que sean superiores a los requisitos obligatorios</p>
<p>A.xi.7 Vestuarios y zonas de descanso o avituallamiento de los trabajadores o adaptación de los mismos situados en las op o en las explotaciones de los miembros productores.</p>	
<p>A.xi.8 Pantallas y otras barreras que permitan separación entre trabajadores y eviten la transmisión de enfermedades</p>	
<p>A.xi.9 Establecimiento de mecanismos de información a los trabajadores (pantallas, sistemas de comunicación, etc.)</p>	

Tipo de intervención 1.b) Servicios de asesoramiento y asistencia técnica, en particular en lo relativo a técnicas sostenibles de control de plagas y enfermedades, el uso sostenible de productos fitosanitarios y de salud animal, la adaptación al cambio climático y su mitigación, las condiciones de trabajo, las obligaciones de los empleadores y en materia de salud y seguridad en el trabajo

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
B.1 Gastos de personal propio o externo que contribuyan a la mejora o mantenimiento de la calidad o del medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> - Para justificar que el personal es cualificado se deberá aportar una descripción y justificación de la cualificación del puesto de trabajo o del trabajo a realizar. La justificación del coste se realizará mediante gastos reales. - El gasto correspondiente a las actuaciones de personal B.1 y F.4, estará limitado al 20 por ciento para el conjunto del programa operativo. En caso de incumplimiento el importe de ayuda correspondiente a la última anualidad del programa operativo se reducirá proporcionalmente al rebasamiento de este límite.
B.2 Servicios de asesoría en producción ecológica.	
B.3 Servicios de asesoría en producción integrada	
B.4 Servicios de asesoría en calidad	
B.5 Servicios de asesoramiento y asistencia técnica en técnicas sostenibles de control de plagas	
B.6 Servicios de asesoramiento y asistencia técnica uso sostenible de productos fitosanitarios	
B.7 Servicios de asesoramiento y asistencia técnica adaptación al cambio climático y su mitigación	
B.8 Servicios de asesoramiento y asistencia técnica sobre condiciones de trabajo, las obligaciones de los empleadores y en materia de salud y seguridad en el trabajo	
B.9 Asesoría en aspectos medioambientales incluidos el asesoramiento en economía circular. Estudios ciclo de vida. Implantación y certificaciones de sostenibilidad.	
B.10 Asistencia técnica para llevar a cabo acciones medioambientales	
B.11 Análisis, asesoría y auditoría para llevar a cabo acciones medioambientales	
B.12 Evaluación de riesgos en el trabajo	
B.13 Formación a los trabajadores sobre condiciones de trabajo y seguridad y salud	
B.14 Asistencia técnica para evaluar sobre las condiciones laborales, así como sobre la salud y seguridad en el trabajo	
B.15 Asesoría en otros aspectos propios del Programa operativo distintas de los anteriores	
B.16 Sistemas de apoyo para la toma de decisiones sobre el manejo integrado de plagas	
B.17 Refuerzo del asesoramiento: contratación de técnicos para tutorización, seguimiento y asesoramiento agronómico.	
Otros	

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Tipo de intervención 1.c) Formación, incluida la orientación y el intercambio de mejores prácticas, en particular en lo relativo a técnicas sostenibles de control de plagas y enfermedades, el uso sostenible de productos fitosanitarios y de salud animal, la adaptación al cambio climático y su mitigación, así como sobre el uso de plataformas organizadas de negociación y de bolsas de mercancías en los mercados al contado y de futuros

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
C.1 Formación, incluida la orientación y el intercambio de mejores prácticas en técnicas sostenibles de control de plagas y enfermedades	
C.2 Formación, incluida la orientación y el intercambio de mejores prácticas en técnicas en el uso sostenible de productos fitosanitarios	
C.3 Formación, incluida la orientación y el intercambio de mejores prácticas en adaptación al cambio climático y su mitigación	
C.4 Formación, incluida la orientación y el intercambio de mejores prácticas el uso de plataformas organizadas de negociación y de bolsas de mercancías en los mercados al contado y de futuros	
C.5 Formación en producción ecológica	
C.6 Formación en producción integrada	
C.7 Acciones de formación y sensibilización medioambiental	
C.8 Formación en otros aspectos medioambientales	
C.9 Formación en calidad	
C.10 Formación en trazabilidad	
C.11 Formación en otros aspectos propios del Programa operativo distintas de los anteriores	
Otros	

Tipo de intervención 1.d) Producción ecológica o integrada

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
D.1 Producción ecológica genérica	
D.2 Utilización de métodos de lucha biológica y/o biotecnológica, alternativos a los convencionales, utilizados en agricultura ecológica, en cultivos hortofrutícolas	
D.3 Producción integrada genérica	
D.4 Utilización de métodos de lucha biológica y/o biotecnológica, alternativos a los convencionales, utilizados en producción integrada, en cultivos hortofrutícolas	Se incluye la producción integrada en semillero
Otros	

Tipo de intervención 1.e) Acciones para aumentar la sostenibilidad y la eficiencia del transporte y el almacenamiento de productos

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
E.1 Costes adicionales por la utilización del ferrocarril o del transporte marítimo, frente al transporte por carretera.	
E.2 Cadena de frío y conservación del producto mediante frío y otras formas de conservación:	Técnicas de prolongación de la vida de frutas y hortalizas.
– Técnicas de prolongación de la vida de frutas y hortalizas.	
– Fitorreguladores (1-Metilciclopropeno), catalizador de etileno, retardador, kit de conservación para frutas, a base de SO2 (anhídrido sulfuroso), y otros activos de acción similar.	No son elegibles los gastos relacionados con el mantenimiento y conservación de consumibles ni los gastos de entrada y salida de producto en las cámaras frigoríficas (gastos de funcionamiento).
E.3 Vehículos eléctricos o híbridos o que utilicen energía renovable (para los técnicos de campo y para el transporte de las frutas y hortalizas desde la explotación del agricultor hasta el almacén de manipulación y envasado, también para el transporte de productos dentro del almacén de la OP en el proceso de manipulación y envasado).	
E.4 Accesorios para medios de transporte frigorífico o en atmósfera controlada (equipo de atmósfera controlada, equipo de control de temperatura)	No se podrá incluir la cabina tractora ni ningún otro elemento que no sea específico de frío o atmósfera controlada
E.5 (Suprimido)	
E.6 Gastos derivados de transporte de residuos a plantas de tratamiento para fomentar la economía circular mediante la utilización de residuos para elaboración de productos comercializables	
E.7 Sistemas de ahorro energético en almacén (aislamiento térmico, sistemas de control de temperatura, ahorro lumínico, etc.)	
Otros	

Tipo de intervención 1.f) Promoción, comunicación y comercialización, incluidas acciones y actividades destinadas, en particular, a concienciar a los consumidores sobre los regímenes de calidad de la Unión y la importancia de dietas saludables, y sobre la diversificación y consolidación de los mercados

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
F.1. Campañas de promoción y comunicación para concienciar a los consumidores sobre los regímenes de calidad de la Unión	
F.2. Campañas de promoción y comunicación para concienciar a los consumidores sobre y la importancia de dietas saludables	
F.3 Promoción comercial	
Promoción genérica, de marcas de la OP, de la AOP o filiales y de etiquetas de calidad mediante:	
- Creación de sitios de Internet, así como sus modificaciones y actualizaciones.	
- Publicidad específica en los envases finales que llegan al consumidor o envases que llegan al punto de venta directa al consumidor: pegatinas o sobrecoste de la impresión en el envase.	
- Publicidad en las piezas de fruta: pegatinas	
- Publicidad en vallas, posters, toldos	
- Publicidad en medios de comunicación	
- Iniciativas pedagógicas desimadas a los niños y adolescentes en los centros de enseñanza,	
- Iniciativas de información a los consumidores en los lugares de venta,	
- Folletos con información sobre los productos y recetas, pasatiempos infantiles, etc.	
- Material de concursos (premios, folletos) que promuevan el consumo de frutas y hortalizas.	
- Merchandising	
- Participación en ferias relacionadas con la actividad de frutas y hortalizas:	
- Coste de los stands (alquiler del suelo, alquiler de carpa, diseño, montaje, elementos), azafatas y otro personal del stand, actividades de animación, etc.	
- Asistencia de personal propio o externo, incluidos gastos de desplazamiento de la OP/AOP.	
- Coste del producto utilizado en demostraciones y actos promocionales	
- Aportaciones para llevar a cabo operaciones de promoción, no financiadas con ayudas públicas, conjuntamente con otras OP.	
- Promoción conjunta en la que participen varias OP	
F.4 Personal propio o externo cualificado para la mejora del nivel de comercialización.	<ul style="list-style-type: none"> - Personal: para justificar que el personal es cualificado se deberá aportar una descripción y justificación de la cualificación del puesto de trabajo o del trabajo a realizar. Sólo se subvencionará personal adicional al ya contratado, o personal que aun estando contratado con anterioridad y disponiendo de la cualificación requerida, realice una nueva actividad (control del momento óptimo de la recolección en términos de grados brix y consistencia, optimización del almacenamiento o variedades más adecuadas entre otros), comercialización de nuevos productos, nuevas líneas o en nuevos mercados. La justificación del coste se realizará mediante gastos reales. - El gasto correspondiente a las actuaciones de personal B.1 y F.4. estará limitado al 20 por ciento para el conjunto del programa operativo. En caso de incumplimiento el importe de ayuda correspondiente a la última anualidad del programa operativo se reducirá proporcionalmente al rebasamiento de este límite. - En lo que se refiere tanto a la obra civil como a la maquinaria, instalaciones y equipos de las oficinas comerciales en el exterior, el alquiler como alternativa a la compra sólo se permitirá cuando se justifique económicamente mediante la presentación de un informe realizado por un técnico competente. - La organización de productores deberá presentar en el momento de la solicitud de la ayuda total o saldo documentación justificativa de los trabajos comerciales realizados.
F.5 Apertura de oficinas comerciales en el exterior.	
- Adquisición/construcción de la obra civil	
- Instalaciones y equipamiento.	
- Personal	
F.6 Diseño canal venta online. Plan de marketing. Diseño, desarrollo y promoción del canal de venta online. Diseño web, diseño gráfico, sesión de fotografía, desarrollo de textos, mantenimiento de tienda online, comunicación y promoción para su difusión. Formación para personal relacionado con la gestión de la tienda online y su mantenimiento	
F.7 Realización de estudios de mercado y programación de la producción.	
Otros	Se incluirán estudios relativos al momento óptimo de recolección, variedades más adecuadas o período de almacenamiento, entre otros factores, en función del destino, así como otro tipo de estudios de mercado.

Tipo de intervención 1.g) Aplicación de regímenes de calidad nacionales y de la Unión

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
G.1. Implantación y mejora de sistemas de gestión de calidad de producto, incluyendo los módulos voluntarios de la certificación.	<ul style="list-style-type: none"> - Se deberá presentar un certificado de una empresa o institución que pueda acreditar que los sistemas han sido implantados.
G.2. Implantación y mejora de sistemas de gestión de calidad de proceso incluyendo los módulos voluntarios de la certificación	<ul style="list-style-type: none"> - Se deberá presentar un certificado de una empresa o institución que pueda acreditar que los sistemas han sido implantados.
G.3. Construcción de laboratorios y equipamiento (material de laboratorio no fungible) • Obra civil y gastos de material no fungible (microscopios, material de laboratorio, etc.).	
G.4. Gastos de certificación de producción integrada y producción ecológica y otros sistemas protocolizados de calidad o derivados de protocolos de exportación exigidos por terceros países.	<ul style="list-style-type: none"> - Se deberá presentar un certificado de una empresa o institución que pueda acreditar que los sistemas implantados contribuyen a los fines propuestos. - Será incompatible con las acciones D.1 y D.3 cuando se trate de una práctica obligatoria recogida en el coste específico correspondiente.
G.5. Análisis	
<ul style="list-style-type: none"> • Gastos relacionados con análisis cuyo objetivo sea el de controlar la situación medioambiental y de calidad en todo el ámbito de la producción (suelo, agua, etc.), manipulación, acondicionamiento, transformación y envasado. • Análisis multiresiduos 	<ul style="list-style-type: none"> - Sólo serán subvencionables los análisis realizados en laboratorios acreditados. - No serán subvencionables los análisis de carácter obligatorio relacionados con la salud pública.
G.6. Certificaciones de Responsabilidad Social (salud, seguridad y bienestar del trabajador) como GRASP Otros	

Tipo de intervención 1.h) Aplicación de sistemas de trazabilidad y certificación, en particular el seguimiento de la calidad de los productos que se venden a los consumidores finales

H.1 Mejora de la trazabilidad.	Condiciones de subvencionalidad
<ul style="list-style-type: none"> • Adquisición de instrumentos de gestión y análisis para sistemas de trazabilidad: programas informáticos, lectores, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los instrumentos informáticos deberán destinarse a la actuación descrita, excluyéndose de forma explícita el uso de los mismos para cuestiones administrativas.
<ul style="list-style-type: none"> • Plataforma virtual para el control de la trazabilidad. Otros 	

Tipo de intervención 1.i) Acciones para mitigar el cambio climático y adaptarse a él

Descripción	Condiciones de subvencionalidad
I.1 Creación de sumideros de carbono mediante el establecimiento de: formaciones vegetales que actúen como sumideros, entre otras forestación, reforestación, gestión del suelo de manera que incremente su contenido en carbono, etc.	Aportación de un documento técnico donde se especifiquen las especies que se van a utilizar en las repoblaciones, así como la adaptación de sus sistemas de gestión, teniendo en cuenta los cambios previsibles en los recursos hídricos, las temperaturas, la duración y agresividad de plagas y enfermedades, etc.
I.2 Eco-diseño de edificios, procesos, etc (coste de diseños innovadores de instalaciones, procesos, etc, que contribuyan a mitigación o adaptación del cambio climático.	Se deberá presentar un certificado de una empresa o institución que pueda acreditar que los sistemas implantados contribuyen a los fines propuestos.
I.3 Mejora de la eficiencia energética de invernaderos	Certificado de eficiencia energética en situación de partida y una vez ejecutada la inversión.
I.4 Utilización de medios de producción, transformación o acondicionamiento que utilicen materiales que contribuyan a la mitigación del cambio climático	
I.5 Adquisición de maquinaria de envasado que en lugar de utilizar plástico, emplee nuevos materiales que están progresivamente substituyéndolos, como pueden ser aquellos procedentes de rúcula de patata, maíz, etc.)	
I.6 Utilización de productos ecológicos y/o biodegradables en el procedimiento de acondicionamiento y conservación de las frutas y hortalizas (ceras naturales, por ejemplo)	
I.7 Utilización de variedades adaptadas a las consecuencias del cambio climático (plantones, reinjertos y nuevas plantaciones)	Se tendrá en cuenta los gastos adicionales
I.8 Certificación de la huella de carbono	
I.9 Certificación de la huella hídrica	
I.10 Certificación de la huella de nitrógeno y nitratos	
I.11 (Suprimido)	
I.12 (Suprimido)	
Otros	

Tipo de intervención 2.a) Creación, dotación y reposición de mutualidades por parte de organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores reconocidas.

Se deberán respetar las disposiciones establecidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021. La organización de productores deberá establecer en sus estatutos, definidos en virtud del artículo 4.1.d) del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas, las condiciones de aplicación del fondo mutual que deberán ser validadas por la autoridad competente en el momento de aprobación del programa operativo o sus modificaciones.

La organización de productores podrá pagar la compensación del fondo mutual únicamente a los miembros productores que experimenten una reducción de ingresos siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Caída del precio de referencia de al menos el 20 % respecto a la media aritmética de los últimos tres años, o la media quinquenal de los últimos cinco. Dicho precio de referencia se podrá definir tanto por parte de la organización de productores como por la autoridad competente de manera objetiva e inequívoca, de manera independiente para cada producto. Asimismo, esta caída se medirá para el conjunto de la campaña, salvo que por características propias del producto en cuestión se considere otro período válido a juicio de la autoridad competente para la definición de crisis de mercado.

b) Disminución superior al 20 % de la media aritmética trienal o la media quinquenal del mismo del índice definido como la relación entre el valor de la producción comercializada y el volumen de producción comercializada por la organización de productores para el producto en cuestión.

La compensación a los miembros productores no podrá ser superior al 70 % de la pérdida de ingresos, entendiendo como tal la diferencia entre la caída del mercado mínima del 20 % y la situación media de referencia entendiendo como tal la media quinquenal excluyendo el valor más alto y más bajo.

En el momento de la solicitud de la ayuda para la reposición de fondos mutuales, la organización de productores deberá justificar ante la autoridad competente que la reducción de ingresos ha sido de, al menos, el 20 %.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer requisitos adicionales.

Tipo de intervención 2.b) Inversiones en activos materiales e inmateriales que permitan que la gestión de los volúmenes comercializados sea más eficiente, también a efectos del almacenamiento colectivo.

Tipo de intervención 2.c) Almacenamiento colectivo de los productos producidos por la organización de productores o por sus miembros e incluso, cuando proceda, la transformación colectiva para facilitar dicho almacenamiento.

Tipo de intervención 2.d) Replantación de huertos frutales o de olivares cuando sea necesario tras el arranque obligatorio por razones sanitarias o fitosanitarias por orden de la autoridad competente del Estado miembro o para adaptarse al cambio climático.

Tipo de intervención 2.f) Retirada del mercado para su distribución gratuita o con otros fines, incluida, cuando proceda, la transformación para facilitar dicha retirada.

Condiciones de Subvencionalidad:

– Respetar las Circular de coordinación del FEGA «Normas de coordinación de los procedimientos de gestión de crisis de los programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas.

– Respetar el artículo 10 del presente real decreto.

– Respetar la normativa medioambiental y sanitaria establecida por las comunidades autónomas u otros órganos competentes.

Tipo de intervención 2.g) Cosecha en verde, consistente en la cosecha total en una zona determinada de productos verdes no comercializables que no hayan sido dañados antes de la cosecha en verde debido a razones climáticas, fitosanitarias o de otro tipo.

Condiciones de Subvencionalidad:

- Respetar las Circular de coordinación del FEGA «Normas de coordinación de los procedimientos de gestión de crisis de los programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas.
- Respetar el artículo 9 del presente real decreto.
- Respetar la normativa medioambiental y sanitaria establecida por las comunidades autónomas u otros órganos competentes.

Tipo de intervención 2.h) Renuncia a efectuar la cosecha, consistente en la terminación del ciclo de producción en curso en la zona de que se trate, en la que el producto está bien desarrollado y es de calidad adecuada, justa y comercializable, excluida la destrucción de productos debida a un fenómeno climático o una enfermedad.

Condiciones de Subvencionalidad:

- Respetar las Circular de coordinación del FEGA «Normas de coordinación de los procedimientos de gestión de crisis de los programas operativos de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas».
- Respetar el artículo 9 del presente real decreto.
- Respetar la normativa medioambiental y sanitaria establecida por las comunidades autónomas u otros órganos competentes.

Tipo de intervención 2.j) Orientación a otras organizaciones de productores y asociaciones de organizaciones de productores, reconocidas.

Tipo de intervención 2.k) Aplicación y gestión de requisitos sanitarios y fitosanitarios de terceros países en el territorio de la Unión para facilitar el acceso a los mercados de terceros países.

Tipo de intervención 2.l) Acciones de comunicación destinadas a concienciar e informar a los consumidores.

Condiciones de Subvencionalidad:

Podrá incluir actuaciones realizadas como consecuencia de:

- Previsión de excedentes coyunturales.
- Previsión o concentración real de la oferta en un momento puntual.
- Precios anormalmente bajos en momentos puntuales que puedan afectar al comportamiento de la campaña.
- Otras motivaciones, como la disminución coyuntural del consumo debido a condiciones climáticas desfavorables

ANEXO II

Contenido que deberá recoger el proyecto de programa operativo, formato al que deberá ajustarse, y documentación que deberá acompañarle

Parte I. Contenido y formato de los programas operativos

A. Identificación de la entidad solicitante:

- i. Razón social con indicación de provincia
- ii. Domicilio social.
- iii. Teléfono.
- iv. Dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones de la Administración.
- v. NIF.
- vi. Persona de contacto con la Administración, cargo y forma de contacto de la Administración con la misma.

B. Descripción de la situación de partida de la entidad al iniciar el programa operativo:

- i. En cuanto a los efectivos productivos de la entidad:

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

– Superficies totales de cultivo, con su correspondiente referencia SIGPAC, por productos, comunidades autónomas y Estados miembros; desglosando, además, dichos totales en superficies totales que corresponden a miembros productores directos de la organización, a la propia organización de productores, y a miembros productores de la organización que no sean miembros directos.

– Volúmenes de producción totales por productos, comunidades autónomas y Estados miembros; desglosando, además, dichos totales en superficies totales que corresponden a miembros productores directos de la organización, a la propia organización de productores, y a miembros productores de la organización que no sean miembros directos.

– Actuaciones que ya aplica la organización de productores en el ámbito de la obtención de la producción, y ámbito de productores que las aplican.

ii. En cuanto a la comercialización de la producción de los miembros:

– descripción de cómo lleva a cabo la comercialización de su producción, y medios que cuenta para ella, indicando los porcentajes de producción dentro del periodo de referencia establecido en el artículo 22 del presente real decreto, que comercializa a través de asociaciones de organizaciones de productores a las que pertenezca, y de filiales que cumplan lo dispuesto en el artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión de 7 de diciembre de 2021;

– principales destinos de la producción que comercializa;

– si comercializa producción de terceros, y qué porcentaje representa en relación a la producción comercializada total del producto en cuestión;

– actuaciones que ya desarrolla la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores en este ámbito.

iii. En cuanto a la infraestructura:

– descripción de las instalaciones a disposición de los miembros productores, indicando si son en propiedad, arrendadas, o con contrato de servicios;

– actividades externalizadas y entidades que las realizan;

– asociaciones de organizaciones de productores a las que pertenece, y objeto y actividades para las que están asociadas;

– identificación de filiales que cumplan lo dispuesto en el apartado a) y en el apartado b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, y actividades que realizan;

– medios humanos;

– equipo administrativo;

– otros medios con los que cuente.

iv. Indicadores utilizados para llevar a cabo la evaluación ex ante mencionada en los artículos 4.1 y 8.2 a) del presente real decreto.

C. Declaración responsable sobre el resultado obtenido de la evaluación ex ante relativa a la situación en la que se encuentra la organización de productores, y en la que se sustentan los objetivos perseguidos por el proyecto de programa operativo, marcados por la organización.

D. Objetivos, perseguidos por el programa operativo tras llevar a cabo la evaluación ex ante mencionada en el artículo 4.1 y 8.2.a) del presente real decreto.

E. Duración, intervenciones, acciones, actuaciones y conceptos de gasto a aplicar para conseguir los objetivos perseguidos por el programa operativo:

i. Descripción detallada de los tipos de intervención, desglosadas en acciones que pretenden realizar en cada anualidad de aplicación del programa, junto con la justificación de la coherencia de su inclusión con el resultado de la evaluación ex ante mencionada en las letras C y D anteriores. Podrá presentarse como proyecto único o varios proyectos visados por un técnico competente.

ii. Para cada acción, actuación, inversión y concepto de gasto, excepto para las retiradas del mercado, a realizar en la primera anualidad del programa, deberá indicarse, al menos:

– una descripción detallada de la misma, incluyendo el importe previsto para su ejecución y la justificación de la moderación de costes;

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

– lugar exacto de ubicación y de la parcela agrícola, indicando la identificación geográfica mediante el sistema SIGPAC. Esta información se aportará cuando determine el órgano competente y siempre con antelación suficiente para que puedan efectuarse los controles de su ejecución.

– titularidad, indicando nombre o razón social, NIF, y relación con la organización de productores. Alternativamente, si así lo considera el órgano competente, esta información se aportará cuando determine el órgano competente y siempre con antelación suficiente para que puedan efectuarse los controles de su ejecución;

- medios humanos y materiales necesarios para su realización;
- justificación de la necesidad de su realización;
- calendarios de ejecución y financiación;
- forma de financiación.

iii. En cuanto a la intervención relativa a las retiradas del mercado previstas, al menos para la primera anualidad del programa, deberá indicarse:

– volumen, en peso, de las retiradas previstas, por productos, indicando las cantidades previstas a destinar a la distribución gratuita;

– volumen medio, en peso, de la producción comercializada de la organización de productores correspondiente a cada uno de los tres años anteriores a la anualidad en la que se van a realizar las retiradas, de las especies sobre las que se prevé hacer retiradas. En caso de no disponer de esta información, el volumen de dichas especies será el considerado en el reconocimiento de la organización de productores.

iv. Relación de acciones medioambientales a desarrollar en el programa operativo.

F. Aspectos financieros:

i. Presupuesto previsto para la aplicación anual del programa operativo durante los años de duración del mismo.

ii. Calendario de realización, por años.

iii. Calendario de financiación, por años.

Parte II. Documentación a incluir en el programa operativo, junto a la información mencionada en la parte I del presente anexo

A) Copia o certificación del acta de la Asamblea General de la organización de productores o la asociación de organizaciones de productores, o el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones u órgano equivalente en función de la personalidad jurídica, en el que se haga constar la aprobación de la constitución del fondo operativo anual, las disposiciones para su provisión y, el método de cálculo de las contribuciones financieras; y que todos los miembros productores o miembros que son organizaciones de productores en el caso de las asociaciones han tenido la oportunidad de beneficiarse del fondo operativo y de participar democráticamente en las decisiones relacionadas con la utilización del mismo y de las contribuciones financieras. Dicho documento deberá contener, además:

i. La forma en que se gestionará el fondo operativo.

ii. El importe del fondo operativo a constituir en la anualidad que comienza el 1 de enero siguiente, indicando los importes que se prevén destinar a cada intervención, acción, actuación, inversión y concepto de gasto del programa operativo.

iii. El método de cálculo y el nivel detallado de cada una de las contribuciones financieras, tanto para el presupuesto de financiación como para el de ejecución, aportando, en su caso, la información necesaria para justificar los diferentes niveles de contribución.

iv. El procedimiento de financiación del fondo operativo.

B) Certificado relativo al valor de la producción comercializada sobre el que se basará el cálculo de la ayuda financiera de la Unión Europea al fondo operativo, y en su caso, certificado de la filial/asociación de organizaciones de productores, en el que se especifique:

i. El periodo de referencia.

ii. La fecha y el foro en el que la contabilidad a partir de la cual se ha obtenido, fue aprobada por el órgano competente de la organización de productores o de la asociación de organizaciones de productores.

iii. Cómo se ha calculado el valor de la producción comercializada, cálculo del mismo y documentación contable que avale las cifras empleadas.

C) En el caso de que el valor de un producto haya experimentado una reducción por motivos ajenos a la responsabilidad y control de la organización: la documentación que justifique este hecho, y que demuestre, en particular, que dicho descenso no se ha debido a disminuciones de los efectivos productivos.

D) Una única declaración responsable que acredite que cada uno de los titulares de las acciones, actuaciones, inversiones y conceptos de gasto, no han recibido, ni van a recibir, directa o indirectamente, ninguna otra ayuda por la ejecución de las mismas excepto para las ayudas medioambientales que complementen los eco-regímenes.

E) La documentación específica que requiera cada acción, actuación, inversión y concepto de gasto.

F) Certificado en el que figure el acuerdo adoptado por la asamblea general de la entidad, o por el órgano equivalente de la sección si dicha entidad está organizada en secciones, o por el órgano equivalente según la personalidad jurídica de la organización de productores, para obtener el reembolso de las inversiones o valor residual de las inversiones en caso de que el/los miembros cause/n baja en la organización o de que las inversiones subvencionadas dejen de estar a disposición de la organización de productores o sufran un cambio sustancial que afecte a la naturaleza, objetivos o condiciones de aplicación de las inversiones.

G) Declaración responsable en la que la entidad se compromete a cumplir las disposiciones establecidas en la norma vigente que regula los programas y fondos operativos de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas.

H) Declaración responsable relativa a la información mencionada en el segundo guion de la Parte I, letra B.i, del presente anexo.

ANEXO III

Compensaciones económicas por la cosecha en verde y la renuncia a la recolección

Parte A) Recolección normal:

Producto	Compensación (€/ha)		
	Secano	Regadío al aire libre	Regadío protegido
<i>Productos del anexo V del Reglamento Delegado n.º 2022/126</i>			
Coliflor.	2.136	3.339	–
Manzana.	1.418	4.730	–
Uva.	1.068	8.332	–
Albaricoque.	966	3.837	–
Nectarina.	1.178	5.345	–
Melocotón.	1.095	5.318	–
Pera.	1.650	4.007	–
Sandía.	614	3.763	3.715
Naranjas.	–	5.080	–
Mandarinas.	–	3.956	–
Clementinas.	–	3.388	–
Satsumas.	–	2.721	–
Limonas.	–	5.176	–
<i>Productos fuera del anexo V del Reglamento Delegado n.º 2022/126</i>			
Acelga.	3.907	6.344	6.841
Aguacate.	2.674	6.230	–
Ajo.	1.941	5.327	6.075
Apio.	828	7.038	–
Brócoli.	2.809	3.899	3.527
Calabaza.	1.824	5.524	9.161
Caqui.	1.693	5.815	–

§ 22 Fondos y programas operativos organizaciones productores sector de las frutas y hortalizas

Producto	Compensación (€/ha)		
	Secano	Regadío al aire libre	Regadío protegido
Cebolla.	1.074	4.223	2.866
Cereza.	2.033	3.452	–
Champiñón.	–	–	1.763
Ciruela.	698	3.293	–
Escarola.	3.334	5.789	7.006
Espinaca.	4.163	6.742	5.047
Granada.	748	5.650	–
Haba verde.	1.511	3.529	–
Híbridos de pequeños cítricos.	–	6.136	–
Higo fresco.	1.535	3.369	–
Kiwi.	4.644	6.601	–
Lechuga.	3.225	6.473	6.754
Nabo, nabicol, chirivía.	2.284	4.786	–
Níspero.	600	6.455	–
Paraguaya, platerina y melocotón plano.	1.278	5.796	–
Puerro.	2.429	7.368	4.691
Repollo, col.	5.413	5.181	2.677
Zanahoria.	629	7.470	–

Parte B) Recolección parcial

En caso de realización de recolección parcial, por aplicación de la letra e) del apartado 8 del artículo 17 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, los productos y el porcentaje de recolección semanal, a efectos del cumplimiento del periodo máximo de seis semanas, serán:

Tabla 1. Porcentaje de recolección semanal

Semanas después de la plantación*	Tomate Ciclo Corto **	Tomate Ciclo Largo **	Berenjena	Pepino	Calabacín	Pimiento	Espárrago	Alcachofa	Fresa	Judía verde ciclo otoño	Judía verde ciclo primavera	Melón	Arándano ***	Frambuesa ***	Mora **
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,02	0,001	0,16
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,03	0,01	0,43
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,05	0,11	0,49
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,12	0,14	0,41
5	0	0	3	1,25	1,25	0	0	0	0	0	0	0	0,17	0,26	0,46
6	0	0	1,62	1,25	1,25	0	0	0	0	0	0	0	0,29	0,35	0,55
7	0	0	2,3	1,25	1,25	0	0	0	0	0	0	0	0,44	0,69	0,73
8	0	0	2,31	1,25	1,25	0	0	0	0	8,3	7	0	0,55	1,01	0,77
9	0	0	2,31	5	3,75	0	1	0	0,1	8,3	7	0	0,77	1,50	1,01
10	0	0	3,84	5	3,75	0	1	0	0,5	8,3	7	0	0,96	2,49	1,30
11	0	0	3,85	5	3,75	0	1,5	0	0,85	8,3	7	0	1,15	3,40	1,42
12	0	0	3,85	5	3,75	0	1,5	1	1,35	8,3	7	0	1,32	4,60	1,62
13	7,5	0	3,84	7,5	7,5	2,5	2	0,5	2,2	8,3	7	3	1,45	5,77	1,61
14	7,5	5	2,89	7,5	7,5	2,5	4	0,5	2,3	8,3	7	3	1,61	5,63	1,60
15	7,5	5	2,88	7,5	7,5	2,5	4	1	2,2	8,3	7	9	1,66	7,34	1,43
16	7,5	5	2,89	7,5	7,5	2,5	5	2	2,5	8,3	7	10	1,59	9,29	1,52
17	10	5	2,88	7,5	7,5	5	6	1,4	3	8,3	7	10	1,91	10,01	1,45
18	10	5	1,54	7,5	7,5	5	10	1,35	4	8,3	7	10	1,80	9,46	1,40
19	10	5	1,54	7,5	7,5	5	18	1,25	6,5	8,3	7	10	1,55	10,48	1,25
20	10	5	1,54	7,5	7,5	3,75	15	1,5	7	-	7	10	1,56	10,55	1,42
21	7,5	2,5	1,54	3,75	5	3,75	10	2,5	7,5	-	9	10	1,85	7,93	1,19
22	7,5	2,5	1,53	3,75	5	3,75	7	2,25	11	-	-	8	2,03	5,24	1,38
23	7,5	2,5	1,93	3,75	5	3,75	6	2,25	9	-	-	6	2,34	3,27	1,42
24	7,5	2,5	1,92	3,75	5	3,75	5	2,5	7,8	-	-	5	2,41	0,46	1,37
25	-	2,75	1,92	-	-	3,75	2	2	7,1	-	-	3	2,72	0	1,28
26	-	2,75	1,93	-	-	3,75	1	2	7	-	-	2	2,96	0	1,50
27	-	2,75	2,88	-	-	3,75	-	2	6,6	-	-	1	3,02	0	1,70
28	-	2,75	2,89	-	-	3,75	-	2	6	-	-	-	3,91	0	1,49
29	-	2,75	2,88	-	-	3,75	-	2,25	5,4	-	-	-	3,88	0	1,60
30	-	2,75	2,88	-	-	3,75	-	2,25	0,1	-	-	-	4,62	0	1,75
31	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	2	-	-	-	-	5,29	0	1,55
32	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	2,25	-	-	-	-	5,63	0	1,61
33	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	2,25	-	-	-	-	6,20	0	1,64
34	-	2,75	3,07	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	5,82	0	1,51
35	-	2,75	3,08	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	4,96	0	1,60
36	-	2,75	3,85	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	5,08	0	1,74
37	-	2,75	3,84	-	-	3,75	-	5	-	-	-	-	4,77	0	1,80
38	-	2,75	3,85	-	-	2,5	-	5	-	-	-	-	4,72	0	3,18
39	-	2,75	3,84	-	-	2,5	-	5	-	-	-	-	3,39	0	4,79
40	-	2,75	3,85	-	-	2,5	-	6,25	-	-	-	-	2,85	0	5,82
41	-	2,75	3,85	-	-	2,5	-	6,25	-	-	-	-	1,13	0	7,65
42	-	2,75	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	0,41	0	8,31
43	-	2,75	-	-	-	-	-	6,25	-	-	-	-	0	0	6,67
44	-	2,75	-	-	-	-	-	6,25	-	-	-	-	0	0	5,19
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	3,59

* En el caso del espárrago, el primer año es improductivo, por lo que las semanas son las transcurridas desde el 1. de enero del año siguiente a la plantación y no desde la fecha de plantación.

** En el caso del tomate, únicamente se podrá percibir compensación hasta el 31 de mayo.

*** Para arándano, frambuesa y mora semanas desde la primera recolección.

No obstante, las comunidades autónomas verificarán si los calendarios de recolección semanal son aplicables a sus condiciones de producción. En caso de que no sea aplicable, podrán aplicar su calendario de recolección específico debiéndolo comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca y Alimentación.

Tabla 2. Importes a efectos del cálculo de la compensación por recolección parcial

Producto	Compensación (€/ha)		
	Secano	Regadío al aire libre	Regadío protegido
Alcachofa.	841	4.120	–
Arándano	7.652	–	32.666
Berenjena.	1.306	6.185	14.756
Calabacín.	1.945	6.138	9.836
Espárrago.	5.756	9.065	10.457
Frambuesa	–	58.025	–
Fresa.	2.752	9.333	27.402
Judía verde.	4.812	11.512	13.595
Melón.	1.024	6.008	5.062
Mora	–	–	15.920
Pepino.	1.568	4.925	16.687
Pimiento.	1.756	9.437	19.814
Tomate.	1.677	14.940	17.850

El importe de compensación por hectárea se calculará multiplicando (A) x (B), siendo:

(A) El porcentaje que queda por cosechar, en función de la semana de cultivo que figura en la tabla 1 de este anexo y que se calculará sumando los porcentajes de las seis semanas siguientes desde que se ha efectuado la operación de prevención de crisis. En el caso de que la operación se realice entre el lunes y el miércoles de la semana esa será la primera semana de cálculo del porcentaje de cosecha restante. En caso de que se realice entre el jueves y el domingo, esa semana se considerará como cosechada y, a efectos de cálculo del porcentaje que queda por cosechar, la primera semana será la siguiente, y (B) el importe (€/ha) correspondiente por producto fijado en la tabla 2.

ANEXO IV

Importes máximos de la ayuda para las retiradas del mercado para los productos que no se encuentren en el anexo V del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión

Producto	Importe de ayuda (€/100 kg)	
	Distribución Gratuita	Otros Destinos
Acelga.	35,60	26,70
Aguacate.	114,76	86,07
Ajo.	75,00	56,25
Alcachofa.	43,74	32,81
Arándano.	304,86	228,64
Apio.	19,38	14,53
Brócoli.	34,84	26,13
Calabacín.	24,51	18,39
Calabaza.	25,56	19,17
Caqui.	29,03	21,77
Cebolla.	11,38	8,54
Cereza.	95,08	71,31
Champiñón.	79,42	59,57
Ciruela.	34,26	25,69
Escarola.	30,24	22,68
Espárrago.	265,41	199,05
Espinaca.	55,42	41,56
Frambuesa.	437,78	328,33
Fresa.	83,83	62,87
Granada.	48,12	36,09

Producto	Importe de ayuda (€/100 kg)	
	Distribución Gratuita	Otros Destinos
Haba verde.	58,96	44,22
Híbridos de pequeños cítricos.	40,25	30,24
Higo fresco.	63,65	47,74
Judía verde.	95,21	71,40
Kiwi.	55,10	41,32
Lechuga.	33,28	24,96
Nabo, nabicol y chirivía.	27,96	20,97
Níspero.	74,02	55,52
Papaya.	32,38	24,28
Paraguaya, platerina y melocotón plano.	39,53	29,65
Pepino.	24,83	18,62
Pimiento.	37,56	28,17
Puerro.	36,57	27,43
Repollo, col.	22,84	17,13
Zanahoria.	18,63	13,97
Mora.	260,04	195,03

ANEXO V

Cálculo del valor de la producción comercializada

Parte I. De las organizaciones de productores y las organizaciones transnacionales de productores

1. A efectos de esta parte I del presente anexo, se entenderá como «entidad» a la organización de productores u organización transnacional de productores, de la que se esté determinando su valor de la producción comercializada.

2. El valor de la producción comercializada de una entidad será la suma de los siguientes valores contables de la entidad, correspondientes al periodo de referencia establecido en el artículo 23 del presente real decreto, al que se deberá deducir los importes establecidos en el apartado 3 de esta Parte I del presente anexo:

a) La producción de frutas y hortalizas para la cual se encuentra reconocida la entidad, producida por ella misma y por sus miembros productores, que haya sido comercializada en fresco cumpliendo la correspondiente norma de comercialización, por ella misma.

El valor de dicha producción se referirá a producción comercializada como producto fresco, preparado y envasado, listo para su comercialización. A este respecto, se entenderá producto preparado el sometido a limpieza, despiece, pelado, recorte y secado sin que éstas se transformen en FH transformadas.

b) El resultado de aplicar el porcentaje a tanto alzado previsto en el segundo párrafo del artículo 31.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, al valor facturado por los productos transformados por la organización de productores, asociación de organizaciones de productores, sus miembros productores o filiales de conformidad con el artículo 31.7 del citado Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126.

c) Los subproductos a que se refiere el artículo 31.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

d) El valor de las retiradas del mercado para distribución gratuita, calculado con base en el precio medio de los productos comercializados por la entidad durante el periodo de referencia de que se trate.

e) La producción de frutas y hortalizas comercializada por la entidad, no producida por ella misma ni por sus miembros productores, que proceda de miembros productores de otra entidad que la designe como comercializadora de dicha producción en virtud de lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 31.5 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

f) Las indemnizaciones del seguro de cosecha y producción o de acciones equivalentes gestionadas por la entidad o sus miembros productores, recibidas como consecuencia de una reducción de la producción debida a una catástrofe natural, un fenómeno climático, enfermedades vegetales o infestaciones parasitarias. Estas indemnizaciones deben incluirse

en el valor de la producción comercializada correspondiente al periodo de referencia que se perciban realmente.

g) Cuando la entidad haya externalizado alguna actividad, el valor económico añadido de la actividad externalizada por la entidad a terceros, o a una filial distinta de la mencionada en el artículo 31.8 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

3. Al valor facturado de la producción comercializada por la entidad, calculado según lo dispuesto en el apartado anterior, se le aplicarán las siguientes deducciones:

a) El importe de los gastos de transporte de mercancía envasada y preparada para la venta pagados a terceros que figure en la contabilidad de la entidad.

b) El importe de los servicios profesionales de comisionistas y agentes mediadores independientes en las ventas.

c) El importe de los descuentos sobre ventas por pronto pago.

d) El importe de las devoluciones de ventas.

e) El importe de los rappels y descuentos aplicados en las operaciones de ventas.

f) En el caso de utilización de medios propios para el transporte de mercancía envasada y preparada para la venta a salida de organizaciones de productores, el importe equivalente al coste de amortización y de utilización de dichos medios.

g) En su caso, el coste del transporte entre el centro de acondicionamiento del producto y el de salida a través de la filial.

h) El importe del IVA o del IGIC.

i) Los costes de transporte interno a la entidad.

j) El importe de los seguros de transporte de mercancías en las operaciones de venta.

k) Diferencias negativas de cambios.

Para poder aplicar las reducciones previstas en las letras a) a e) y j) será necesario que los importes correspondientes estén previamente contabilizados y que la reducción se practique en consonancia con los respectivos asientos contables.

4. La entidad que desee calcular todo o parte de su valor de la producción comercializada a la salida de una asociación de organización de productores o de una filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, o de una asociación de organización de productores deberá comunicar esa intención anualmente, y aportar la siguiente información:

a) Datos de las actividades que realizan con la asociación de organizaciones de productores o la filial, bien mediante contratación, o bien tras la venta en firme de la producción, o bien tras la puesta a disposición de la producción.

b) Declaración de la filial o de la asociación de organizaciones de productores en la que se comprometa a permitir la realización de los controles físicos y administrativos que el órgano competente considere oportunos para comprobar los aspectos relacionados con el valor de la producción comercializada y con la propiedad del capital social en el caso de la filial.

c) En el caso de una asociación de organizaciones de productores, nombre y número de reconocimiento y comunidad autónoma donde tenga su sede social.

d) En el caso de una filial: NIF, nombre, dirección, código postal, municipio según el Instituto Nacional de Estadística, provincia, comunidad autónoma, Estado miembro, teléfono, correo electrónico, forma jurídica, y propietarios del capital social con su correspondiente participación en la entidad.

e) Información y documentación que avale la pertenencia a la asociación de organización de productores, o el cumplimiento de que se trata de una filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126, de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

f) Un certificado del valor de la producción comercializada de la filial o de la asociación de organización de productores, correspondiente a la producción aportada por la organización de productores, y el método de cálculo de dicho valor.

5. En los casos de fusiones e integraciones de entidades, el valor de la producción comercializada de la entidad resultante o en la que se integran, será la suma de los valores de la producción comercializada de cada una de las entidades de origen correspondiente a cada uno de sus periodos de referencia, calculados según lo dispuesto en el presente real decreto.

6. Cuando el valor de un producto experimente una reducción de al menos el 35 por ciento para un periodo de referencia determinado en comparación con la media de los tres periodos de referencia anteriores, por motivos ajenos a la responsabilidad y control de la entidad, el valor de la producción comercializada de dicho producto se determinará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 32.3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126, de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

Parte II. De las asociaciones de organizaciones de productores, tanto nacionales como transnacionales

A. En el caso de que presenten un programa operativo total

1. En caso de que la asociación de organizaciones productores no comercialice ningún volumen de producción de las organizaciones de productores que la integran, su valor de la producción comercializada será la suma de los valores de la producción comercializada de cada una de las organizaciones de productores que la integran, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo, en fase salida de cada una de las organizaciones de productores, o salida otra asociación que lleve a cabo la comercialización o salida filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

2. En caso de que la asociación de organizaciones de productores comercialice la totalidad de la producción de las organizaciones de productores que la integran producida por ellas mismas o por sus miembros productores, su valor de la producción comercializada será la suma de los valores de la producción de cada una de las organizaciones de productores que la integran comercializada por la asociación, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo para las organizaciones de productores, en fase salida la propia asociación, o en su caso, salida filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

3. En caso de que la asociación de organizaciones de productores comercialice únicamente parte de la producción de las organizaciones de productores que la integran producida por ellas mismas o por sus miembros productores, su valor de la producción comercializada será la suma de:

a) los valores de la producción de cada una de las organizaciones de productores que la integran, correspondiente a la producción de cada una de ellas o por sus miembros, comercializada por la asociación, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo para las organizaciones de productores, en fase salida de la propia asociación de organizaciones de productores o en su caso, salida filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021;

b) los valores de la producción comercializada por cada una de las organizaciones de productores que la integran, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo, en fase salida de cada una de las organizaciones de productores, o salida otra asociación que lleve a cabo su comercialización o salida filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021.

4. En todos los casos, el valor de la producción comercializada de la asociación deberá ser aprobado por las asambleas generales de la asociación y de las organizaciones de productores miembros de la misma.

B. En el caso de que presenten un programa operativo parcial

1. En caso de que la asociación de organización productores no comercialice ningún volumen de producción de las organizaciones de productores que la integran, su valor de la producción comercializada será el valor la suma de los valores de la producción comercializada de cada una de las organizaciones de productores que la integran, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo, en fase salida de cada una de las organizaciones de productores o salida otra asociación que lleve a cabo la comercialización o filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, no contabilizados por dichas organizaciones para constituir los fondos operativos que financien sus programas operativos individuales, y que sean aprobados tanto por la asamblea general de la asociación como por las de las organizaciones de productores y entidades miembros de la misma que se vayan a beneficiar de la aplicación del programa parcial de la asociación, con objeto de financiar dicho programa.

2. En caso de que la asociación de organizaciones de productores comercialice la totalidad de la producción de las organizaciones de productores que la integran, su valor de la producción comercializada será la suma de los valores de la producción comercializada de cada una de las organizaciones de productores que la integran, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo, en fase salida la propia asociación, o en su caso, salida filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021, excluyendo de dicho valor, los valores que contabilicen las organizaciones de productores que la integran para financiar sus programas operativos individuales.

Dichos importes deberán haber sido aprobados tanto por la asamblea general de la asociación como por las de las organizaciones de productores y entidades miembros de la misma que se vayan a beneficiar de la aplicación del programa parcial de la asociación.

3. En caso de que la asociación de organizaciones de productores comercialice únicamente parte de la producción de las organizaciones de productores que la integran, su valor de la producción comercializada será la suma de:

a) los valores de la producción de cada una de las organizaciones de productores que la integran, correspondiente a la producción producida por ellas o por sus miembros, comercializada por la asociación, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo para las organizaciones de productores, en fase salida la propia asociación de organizaciones de productores, o en su caso, salida filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021; menos la suma de los valores que contabilicen las organizaciones de productores que la integran para financiar sus programas operativos individuales.

b) los valores de la producción comercializada por cada una de las organizaciones de productores que la integran, determinados acorde a lo dispuesto en el artículo 21 del presente real decreto y en la Parte I del presente anexo, en fase salida de cada una de las organizaciones de productores o salida otra asociación que lleve a cabo su comercialización o filial que cumpla lo dispuesto en los apartados a) y b) del artículo 31.7 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2022/126 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2021; menos, la suma de los valores que contabilicen las organizaciones de productores que la integran para financiar sus programas operativos individuales.

Dichos importes deberán haber sido aprobados tanto por la asamblea general de la asociación como por las de las organizaciones de productores y entidades miembros de la misma que se vayan a beneficiar de la aplicación del programa parcial de la asociación, para financiar dicho programa.

§ 23

Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación

Ministerio de Agricultura y Pesca
«BOE» núm. 194, de 14 de agosto de 1981
Última modificación: 20 de diciembre de 1990
Referencia: BOE-A-1981-18431

La importancia alcanzada por la Sociedades Agrarias de Transformación como fórmula asociativa y la experiencia adquirida sobre su peculiar funcionamiento, aconsejan disponer de un texto unitario que permita superar la diversidad y dispersión de las actuales normas.

Por ello, en virtud de lo previsto en la disposición adicional segunda, c), del Real Decreto-ley treinta y uno/mil novecientos setenta y siete, de dos de junio, el presente Real Decreto, con independencia de aquellas otras disposiciones que por la especialidad de sus materias afecten a tales Entidades asociativas viene a establecer las normas definitorias de su carácter y básicas de su funcionamiento así como las que permita salvaguardar los derechos del socio y regular la participación debida del mismo en la Empresa agraria común.

En consecuencia, a propuesta del Ministro de Agricultura y Pesca y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veinticuatro de julio de mil novecientos ochenta y uno

DISPONGO:

Artículo 1. *Concepto, naturaleza y registro.*

Uno. Las Sociedades Agrarias de Transformación, en adelante SAT son Sociedades civiles de finalidad económico-social en orden a la producción, transformación y comercialización de productos agrícolas, ganaderos o forestales, la realización de mejoras en el medio rural, promoción y desarrollo agrarios y la prestación de servicios comunes que sirvan a aquella finalidad.

Dos. Las SAT gozarán de personalidad jurídica y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de su finalidad desde su inscripción en el Registro General de SAT de Ministerio de Agricultura y Pesca, siendo su patrimonio independiente del de sus socios. De las deudas sociales responderá, en primer lugar, el patrimonio social, y, subsidiariamente, los socios de forma mancomunada e ilimitada, salvo que estatutariamente se hubiera pactado su limitación.

Tres. Serán normas básicas de constitución, funcionamiento, disolución y liquidación de las SAT las disposiciones del presente Real Decreto y, con carácter subsidiario, las que resulten de aplicación a las Sociedades civiles.

Cuatro. El Registro General de SAT, que será único, ajustará sus funciones a los principios de publicidad formal y material, legalidad y legitimación, conforme a las normas que se dicten al respecto.

Artículo 2. *Ámbito dispositivo.*

Los socios fundadores elaborarán y aprobarán sus Estatutos sociales, cuyos preceptos no podrán oponerse a lo dispuesto en este Real Decreto.

Artículo 3. *Denominación, domicilio y duración.*

Uno. El nombre de las SAT será el que libremente acuerden sus socios, pero no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra anteriormente constituida por su coincidencia en el mismo ámbito o actividad.

Dos. En la denominación se incluirá necesariamente las palabras «Sociedad Agraria de Transformación», que podrá sustituirse por la abreviatura SAT, y el número que le corresponda en el Registro General, con expresión de la clase de responsabilidad de la misma frente a terceros.

Tres. El domicilio de la SAT se establecerá en el término municipal del lugar donde radique su actividad principal, y en él estará centralizada la documentación social y contable requerida en el presente Real Decreto.

Cuatro. Salvo que otra cosa se determine en el acto de constitución, la duración de las SAT será indefinida.

Artículo 4. *Documentación social.*

Las SAT llevarán, en orden y al día, los siguientes libros:

- a) Libro de registro de socios.
- b) Libro de actas de la Asamblea general, Junta Rectora y, en su caso, de otros Órganos de gobierno aprobados en sus Estatutos sociales.
- c) Libros de contabilidad que reglamentariamente se establezcan.

Todos ellos estarán diligenciados por el Juzgado de Distrito o de Paz del lugar en donde la SAT tuviere su domicilio social.

Artículo 5. *De los socios.*

Uno. Podrán asociarse para promover la constitución de una SAT:

- a) Las personas que ostenten la condición de titular de explotación agraria o trabajador agrícola.
- b) Las personas jurídicas en las que no concurriendo las condiciones expresadas en el número anterior, persigan fines agrarios.

Dos. El mínimo de socios necesario para la constitución de una SAT será de tres.

En todo caso, el número de personas referidas en el apartado a) del número uno del presente artículo, habrá de ser siempre superior a los restantes.

Tres. Las personas jurídicas deberán otorgar apoderamiento suficiente a sus representantes que les faculte y habilite para intervenir como tales.

Cuatro. Ningún socio podrá adquirir productos elaborados por la SAT con ánimo de lucrarse en su reventa.

Artículo 6. *Admisión y baja del socio.*

Uno. Los Estatutos sociales, además de los extremos a que se refiere el artículo doce del presente Real Decreto, regularán necesariamente las condiciones de ingreso de los socios así como las causas de baja y sus efectos.

Dos. En todo caso, serán causas de baja:

- a) La transmisión total de su participación por actos «intervivos».
- b) La muerte o incapacidad legal del socio.
- c) La separación voluntaria.
- d) La exclusión forzosa.

§ 23 Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación

Los Estatutos sociales, deberán determinar los supuestos en que la Asamblea general pueda acordar la exclusión forzosa de algún socio, siendo necesario para este supuesto el voto favorable de la mayoría absoluta.

Tres. La baja del socio implicará la liquidación definitiva de su participación en el patrimonio social en la cuantía que le corresponda. Los Estatutos sociales habrán de establecer el régimen aplicable a dicha liquidación.

Cuatro. El socio que cause baja continuará siendo responsable frente a la SAT del cumplimiento de las obligaciones contraídas hasta la fecha de la pérdida de su condición de socio.

Artículo 7. Derechos y obligaciones de los socios.

Uno. Los socios tendrán derecho a:

- a) Tomar parte en la Asamblea general y participar con voz y voto en la adopción de sus acuerdos.
- b) Elegir y ser elegidos para desempeñar los cargos de los Órganos de gobierno de la Sociedad.
- c) Exigir información sobre la marcha de la Sociedad a través de los Órganos de su Administración y en la forma que, en su caso, reglamentariamente se determine.
- d) Las ganancias o beneficios comunes proporcionales a su participación.
- e) Los reconocidos en este Real Decreto o en los propios Estatutos sociales.
- f) Impugnar los acuerdos sociales que sean contrarios a las Leyes o Estatutos de la Sociedad, o que sean lesivos para los intereses de esta en beneficio de algún socio.

Dos. Los socios están obligados a:

- a) Participar en las actividades de la SAT en los términos previstos en sus Estatutos sociales.
- b) Acatar los acuerdos válidamente adoptados por los Órganos de gobierno.
- c) Satisfacer puntualmente su cuota de participación en el capital social y las demás obligaciones de contenido personal o económico que los Estatutos sociales impongan.
- d) Cuantos en general se deriven de su condición de socio a tenor de presente Real Decreto o sean determinados en sus Estatutos sociales.

Tres. El ejercicio de los derechos reconocidos individual o colectivamente a los socios, así como el cumplimiento de sus obligaciones, podrá ser exigido ante el orden jurisdiccional civil.

Artículo 8. Capital social y participaciones.

Uno. El capital social de las SAT estará constituido por el valor de las aportaciones realizadas por los socios a la SAT, bien en el acto de constitución o en virtud de posteriores acuerdos. Dichas aportaciones estarán representadas por resguardos nominativos que, autorizados con las firmas del Presidente y del Secretario de la SAT, materializarán una parte alícuota del capital social de forma que no ofrezca duda la aportación individual de cada socio. Los resguardos no tendrán el carácter de título valores y su transmisión no otorgará la condición de socio adquirente.

Dos. A tales efectos, cada resguardo expresará necesariamente:

- a) Denominación y número registral de la SAT.
- b) Identidad del titular.
- c) Fecha del acuerdo de la emisión.
- d) Valor nominal, importe desembolsado y, en su caso, cuantía y fechas de los sucesivos desembolsos.

Tres. No podrá constituirse SAT alguna que no tenga su capital social suscrito totalmente y desembolsado, al menos, en un veinticinco por ciento. El resto, se desembolsará conforme se determine hasta un plazo máximo de seis años.

Cuatro. La aportaciones podrán ser dinerarias o no dinerarias, debiendo fijarse en metálico la valoración de estas últimas. Las aportaciones no dinerarias no podrán ser

valoradas en una cifra superior a la que resulte de aplicar los criterios establecidos por las leyes fiscales en los expedientes de comprobación de valores.

Cinco. El importe total de las aportaciones de un socio al capital social no podrá exceder de una tercera parte del mismo. En los supuestos de los socios determinados en el artículo cinco, número uno, b), del presente Real Decreto, el montante total de las aportaciones realizadas por el conjunto de todos ellos no alcanzará, en ningún caso, el cincuenta por ciento del capital social.

Seis. Se podrá aportar a la SAT el derecho real de usufructo sobre bienes muebles o inmuebles, que se valorará conforme a lo establecido en el número cuatro de este artículo.

Artículo 9. Asociación de las SAT.

Las SAT, para las mismas actividades y fines a que se refiere este Real Decreto, podrán asociarse o integrarse entre sí constituyendo una Agrupación de SAT con personalidad jurídica y capacidad de obrar, cuya responsabilidad frente a terceros por las deudas sociales será siempre limitada.

Asimismo, podrá participar en otras Sociedades o Agrupaciones de su misma naturaleza y establecer con ellas relaciones que sirvan al cumplimiento de su objetivo social.

Artículo 10. Órganos de gobierno.

Uno. Los órganos de gobierno de las SAT serán los siguientes:

a) Asamblea general. Órgano supremo de expresión de la voluntad de los socios, constituida por todos ellos.

b) Junta rectora. Órgano de gobierno, representación y administración ordinaria de la SAT.

c) Presidente. Órgano unipersonal con las facultades estatutarias que incluirán necesariamente la representación de la SAT sin perjuicio de las conferidas a la Junta Rectora.

Dos. En las SAT cuyo número de socios sea inferior a diez, la Asamblea general asumirá, como propias, las funciones que competen a la Junta Rectora, constituyendo ambas un solo Órgano.

Tres. Las SAT podrán establecer en sus Estatutos sociales otros Órganos de gestión, asesoramiento o control, determinando en estos casos expresamente el modo de elección de sus miembros, número de éstos y competencias.

Cuatro. La Junta Rectora estará integrada por un Presidente, un Secretario y tres Vocales, cuando menos, siendo el número máximo de sus miembros, que en todo caso deben tener la condición de socios, el de doce. Su elección corresponde exclusivamente a la Asamblea General.

Artículo 11. Acuerdos sociales.

Uno. Los acuerdos de la Asamblea general y de la Junta Rectora, salvo disposición contraria de este Real Decreto, de los Estatutos sociales o de acuerdo expreso de la Asamblea general, se adoptarán por mayoría simple de los asistentes. En los de la Junta Rectora se exigirá que estos sean, al menos, la mitad de sus miembros.

Dos. Cada socio dispondrá de un voto. Los Estatutos sociales, no obstante, podrán establecer que para la adopción de acuerdos que entrañen obligaciones económicas para los socios, éstos dispongan del número de votos que corresponda a la cuantía de su participación en relación con el capital social.

Tres. El Presidente dirimirá con su voto los empates en la votación de uno u otro Órgano social.

Cuatro. Todos los socios quedan sometidos a los acuerdos de la Asamblea general y de la Junta Rectora sin perjuicio de su facultad de impugnarlos ante el orden jurisdiccional civil.

Cinco. Sólo están legitimados para impugnar los acuerdos sociales los socios asistentes que hubiesen hecho constar en acta su oposición al acuerdo impugnado y los que hayan sido privados ilegítimamente de emitir su voto.

Artículo 12. Estatutos sociales.

Uno. El estatuto social de la SAT, en cuanto no se oponga a este Real Decreto o a las demás disposiciones de necesaria aplicación, es la norma jurídica libremente pactada por los socios para regir la actividad de la Sociedad.

Dos. Requisito único necesario es la calificación de su contenido, y modificaciones, en su caso, por el Instituto de Relaciones Agrarias que podrá denegar su inscripción en el Registro si el contrato de constitución o su contenido incumple este Real Decreto.

Tres. El Estatuto social consignará cuantas menciones estime necesarias para el normal desenvolvimiento funcional de la SAT, si bien en todo caso, y con independencia de las que se deriven de las prescripciones del presente Real Decreto, habrá necesariamente de expresar:

- a) Denominación, objeto, domicilio y duración de la SAT.
- b) Cifra del capital social, número de fracciones representadas y materializadas en los respectivos resguardos, y valor de cada una de éstas.
- c) Forma de participación de los socios en las actividades sociales, régimen de las reuniones y acuerdos.
- d) Composición y número de miembros de la Junta Rectora, forma concreta de elección de Presidente, ya sea por sistema individual o por el de lista o candidatura completa, y períodos de renovación parcial con proporcionalidad de cargos.
- e) Formas y plazos de liquidación por cese como socio.
- f) Efectos de la transmisión de las aportaciones sociales por actos «inter vivos» o «mortis causa», salvaguardando el derecho de continuidad de los herederos como socios si éstos reúnen las condiciones exigidas en los artículos quinto y sexto de este Real Decreto.
- g) Normas de disolución y liquidación de la SAT.
- h) Representaciones o «quórum» requeridos, personales o de capital, para la toma de acuerdos en Asamblea general y expresión concreta de cuáles son éstos según materias.
- i) Facultades del Gerente o Consejo de Gerencia, así como, en su caso, de cualesquiera otros Órganos previstos en el artículo diez, número tres, con determinación expresa de las facultades que la Junta Rectora pudiera delegarles. También podrán las SAT realizar el nombramiento de Letrado Asesor, con las mismas funciones y competencias que para tal cargo establece la Ley treinta y nueve/mil novecientos setenta y cinco, de treinta y uno de octubre.
- j) Régimen económico y contable.

Artículo 13. Disolución.

Uno. Son causas de disolución de las SAT las siguientes:

- a) El acuerdo de la Asamblea General, expresamente convocada al efecto adoptado en primera convocatoria por los dos tercios de los socios, y en segunda por mayoría simple de éstos, debiendo estar en todo caso representado al menos el cincuenta por ciento del capital.
- b) El cumplimiento del plazo para el que se habían constituido, salvo que se hubiera acordado su continuación con anterioridad.
- c) La conclusión del objeto social o imposibilidad de realizarlo.
- d) La cesación o abandono de las actividades sociales durante un período continuado de dos años.
- e) La alteración sustancial de los caracteres propios que configuran las SAT, dejen de cumplirse los requisitos que determinaron su inscripción o se vulneren las normas que las regulan.
- f) Las demás especificadas en sus Estatutos sociales.

Dos. En los casos en que concurra una causa de disolución y no sea acordada por su Asamblea, el IRA, o cualquiera de los socios, podrán solicitar que el Órgano competente del orden de la jurisdicción civil declare disuelta la Sociedad.

Tres. La disolución deberá ser inscrita en el registro general de SAT y publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 14. Liquidación y cancelación.

Uno. Con la disolución se inicia el proceso de liquidación durante cuyo período la SAT conservará su personalidad a tales efectos, debiendo añadir a su nombre y número la frase «en liquidación».

Dos. La duración del período liquidatorio será de un año. Rebasado dicho plazo podrá realizarse de oficio la cancelación de la SAT en el Registro General.

Tres. La liquidación se llevará a cabo conforme a las normas siguientes:

a) La Comisión liquidadora, elegida por la Asamblea general, estará integrada por un número impar de socios no superior a cinco. Cuando no fuera posible su constitución la formarán los miembros de la Junta Rectora en la fecha de disolución. Actuará colegiadamente y sus acuerdos se transcribirán en el Libro de Actas.

b) Realizadas las operaciones de liquidación y una vez finalizadas, la comisión presentará a la Asamblea general el balance final, tras cuya aprobación se procederá a solicitar la cancelación de la SAT en el Registro General, lo que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» y en el de la provincia donde radique su domicilio social.

c) En todo supuesto de disolución, los socios que aportaron bienes inmuebles, salvo expresa renuncia, tendrán derecho preferente a la adjudicación de los mismos bienes aportados por ellos, aun cuando se hayan de compensar en dinero las posibles diferencias de valor.

Disposición transitoria primera.

Los expedientes iniciados para la constitución de SAT antes de la vigencia de este Real Decreto, se tramitarán y resolverán con arreglo a las presentes normas, debiéndose subsanar y completar en lo necesario su documentación.

Disposición transitoria segunda.

Los antiguos Grupos Sindicales de Colonización legalmente inscritos, deberán adaptar sus Estatutos a los preceptos contenidos en el presente Real Decreto. En otro caso, quedarán disueltos de pleno derecho.

Las SAT constituidas con anterioridad a este Real Decreto habrán asimismo de adaptar sus Estatutos a lo dispuesto en el mismo. En otro caso, subsistirán con sujeción al régimen común.

Disposición transitoria tercera.

La adaptación a que hace referencia la disposición anterior será realizada en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministerio de Agricultura y Pesca para dictar cuantas normas de aplicación y desarrollo del presente Real Decreto sean precisas, así como para su aclaración e interpretación.

Disposición final segunda.

(Derogada)

Disposición final tercera.

Los actos de adaptación a que se refiere la disposición transitoria segunda del presente Real Decreto y las variaciones derivadas de la incorporación de la SAT a su Registro, conforme a su ordenación, no entrañarán modificación de su personalidad jurídica.

Disposición final cuarta.

Queda derogado el Decreto dos mil ochocientos treinta y ocho/mil novecientos setenta y uno, de catorce de octubre, y las Órdenes ministeriales de cinco de julio y veinticinco de

§ 23 Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación

agosto de mil novecientos cuarenta y uno, así como cuantas se hayan dictado en su desarrollo que se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

§ 24

Orden de 14 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 242, de 9 de octubre de 1982
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1982-26295

Ilustrísimos señores:

Conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación, procede establecer los requisitos de su constitución e inscripción registral.

En su virtud, este Ministerio tiene a bien disponer:

Artículo 1.

Las competencias derivadas del cumplimiento y efectos de lo establecido en el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, corresponderán al Instituto de Relaciones Agrarias, conforme a las funciones que el mismo tiene atribuidas y a las que la presente Orden le encomienda.

Artículo 2.

La constitución de una Sociedad Agraria de Transformación, en todo caso, se llevará a efecto por escrito y se formalizará en los documentos siguientes:

a) Acta fundacional, con expresión de fecha, lugar y promotores otorgantes, objeto y domicilio sociales, cifra de capital social, valor de cada uno de los resguardos en que se divide, número total de éstos, desembolso inicial y plazos ulteriores, duración de la Sociedad, primeros cargos rectores y persona facultada para tramitar el expediente de constitución.

b) Relación de socios con nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad, estado civil, profesión, edad y domicilio, condición o título por el que se asocia o representación debidamente acreditada que, en su caso ostenta, clase y valor de sus respectivas aportaciones.

c) Estatutos sociales que han de regir la actividad funcional interna de la Sociedad.

d) Memoria descriptiva del objeto y actividades sociales a realizar y de las obras e instalaciones necesarias para ello, datos técnicos y económicos, justificación de la asociación por los beneficios que de ella se derivarán y explotaciones, colectividades o ámbitos agrarios afectados.

Artículo 3.

1. A los efectos contenidos en el artículo 13, número 1, letras b), c), d) y e), del Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, todas las Sociedades Agrarias de Transformación están obligadas a remitir al Instituto de Relaciones Agrarias, a través de la Cámara Agraria correspondiente a su domicilio social, y dentro de los tres primeros meses de cada año o siguientes al cierre de su ejercicio, una Memoria de actividades, balance de su situación y cuenta de resultados, así como el número total de socios existentes en tal momento. En las Sociedades de integración tal plazo podrá ampliarse hasta seis meses.

2. En todo caso, y dentro de los cinco días siguientes al de la fecha del acuerdo, habrán de remitir copia literal certificada del mismo relativo al cambio de miembros de la Junta Rectora u otro órgano de gobierno debidamente establecido, cambio de domicilio, modificación del capital social, altas y bajas de los socios e identidad de su representante legal.

Artículo 4.

1. El Registro General de las Sociedades Agrarias de Transformación radicará en el Instituto de Relaciones Agrarias y constará de un libro de inscripciones y otro de archivo.

2. Dicho Registro tiene por objeto, para general conocimiento, la inscripción de dichas Sociedades y de los actos y hechos sociales siguientes:

a) La constitución cuyo asiento expresará su número registral, denominación, objeto, capital, duración, domicilio y clase de responsabilidad.

b) Referencia de los Estatutos sociales y demás documentos de necesaria formalización, así como de las modificaciones de aquellos que sean de obligada constancia.

c) Composición de la Junta Rectora u otros órganos de gobierno, de su representante legal, Gerentes o Administradores y sus variaciones.

d) Fecha de la resolución favorable a su inscripción.

e) La fusión o asociación con otras Sociedades y cuantas otras modificaciones les afecten.

f) Las resoluciones judiciales que afecten a su personalidad o capacidad jurídica, funcionamiento o patrimonio y a las personas responsables de su representación, gestión o administración.

g) La disolución y cancelación.

Artículo 5.

El Presidente y el Secretario de la Sociedad autorizarán con sus firmas cuantos documentos acrediten los actos y hechos sociales y, especialmente, responderán de la remisión al Registro General de Sociedades de cuanto corresponde incorporar al mismo.

Artículo 6.

1. La publicidad del contenido del Registro se realizará por la manifestación de los libros y documentos del archivo, atendiendo al buen orden y custodia de los mismos y mediante certificación acreditativa, limitándose a cuanto corresponda incorporar al mismo.

2. El solicitante habrá de acreditar su personalidad y especificar los asientos que pretenda examinar o de los que interese certificación.

3. Mientras no se demuestre lo contrario, se presume que el contenido del Registro es exacto, válido y conocido por todos. Los actos y hechos no incorporados al mismo no producirán efecto respecto a terceros.

Artículo 7.

Los libros de contabilidad, que obligatoriamente deberán llevar las Sociedades Agrarias de Transformación, serán un diario y el inventario y balances, o cualesquiera otros que debidamente autorizados se ajusten a la normativa vigente.

Artículo 8.

Se faculta al Subsecretario del Departamento y al Director general del Instituto de Relaciones Agrarias para dictar, dentro de las competencias que tienen atribuidas las instrucciones necesarias para el desarrollo de la presente Orden.

Artículo 9.

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 25

Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 170, de 17 de julio de 1999
Última modificación: 22 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-1999-15681

TÍTULO I

De la sociedad cooperativa

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

[...]

Artículo 6. *Clases de cooperativas.*

1. Las sociedades cooperativas de primer grado podrán clasificarse de la siguiente forma:

- Cooperativas de trabajo asociado.
- Cooperativas de consumidores y usuarios.
- Cooperativas de viviendas.
- Cooperativas agroalimentarias.
- Cooperativas de explotación comunitaria de la tierra.
- Cooperativas de servicios.
- Cooperativas del mar.
- Cooperativas de transportistas.
- Cooperativas de seguros.
- Cooperativas sanitarias.
- Cooperativas de enseñanza.
- Cooperativas de crédito.

2. Los Estatutos de las cooperativas de segundo grado podrán calificar a estas conforme a la clasificación del apartado anterior, siempre que todas las cooperativas socias pertenezcan a la misma clase, añadiendo en tal caso la expresión "de segundo grado".

[...]

CAPÍTULO IV

De los órganos de la sociedad cooperativa

[. . .]

Artículo 26. Derecho de voto.

1. En la Asamblea General cada socio tendrá un voto.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, en las cooperativas de primer grado, los Estatutos podrán establecer el derecho al voto plural ponderado, en proporción al volumen de la actividad cooperativizada, para los socios que sean cooperativas, sociedades controladas por éstas o entidades públicas. En estos supuestos los Estatutos fijarán con claridad los criterios de proporcionalidad, sin que el número de votos de un socio pueda ser superior al tercio de los votos totales de la cooperativa.
3. En el caso de cooperativas con distintas modalidades de socios, se podrá atribuir un voto plural o fraccionado, en la medida que ello sea necesario para mantener las proporciones que, en cuanto a derecho de voto en la Asamblea General, se hayan establecido en los Estatutos para los distintos tipos de socios.
4. En las cooperativas agrarias, de servicios, de transportistas y del mar podrán prever los Estatutos la posibilidad de un voto plural ponderado, en proporción al volumen de la actividad cooperativizada del socio, que no podrá ser superior en ningún caso a cinco votos sociales, sin que puedan atribuir a un solo socio más de un tercio de votos totales de la cooperativa. En las de crédito, se aplicará lo establecido en la normativa especial de estas entidades.
5. En las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra a cada socio trabajador le corresponderá un voto y a los socios cedentes del goce de bienes a la cooperativa se les podrá atribuir un voto plural o fraccionado, en función de la valoración de los bienes cedidos, sin que, en ningún caso, un solo socio pueda quintuplicar la fracción de voto que ostente otro socio de la misma modalidad.
6. En las cooperativas de segundo grado, si lo prevén los Estatutos, el voto de los socios podrá ser proporcional a su participación en la actividad cooperativizada de la sociedad y/o al número de socios activos que integran la cooperativa asociada, en cuyo supuesto los Estatutos deberán fijar con claridad los criterios de la proporcionalidad del voto. No obstante, ningún socio podrá ostentar más de un tercio de los votos totales, salvo que la sociedad esté integrada sólo por tres socios, en cuyo caso el límite se elevará al cuarenta por ciento, y si la integrasen únicamente dos socios, los acuerdos deberán adoptarse por unanimidad de voto de los socios.
En todo caso, el número de votos de las entidades que no sean sociedades cooperativas no podrá alcanzar el cuarenta por ciento de los votos sociales. Los Estatutos podrán establecer un límite inferior.
7. La suma de votos plurales excepto en el caso de cooperativas de segundo grado, no podrá alcanzar la mitad del número de socios y, en todo caso, los socios titulares de votos plurales podrán renunciar para una Asamblea o en cualquier votación, a ellos, ejercitando un solo voto. Además, los Estatutos deberán regular los supuestos en que será imperativo el voto igualitario.
8. Los Estatutos establecerán los supuestos en que el socio deba abstenerse de votar por encontrarse en conflicto de intereses, incluyendo en todo caso aquéllos previstos en la Ley de Sociedades de Responsabilidad Limitada.

[. . .]

CAPÍTULO V

Del régimen económico

Sección 1.^a De las aportaciones sociales

Artículo 45. *Capital social.*

1. El capital social estará constituido por las aportaciones obligatorias y voluntarias de los socios, que podrán ser:

- a) aportaciones con derecho de reembolso en caso de baja.
- b) aportaciones cuyo reembolso en caso de baja pueda ser rehusado incondicionalmente por el Consejo Rector.

La transformación obligatoria de las aportaciones con derecho de reembolso en caso de baja en aportaciones cuyo reembolso pueda ser rehusado incondicionalmente por el Consejo Rector, o la transformación inversa, requerirá el acuerdo de la Asamblea General, adoptado por la mayoría exigida para la modificación de los estatutos. El socio disconforme podrá darse de baja, calificándose ésta como justificada.

Los estatutos podrán prever que cuando en un ejercicio económico el importe de la devolución de las aportaciones supere el porcentaje de capital social que en ellos se establezca, los nuevos reembolsos estén condicionados al acuerdo favorable del Consejo Rector. El socio que hubiese salvado expresamente su voto o estuviese ausente o disconforme con el establecimiento o disminución de este porcentaje podrá darse de baja, calificándose ésta como justificada. Para este supuesto se aplicarán también los artículos 48.4, 51.6 y 7 y 75.3 de esta Ley.

2. Los Estatutos fijarán el capital social mínimo con que puede constituirse y funcionar la cooperativa, que deberá estar totalmente desembolsado desde su constitución.

3. Los Estatutos fijarán la forma de acreditar las aportaciones al capital social de cada uno de los socios, así como las sucesivas variaciones que éstas experimenten, sin que puedan tener la consideración de títulos valores.

4. Las aportaciones de los socios al capital social se realizarán en moneda de curso legal. No obstante, si lo prevén los Estatutos o lo acordase la Asamblea General, también podrán consistir en bienes y derechos susceptibles de valoración económica. En este caso, el Consejo Rector deberá fijar su valoración, previo informe de uno o varios expertos independientes, designados por dicho Consejo, sobre las características y el valor de la aportación y los criterios utilizados para calcularlo, respondiendo solidariamente los consejeros, durante cinco años, de la realidad de dichas aportaciones y del valor que se les haya atribuido. No obstante, si los Estatutos lo establecieran, la valoración realizada por el Consejo Rector deberá ser aprobada por la Asamblea General.

En el supuesto de que se trate de aportaciones iniciales, una vez constituido el Consejo Rector deberá ratificar la valoración asignada en la forma establecida en el párrafo anterior.

En cuanto a la entrega, saneamiento y transmisión de riesgos será de aplicación a las aportaciones no dinerarias lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley de Sociedades Anónimas.

5. Las aportaciones no dinerarias no producen cesión o traspaso ni aun a los efectos de la Ley de Arrendamientos Urbanos o Rústicos, sino que la sociedad cooperativa es continuadora en la titularidad del bien o derecho. Lo mismo se entenderá respecto a nombres comerciales, marcas, patentes y cualesquiera otros títulos y derechos que constituyesen aportaciones a capital social.

6. En las cooperativas de primer grado el importe total de las aportaciones de cada socio no podrá exceder de un tercio del capital social excepto cuando se trate de sociedades cooperativas, entidades sin ánimo de lucro o sociedades participadas mayoritariamente por cooperativas. Para este tipo de socios se estará a lo que dispongan los Estatutos o acuerde la Asamblea General.

7. Si la cooperativa anuncia en público su cifra de capital social, deberá referirlo a fecha concreta y expresar el desembolsado, para cuya determinación se restarán, en su caso, las deducciones realizadas sobre las aportaciones en satisfacción de las pérdidas imputadas a los socios.

8. Si como consecuencia del reembolso de las aportaciones al capital social o de las deducciones practicadas por la imputación de pérdidas al socio, dicho capital social quedara por debajo del importe mínimo fijado estatutariamente, la cooperativa deberá disolverse a menos que en el plazo de un año se reintegre o se reduzca el importe de su capital social mínimo en cuantía suficiente.

Las sociedades cooperativas para reducir su capital social mínimo deberán adoptar por la Asamblea General el acuerdo de modificación de Estatutos que incorpore la consiguiente reducción.

La reducción será obligada, cuando por consecuencia de pérdidas su patrimonio contable haya disminuido por debajo de la cifra de capital social mínimo que se establezca en sus Estatutos y hubiese transcurrido un año sin haber recuperado el equilibrio.

Esta reducción afectará a las aportaciones obligatorias de los socios en proporción al importe de la aportación obligatoria mínima exigible a cada clase de socio en el momento de adopción del acuerdo, según lo previsto en el artículo 46 de esta Ley. El balance que sirva de base para la adopción del acuerdo deberá referirse a una fecha comprendida dentro de los seis meses inmediatamente anteriores al acuerdo y estar aprobado por dicha Asamblea, previa su verificación por los auditores de cuentas de la cooperativa cuando ésta estuviese obligada a verificar sus cuentas anuales y, si no lo estuviere, la verificación se realizará por el auditor de cuentas que al efecto asigne el Consejo Rector. El balance y su verificación se incorporarán a la escritura pública de modificación de Estatutos.

Si la reducción del capital social mínimo estuviera motivada por el reembolso de las aportaciones al socio que cause baja, el acuerdo de reducción no podrá llevarse a efecto sin que transcurra un plazo de tres meses, a contar desde la fecha que se haya notificado a los acreedores.

La notificación se hará personalmente, y si ello no fuera posible por desconocimiento del domicilio de los acreedores, por medio de anuncios que habrán de publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» y en un diario de gran circulación en la provincia del domicilio social de la cooperativa.

Durante dicho plazo los acreedores ordinarios podrán oponerse a la ejecución del acuerdo de reducción si sus créditos no son satisfechos o la sociedad no presta garantía.

[...]

CAPÍTULO X

De las clases de cooperativas

[...]

Sección 4.^a De las cooperativas agrarias

Artículo 93. Objeto y ámbito.

1. Son cooperativas agroalimentarias las que asocien a titulares de explotaciones agrícolas, ganaderas o forestales, incluyendo a las personas titulares de estas explotaciones en régimen de titularidad compartida, que tengan como objeto la realización de todo tipo de actividades y operaciones encaminadas al mejor aprovechamiento de las explotaciones de sus socios, de sus elementos o componentes de la cooperativa y a la mejora de la población agraria y del desarrollo del mundo rural, así como atender a cualquier otro fin o servicio que sea propio de la actividad agraria, ganadera, forestal o estén directamente relacionados con ellas y con su implantación o actuación en el medio rural.

También podrán formar parte como socios de pleno derecho de estas cooperativas, las sociedades agrarias de transformación, las comunidades de regantes, las comunidades de aguas, las comunidades de bienes y las sociedades civiles o mercantiles que tengan el mismo objeto social o actividad complementaria y se encuentre comprendido en el primer párrafo de este artículo. En estos casos, los Estatutos podrán regular un límite de votos que ostenten los socios mencionados en relación al conjunto de votos sociales de la cooperativa.

2. Para el cumplimiento de su objeto, las cooperativas agroalimentarias podrán desarrollar, entre otras, las siguientes actividades:

a) Adquirir, elaborar, producir y fabricar por cualquier procedimiento, para la cooperativa o para las explotaciones de sus socios, animales, piensos, abonos, plantas, semillas, insecticidas, materiales, instrumentos, maquinaria, instalaciones y cualesquiera otros elementos necesarios o convenientes para la producción y fomento agrario, alimentario y rural.

b) Conservar, tipificar, manipular, transformar, transportar, distribuir y comercializar, incluso directamente al consumidor, los productos procedentes de las explotaciones de la cooperativa, de sus socios, así como los adquiridos a terceros, en su estado natural o previamente transformados.

c) Adquirir, parcelar, sanear y mejorar terrenos destinados a la agricultura, la ganadería o los bosques, así como la construcción y explotación de las obras e instalaciones necesarias a estos fines.

d) Cualesquiera otras actividades que sean necesarias o convenientes o que faciliten el mejoramiento económico, técnico, laboral o medioambiental de la cooperativa o de las explotaciones de los socios, entre otras, la prestación de servicios por la cooperativa y con su propio personal que consista en la realización de labores agrarias u otras análogas en las mencionadas explotaciones y a favor de los socios de la misma.

e) Realizar actividades de consumo y servicios para sus socios y demás miembros de su entorno social y territorial, fomentando aquellas actividades encaminadas a la promoción y mejora de la población agraria y el medio rural, en particular, servicios y aprovechamientos forestales, servicios turísticos y artesanales relacionados con la actividad de la cooperativa, asesoramiento técnico de las explotaciones de la producción, comercio y transformación agroalimentaria, y la conservación, recuperación y aprovechamiento del patrimonio y de los recursos naturales y energéticos del medio rural.

En todo caso, el volumen de operaciones de la Cooperativa por las actividades recogidas en el párrafo anterior no podrá exceder el veinticinco por ciento del volumen total de sus operaciones.

3. Las explotaciones agrarias de los socios, para cuya mejora la cooperativa agraria presta sus servicios y suministros, deberán estar dentro del ámbito territorial de la cooperativa, establecido estatutariamente.

4. Las cooperativas agroalimentarias podrán realizar un volumen de operaciones con terceros no socios que no sobrepase el 50 por ciento del total de las de la cooperativa.

Sección 5.^a De las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra

Artículo 94. Objeto y ámbito.

1. Son cooperativas de explotación comunitaria de la tierra las que asocian a titulares de derechos de uso y aprovechamiento de tierras u otros bienes inmuebles, susceptibles de explotación agraria, que ceden dichos derechos a la cooperativa y que prestan o no su trabajo en la misma, pudiendo asociar también a otras personas físicas que, sin ceder a la cooperativa derechos de disfrute sobre bienes, prestan su trabajo en la misma, para la explotación en común de los bienes cedidos por los socios y de los demás que posea la cooperativa por cualquier título, así como desarrollar las actividades recogidas en el artículo 93.2 para las cooperativas agrarias.

2. No obstante lo establecido en el número anterior, las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra podrán realizar operaciones con terceros no socios con los límites que se establecen en el artículo 93.4 de la presente Ley.

3. En las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, su ámbito, fijado estatutariamente, determinará el espacio geográfico en que los socios trabajadores de la cooperativa pueden desarrollar habitualmente su actividad cooperativizada de prestación de trabajo, y dentro del cual han de estar situados los bienes integrantes de la explotación.

Artículo 95. Régimen de los socios.

1. Pueden ser socios de las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra:

a) Las personas físicas y jurídicas titulares de derechos de uso y aprovechamiento de tierra u otros bienes inmuebles susceptibles de explotación agraria que cedan dichos

derechos a la cooperativa, prestando o no su trabajo en la misma y que, en consecuencia, tendrán simultáneamente la condición de socios cedentes del goce de bienes a la cooperativa y de socios trabajadores, o únicamente la primera.

b) Las personas físicas que, sin ceder a la cooperativa derechos de disfrute sobre bienes, presten su trabajo en la misma y que tendrán únicamente la condición de socios trabajadores.

2. Será de aplicación a los socios trabajadores de las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, sean o no simultáneamente cedentes del goce de bienes a la cooperativa, las normas establecidas en esta Ley para los socios trabajadores de las cooperativas de trabajo asociado, con las excepciones contenidas en esta sección.

3. El número de horas/año realizadas por trabajadores con contrato de trabajo por cuenta ajena no podrá superar los límites establecidos en el artículo 80.7 de la presente Ley.

Artículo 96. *Cesión del uso y aprovechamiento de bienes.*

1. Los Estatutos deberán establecer el tiempo mínimo de permanencia en la cooperativa de los socios en su condición de cedentes del uso y aprovechamiento de bienes, que no podrá ser superior a quince años.

Cumplido el plazo de permanencia a que se refiere el párrafo anterior, si los Estatutos lo prevén, podrán establecerse nuevos períodos sucesivos de permanencia obligatoria, por plazos no superiores a cinco años. Estos plazos se aplicarán automáticamente, salvo que el socio comunique su decisión de causar baja, con una anticipación mínima de seis meses a la finalización del respectivo plazo de permanencia obligatoria.

En todo caso, el plazo para el reembolso de las aportaciones al capital social comenzará a computarse desde la fecha en que termine el último plazo de permanencia obligatoria.

2. Aunque, por cualquier causa, el socio cese en la cooperativa en su condición de cedente del goce de bienes, la cooperativa podrá conservar los derechos de uso y aprovechamiento que fueron cedidos por el socio, por el tiempo que falte para terminar el período de permanencia obligatoria de éste en la cooperativa, la cual, si hace uso de dicha facultad, en compensación, abonará al socio cesante la renta media de la zona de los referidos bienes.

3. El arrendatario y demás titulares de un derecho de goce, podrán ceder el uso y aprovechamiento de los bienes por el plazo máximo de duración de su contrato o título jurídico, sin que ello sea causa de desahucio o resolución del mismo.

En este supuesto, la cooperativa podrá dispensar del cumplimiento del plazo estatutario de permanencia obligatoria, siempre que el titular de los derechos de uso y aprovechamiento se comprometa a cederlos por el tiempo a que alcance su título jurídico.

4. Los Estatutos señalarán el procedimiento para obtener la valoración de los bienes susceptibles de explotación en común.

5. Ningún socio podrá ceder a la cooperativa el usufructo de tierras u otros bienes inmuebles que excedan del tercio del valor total de los integrados en la explotación, salvo que se tratase de entes públicos o sociedades en cuyo capital social los entes públicos participen mayoritariamente.

6. Los Estatutos podrán regular el régimen de obras, mejoras y servidumbres que puedan afectar a los bienes cuyo goce ha sido cedido y sean consecuencia del plan de explotación comunitaria de los mismos. La regulación estatutaria comprenderá el régimen de indemnizaciones que procedan a consecuencia de estas obras, mejoras y servidumbres. Si los Estatutos lo prevén y el socio cedente del goce tiene titularidad suficiente para autorizar la modificación, no podrá oponerse a la realización de la obra o mejora o a la constitución de la servidumbre.

Cuando sea necesario para el normal aprovechamiento del bien afectado, la servidumbre se mantendrá, aunque el socio cese en la cooperativa o el inmueble cambie de titularidad, siempre y cuando esta circunstancia se haya hecho constar en el documento de constitución de la servidumbre. En todo caso, será de aplicación la facultad de variación recogida en el párrafo segundo del artículo 545 del Código Civil.

Para la adopción de acuerdos relativos a lo establecido en este número, será necesario que la mayoría prevista en el número 1 del artículo 28 comprenda el voto favorable de socios

que representen, al menos, el 50 por ciento de la totalidad de los bienes cuyo uso y disfrute haya sido cedido a la cooperativa.

7. Los Estatutos podrán establecer normas por las que los socios que hayan cedido a la cooperativa el uso y aprovechamiento de bienes, queden obligados a no transmitir a terceros derechos sobre dichos bienes que impidan el del uso y aprovechamiento de los mismos por la cooperativa durante el tiempo de permanencia obligatoria del socio de la misma.

8. El socio que fuese baja obligatoria o voluntaria en la cooperativa, calificada de justificada, podrá transmitir sus aportaciones al capital social de la cooperativa a su cónyuge, ascendientes o descendientes, si éstos son socios o adquieren tal condición en el plazo de tres meses desde la baja de aquél.

Artículo 97. Régimen económico.

1. Los Estatutos fijarán la aportación obligatoria mínima al capital social para ser socio, distinguiendo la que ha de realizar en su condición de cedente del goce de bienes y en la de socio trabajador.

2. El socio que, teniendo la doble condición de cedente del goce de bienes y de socio trabajador, cause baja en una de ellas, tendrá derecho al reembolso de las aportaciones realizadas en función de la condición en que cesa en la cooperativa, sea ésta la de cedente de bienes o la de socio trabajador.

3. Los socios, en su condición de socios trabajadores, percibirán anticipos societarios de acuerdo con lo establecido para las cooperativas de trabajo asociado, y en su condición de cedentes del uso y aprovechamiento de bienes a la cooperativa, percibirán, por dicha cesión, la renta usual en la zona para fincas análogas. Las cantidades percibidas por los mencionados anticipos societarios y rentas lo serán a cuenta de los resultados finales, en el ejercicio de la actividad económica de la cooperativa.

A efectos de lo establecido en el apartado 2.a) del artículo 57, tanto los anticipos societarios como las mencionadas rentas tendrán la consideración de gastos deducibles.

4. Los retornos se acreditarán a los socios de acuerdo con las siguientes normas:

a) Los excedentes disponibles que tengan su origen en los bienes incluidos en la explotación por títulos distintos a la cesión a la cooperativa del goce de los mismos por los socios, se imputarán a quienes tengan la condición de socios trabajadores, de acuerdo con las normas establecidas para las cooperativas de trabajo asociado.

b) Los excedentes disponibles que tengan su origen en los bienes cuyo goce ha sido cedido por los socios a la cooperativa, se imputarán a los socios en proporción a su respectiva actividad cooperativa, en los términos que se señalan a continuación:

a') La actividad consistente en la cesión a favor de la cooperativa del goce de las fincas se valorará tomando como módulo la renta usual en la zona para fincas análogas.

b') La actividad consistente en la prestación de trabajo por el socio será valorada conforme al salario del convenio vigente en la zona para su puesto de trabajo, aunque hubiese percibido anticipos societarios de cuantía distinta.

5. La imputación de las pérdidas se realizará conforme a las normas establecidas en el número anterior.

No obstante, si la explotación de los bienes cuyo goce ha sido cedido por los socios diera lugar a pérdidas, las que correspondan a la actividad cooperativizada de prestación de trabajo sobre dichos bienes, se imputarán en su totalidad a los fondos de reserva y, en su defecto, a los socios en su condición de cedentes del goce de bienes, en la cuantía necesaria para garantizar a los socios trabajadores una compensación mínima igual al 70 por 100 de las retribuciones satisfechas en la zona por igual trabajo y, en todo caso, no inferior al importe del salario mínimo interprofesional.

[. . .]

CAPÍTULO XI

De las cooperativas integrales, de las de iniciativa social y de las mixtas

Sección 1.ª De las cooperativas integrales

Artículo 105. *Objeto y normas aplicables.*

Se denominarán cooperativas integrales aquéllas que, con independencia de su clase, su actividad cooperativizada es doble o plural, cumpliendo las finalidades propias de diferentes clases de cooperativas en una misma sociedad, según acuerdo de sus Estatutos y con observancia de lo regulado para cada una de dichas actividades. En dichos casos, su objeto social será plural y se beneficiará del tratamiento legal que le corresponda por el cumplimiento de dichos fines.

En los órganos sociales de las cooperativas integrales deberá haber siempre representación de las actividades integradas en la cooperativa. Los Estatutos podrán reservar el cargo de Presidente o Vicepresidente a una determinada modalidad de socios.

[...]

Disposición adicional quinta. *Normas especiales.*

1. Las sociedades cooperativas tendrán la condición de mayoristas y podrán detallar como minoristas en la distribución o venta, con independencia de la calificación que les corresponda a efectos fiscales.

2. Las entregas de bienes y prestaciones de servicios proporcionadas por las sociedades cooperativas a sus socios, ya sean producidos por ellas o adquiridos a terceros para el cumplimiento de sus fines sociales, no tendrán la consideración de ventas.

3. Las cooperativas de consumidores y usuarios, las cooperativas agrarias y las cooperativas de transportistas, además de la condición de mayoristas, por lo que les serán de aplicación los precios o tarifas correspondientes, tendrán también, a todos los efectos, la condición de consumidores directos para abastecerse o suministrarse de terceros de productos o servicios que les sean necesarios para sus actividades.

4. Se considerarán, a todos los efectos, actividades cooperativas internas y tendrán el carácter de operaciones de transformación primaria las que realicen las cooperativas agrarias y las cooperativas de segundo grado que las agrupen, con productos o materias, incluso suministradas por terceros, siempre que estén destinadas exclusivamente a las explotaciones de sus socios.

5. Las cooperativas de trabajo asociado y las de segundo grado que las agrupen, gozarán de prioridad en caso de empate en los concursos y subastas para los contratos de obras o servicios del Estado y de los demás entes públicos.

6. Las cooperativas de viviendas tendrán derecho a la adquisición de terrenos de gestión pública por el sistema de adjudicación directa, para el cumplimiento de sus fines específicos.

7. Las sociedades cooperativas estarán sujetas a lo establecido en la Ley 26/1984, de 19 de julio, Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y demás disposiciones sobre defensa de los consumidores y usuarios, así como a las disposiciones sanitarias y asistenciales cuando resulten de aplicación.

8. Los aranceles notariales, en los casos en que la escritura pública o cualquier otro instrumento público notarial venga impuesto por la legislación cooperativa, tendrán una reducción igual a la que se le concede al Estado.

La misma bonificación se aplicará a los aranceles registrales, siempre que se trate de inscripciones obligatorias de actos y contratos previstos en la normativa aplicable o dirigidos al mejor cumplimiento del objeto social.

[...]

§ 26

Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 185, de 3 de agosto de 2013
Última modificación: 24 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2013-8555

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

El asociacionismo agrario, como fenómeno general, y las cooperativas en particular, son protagonistas del gran cambio experimentado en el sector agroalimentario español, contribuyendo a la vertebración del territorio, al dar continuidad a la actividad agraria, fomentando el empleo rural y teniendo una especial capacidad para ser motor de desarrollo económico y social, favoreciendo, por tanto, la viabilidad y sostenibilidad de nuestras zonas rurales.

A título ilustrativo puede señalarse que el sector cooperativo está compuesto por cerca de 4.000 entidades y 1.200.000 socios, siendo en el conjunto de la producción agroalimentaria española, con una facturación de 17.405 millones de euros en 2011, un segmento capital de nuestro tejido asociativo agrario, al que debe sumarse un creciente número de entidades asociativas de naturaleza no cooperativa que como las sociedades agrarias de transformación (SAT), las organizaciones de productores y las entidades mercantiles y civiles, que vertebran el escalón primario de la producción agraria española, además de contribuir y mejorar la cohesión territorial mediante la generación de empleo estable y de calidad ofreciendo nuevos servicios que demandan los ciudadanos del medio rural.

Se trata, sin embargo, de un sector caracterizado por su atomización lo que está provocando que ni siquiera las entidades mejor estructuradas estén viendo rentabilizados sus esfuerzos e inversiones, siendo necesario poner en marcha medidas que fomenten la

§ 26 Integración de cooperativas entidades asociativas de carácter agroalimentario

integración y la potenciación de grupos comercializadores de base cooperativa y asociativa, con implantación y ámbito de actuación superior al de una comunidad autónoma, que resulten capaces de operar en toda la cadena agroalimentaria, tanto en los mercados nacionales como en los internacionales y que contribuyan a mejorar la renta de los agricultores y consolidar un tejido industrial agroalimentario en nuestras zonas rurales.

II

Para corregir los inconvenientes que provoca la aludida atomización, el Gobierno se ha fijado como un eje prioritario de actuación el impulso y fomento de la integración cooperativa y asociativa, en la convicción de que favorecerá la competitividad, el redimensionamiento, la modernización y la internacionalización de dichas entidades, en el marco de las reformas estructurales para mejorar la economía y competitividad del país.

Para ello es preciso vencer una serie de obstáculos que frenan la integración, derivados de la anterior PAC con los diferentes mecanismos de regulación llamados a desaparecer y de la creciente volatilidad de los mercados internacionales, junto a la visión localista del sector asociativo, sin un desarrollo suficiente en materia de comercialización. Todo ello limita el aprovechamiento eficiente de las economías de escala y alcance que todo proceso de integración lleva inmerso.

III

El fomento de la capacidad comercializadora y económica del sector productor, en particular mediante la integración de las cooperativas y demás formas jurídicas del asociacionismo agrario, permite alcanzar un modelo asociativo empresarial generador de valor, más rentable, competitivo y profesionalizado. El fortalecimiento de las estructuras asociativas facilita la innovación y la incorporación de nuevas tecnologías en las estructuras agrarias, aumentando su productividad y eficiencia y, en definitiva, su capacidad de competir más eficazmente en los mercados internacionales.

En atención a estas consideraciones es objeto de la presente ley el fomento de la fusión e integración de las cooperativas agrarias y demás formas asociativas en el ámbito agroalimentario, en el marco de la futura PAC, incluyendo aquí también a los grupos cooperativos que asocian a varias empresas cooperativas con la entidad cabeza de grupo que ejercita facultades o emite instrucciones de obligado cumplimiento para los integrantes del mismo, de forma que se produce una unidad de decisión en el ámbito de dichas facultades. A este propósito, es pieza clave la creación de la figura de la entidad asociativa agroalimentaria prioritaria.

Las políticas de fomento que instaura la ley se articulan en torno a medidas destinadas a priorizar las ayudas y subvenciones que estén previstas en los Programas de Desarrollo Rural para aquellas actuaciones que radiquen en su ámbito territorial, de acuerdo con sus respectivas normas reguladoras y desde el respeto a la normativa europea y de competencia.

En este sentido, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y las comunidades autónomas procederán a la revisión de las políticas de fomento asociativo y a la elaboración de un Plan Estatal de Integración Asociativa con objeto de coordinar dichas políticas con los fines previstos en la presente ley, a fin de eliminar los obstáculos que causan debilidad al sector productor e instaurar medidas legales y económicas que favorezcan la integración.

Asimismo se promoverá la constitución de grupos cooperativos y otras agrupaciones de entidades asociativas a efectos de alcanzar la condición de entidad asociativa prioritaria agroalimentaria, disponiendo al efecto de una regulación societaria y fiscal adecuada.

La constitución y reconocimiento de las entidades asociativas prioritarias, que se fomenta mediante la presente ley, podrá suponer, en unos casos, la desaparición de las entidades originales que pasan a integrarse en una nueva entidad o, en otros casos, la desaparición por absorción, el reconocimiento de una entidad ya existente, o la creación como una nueva entidad manteniendo las entidades originales de base, las cuales constituyen una entidad de grado superior que asume, al menos, las tareas relacionadas con

§ 26 Integración de cooperativas entidades asociativas de carácter agroalimentario

la comercialización en común de la producción de todos los socios de dichas entidades originales.

La ley se estructura en cinco capítulos con seis artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria y cinco finales.

El capítulo I establece las disposiciones generales: objeto y ámbito de aplicación y fines.

El capítulo II establece las condiciones que deben cumplir las entidades asociativas prioritarias para su reconocimiento.

El capítulo III se refiere a las ayudas y beneficios previstos ante las diferentes situaciones de preferencia tanto de las entidades asociativas resultantes como las que las que integran y sus productores.

El capítulo IV crea, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

En el capítulo V se regula el régimen de financiación de las ayudas, así como la colaboración de las comunidades autónomas.

La disposición transitoria regula un período transitorio a efectos de cumplir lo previsto en el apartado c) del artículo 3 de la ley, para las entidades asociativas que no cumplan con lo previsto en el mismo, en el momento de la solicitud de su reconocimiento e inscripción en el Registro de Entidades Asociativas Prioritarias.

Las disposiciones finales regulan el título competencial, modifican la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas, y la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, sobre Régimen Fiscal de las Cooperativas, señalan el no aumento de gasto público y el desarrollo reglamentario.

IV

Así, para contribuir a facilitar de modo particular el desarrollo del sector cooperativo en España, que en la actualidad presenta un importante potencial económico y con más de cien mil empleos directos, se requiere una importante ampliación de sus fines y actividades, lo que supone una revisión de su regulación básica, tanto de índole sustantivo como fiscal. Estas medidas harán posible un mejor desarrollo de sus posibilidades de generación de empleo, para lo cual la normativa legal debe ofrecerles la posibilidad de hacerse cargo de actuaciones y servicios que repercutan en beneficio del territorio rural y de su población, a la vez que les permita ampliar su desarrollo empresarial a efectos de alcanzar una mayor dimensión. A este motivo responden las modificaciones que se introducen en la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas, y en la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, sobre Régimen Fiscal de las Cooperativas.

Por tanto, las modificaciones que se proponen en la vigente normativa legal sobre cooperativas van dirigidas a eliminar determinados límites o trabas que, hoy en día, dificultan una mayor ampliación de sus actividades. En definitiva, se pretende hacer posible mantener una de las máximas del cooperativismo agrario: su ubicación en el territorio rural sin previsión de que se deslocalicen del mismo.

Estos planteamientos son los que han inspirado las modificaciones en las citadas leyes, que se describen seguidamente.

Se procede a reformar el artículo 6 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, con el objetivo de mejorar la definición de las clases de cooperativas agrarias en su denominación actual para adaptarlas a su realidad económica y social, que en lo sucesivo pasarán a denominarse «agroalimentarias», así como respecto de las de segundo grado. La nueva denominación de cooperativa agroalimentaria que se atribuye a las cooperativas agrarias venía siendo reclamada por la totalidad del sector y resulta pertinente por su mayor aproximación a la realidad socioeconómica. Esta modificación se hace extensiva a todos los casos en que aparezca el nombre de cooperativa agraria en el articulado de la Ley 27/1999, de 16 de julio, y permitirá a las cooperativas la adecuación de sus normas constitutivas a las actividades que efectivamente en la actualidad vienen desarrollando. La flexibilización que se introduce proporcionará una mayor facilidad a las cooperativas para desarrollar sus posibilidades de generación de empleo.

Con objeto de contribuir a la consolidación de las asociaciones de las cooperativas, se plantea la incorporación en el artículo 56 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, relativo al Fondo de Educación y Promoción (FEP), de un nuevo párrafo en su punto 2, mediante el que se

posibilita expresamente que las cooperativas aporten sus dotaciones del FEP a sus Uniones o Federaciones para el cumplimiento de las funciones que la legislación les tenga encomendadas en la medida en que sean coincidentes con las propias de dichos fondos. Mediante este cambio se habilita una opción para las cooperativas en cuanto al destino y gestión del citado Fondo de Educación y Promoción, siguiendo la línea ya establecida en las leyes de cooperativas de las Comunidades Autónomas de Andalucía y Valencia.

Las modificaciones que se proponen, en relación con el artículo 93 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, incorporan de forma expresa en el ámbito subjetivo de la cooperativa agroalimentaria, a las personas titulares de las explotaciones que siguen el régimen de titularidad compartida, regulado en la reciente Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias.

También se incide en el ámbito de actuación de la cooperativa agroalimentaria, de forma que, además de incidir en la actividad específicamente agraria, también actúe en razón a su implantación en el medio rural, al tiempo que se puntualiza que las actividades de la cooperativa afectan tanto a los productos de ella misma, como de sus socios.

Además, se resalta la actuación de las cooperativas agroalimentarias en el entorno territorial y social propio de su ubicación, diversificando su actividad en beneficio de sus habitantes, tanto socios como terceros no socios.

Por lo que respecta al artículo 9 de la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, sobre Régimen Fiscal de las Cooperativas, las modificaciones que se establecen respecto a su ámbito subjetivo eliminan la referencia a las personas físicas, por obsolescencia en el contexto actual. Esta limitación genera no pocos problemas para la transmisión generacional de las explotaciones en gestión cooperativa y supone un importante obstáculo para la generación de grupos cooperativos agrarios competitivos, sin que aporte ningún valor añadido en términos de finalidades públicas a incentivar, principios cooperativos o mutualismo.

Finalmente, resulta conveniente adecuar el texto de esta Ley al contenido de la Sentencia del Tribunal Constitucional 85/2015, de 30 de abril de 2015 en relación con el recurso de inconstitucionalidad número 6228-2013, interpuesto por la Generalitat de Cataluña, facilitando la participación de las Comunidades Autónomas en el procedimiento de reconocimiento, mediante su consulta, informando sobre modificaciones y simplificando el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto fomentar la fusión o integración de las cooperativas agroalimentarias y de otras entidades de naturaleza asociativa mediante la constitución o la ampliación de entidades asociativas agroalimentarias de suficiente dimensión económica, y cuya implantación y ámbito de actuación económica sean de carácter supraautonómico, instrumentando, en su caso, las medidas necesarias para obtener un tamaño adecuado que les permita alcanzar los fines descritos en el artículo 2.

2. La presente ley es de aplicación a las entidades asociativas agroalimentarias calificadas de prioritarias de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II y a las entidades asociativas que las integran, en su caso, así como a los productores individuales, ya sean personas físicas o jurídicas, que forman parte de las mismas.

3. A los efectos de esta ley, son entidades asociativas las sociedades cooperativas de primer, segundo o ulterior grado, los grupos cooperativos, las sociedades agrarias de transformación, y las entidades civiles o mercantiles, siempre que más del 50 por ciento de su capital social pertenezca a sociedades cooperativas o a sociedades agrarias de transformación. En el caso de que estas entidades económicas tengan la forma de sociedad anónima, sus acciones deberán ser nominativas.

Artículo 2. *Fines.*

1. Esta Ley pretende la consecución de los siguientes fines:

a) Fomentar la agrupación de los primeros eslabones que conforman la cadena alimentaria, mediante la fusión o integración de las entidades asociativas, con el objeto de favorecer su redimensionamiento, mejorar su competitividad y contribuir a la valorización de sus producciones.

b) Mejorar la formación de los responsables en la gobernanza y gestión de dichas entidades, en especial en las nuevas herramientas e instrumentos de gestión.

c) Contribuir a la mejora de la renta de los productores agrarios integrados en las entidades asociativas.

d) Favorecer la integración de los productores en entidades asociativas prioritarias, así como en cualquiera de las entidades asociativas que se indican en el artículo 1.3, a fin de mejorar su posición en el mercado y su participación en el proceso de valorización y comercialización de sus productos.

2. Las medidas que se arbitren para alcanzar los fines señalados en este artículo se ejercerán de conformidad con el Derecho Comunitario que resulte de aplicación, en particular a la normativa de ayudas públicas, y con las normas y principios recogidos en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

CAPÍTULO II

Entidades asociativas prioritarias

Artículo 3. *Reconocimiento de las entidades asociativas prioritarias.*

1. Para que una entidad asociativa pueda tener la consideración de prioritaria, habrá de reunir los siguientes requisitos, que serán desarrollados reglamentariamente:

a) Ser entidad asociativa agroalimentaria de las dispuestas en el artículo 1.3 de esta ley.

b) Tener implantación o un ámbito de actuación económico que sean de carácter supraautonómico, incluyendo las operaciones generadas al amparo de acuerdos intercooperativos.

c) Llevar a cabo la comercialización o transformación conjunta de las producciones de las entidades asociativas y de los socios que las componen, para las que se solicita el reconocimiento, en el sentido de lo previsto en la letra e) de este apartado.

d) Que la facturación de la entidad asociativa solicitante alcance, al menos, la cantidad que se determine reglamentariamente.

e) Constar expresamente en los estatutos o disposiciones reguladoras correspondientes a las distintas entidades que componen la entidad asociativa prioritaria, así como en los de esta entidad, la obligación de los socios de entregar un volumen determinado de sus producciones para su comercialización o transformación en común, o bien para su abastecimiento, en el caso de aquellas entidades cuya actividad corresponda a suministros y servicios.

f) Los estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad asociativa prioritaria y de las entidades que la integran deberán contemplar las necesarias previsiones para garantizar a sus productores asociados el control democrático de su funcionamiento y de sus decisiones, así como para evitar la posición de dominio de uno o varios de sus miembros.

g) Asimismo, los estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad asociativa prioritaria y de las entidades que la integran, deberán contemplar el consentimiento de los socios a la cesión de los datos referentes a la actividad económica realizada en el seno de la entidad, a efectos del control y cumplimiento de lo dispuesto en esta ley.

2. A solicitud de la entidad interesada, y tras haberse comprobado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá al reconocimiento de la entidad asociativa prioritaria, previa consulta a las comunidades autónomas afectadas por su carácter supraautonómico.

3. La solicitud de reconocimiento implica el consentimiento al tratamiento de los datos correspondientes a la entidad asociativa prioritaria, así como de los relativos a las entidades asociativas que la integran y la relación de productores que forman parte de las mismas, con sujeción a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

4. Las entidades asociativas agroalimentarias reconocidas como prioritarias, las entidades que las integren y los productores que formen parte de las mismas que no cumplan con los requisitos exigidos para mantener su condición, no podrán beneficiarse de las ayudas y beneficios previstos en las normas reguladoras de su concesión. Reglamentariamente se determinará la forma y condiciones en que se deba acreditar el mantenimiento de los requisitos y las consecuencias de su pérdida.

5. Las entidades asociativas prioritarias vendrán obligadas a comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los cambios que pudieran afectar a su condición de prioritarias cuando se produzcan. El Ministerio resolverá los cambios comunicados mediante el procedimiento establecido reglamentariamente, previa solicitud de informe a las comunidades autónomas afectadas por su carácter supraautonómico, cuando tales modificaciones sean esenciales. Adicionalmente, con carácter anual, procederá a actualizar la relación de productores que forman parte de las mismas, así como aquella información relevante a efectos de garantizar que siguen cumpliéndose los requisitos para la obtención del reconocimiento.

6. Las entidades reconocidas como prioritarias tendrán la obligación de establecer, mediante procedimiento escrito, los controles necesarios para avalar el cumplimiento de los requisitos por parte de sus entidades de base y sus socios productores, y de someterse a los controles llevados a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para tal fin.

7. Aquellas entidades que dejen de cumplir el conjunto de condiciones establecidas en este artículo perderán la condición de prioritarias.

CAPÍTULO III

Ayudas y beneficios previstos

Artículo 4. *Situaciones de preferencia.*

1. Las entidades asociativas reconocidas como prioritarias podrán tener preferencia, de acuerdo con la normativa específica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria, en la concesión de subvenciones y ayudas en materia de inversiones materiales o inmateriales destinadas a mejorar los procedimientos de gestión y comercialización; en el acceso a actividades formativas y de cooperación; en materia de internacionalización, de promoción y de I+D+i; en el acceso a las líneas ICO de financiación preferente, que específicamente se establezcan; u otras de las que puedan ser beneficiarias, así como en las actuaciones contempladas en los Programas de Desarrollo Rural, a favor de la competitividad, la transformación y la comercialización; y en cualesquiera otras que para estos mismos fines se determinen reglamentariamente.

2. Las entidades asociativas integradas en entidades asociativas reconocidas como prioritarias podrán tener preferencia, de acuerdo con la normativa específica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria, en la concesión de subvenciones y ayudas en materia de inversiones materiales o inmateriales destinadas a mejorar los procedimientos de gestión y transformación; en el acceso a actividades formativas y de asistencia técnica; en las contrataciones de pólizas que puedan establecerse para estas entidades en el marco del Sistema de Seguros Agrarios Combinados; en el acceso a programas o actuaciones en I+D+i y en nuevas tecnologías; enfocadas específicamente a la mejora de la competitividad, la transformación y la comercialización; o en cualesquiera otras que para estos mismos fines se determinen reglamentariamente.

3. Los productores agrarios que formen parte de entidades asociativas prioritarias o de las entidades asociativas que la componen, podrán tener preferencia, de acuerdo con la normativa específica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria, en la concesión de subvenciones y ayudas para mejorar su competitividad y orientar su producción al mercado en el marco de la entidad asociativa prioritaria de la que formen parte, respecto a los productos para los que ha sido reconocida; y en cualesquiera otras que para estos mismos fines reglamentariamente se determine.

4. La citada preferencia a establecer en la normativa específica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria no podrá tener carácter absoluto. Asimismo, deberá

quedar garantizado en dichas bases, que no existirá discriminación en el acceso a las ayudas y subvenciones destinadas a las entidades y productores, con independencia de cual sea la organización, entidad o asociación a través de la cual sean tramitadas o gestionadas.

CAPÍTULO IV

Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias**Artículo 5.** *Creación y funcionamiento.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con carácter informativo, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria, un Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, en el que se inscribirán las entidades de esta naturaleza reconocidas de acuerdo con lo establecido en la presente Ley y en su reglamento de desarrollo.

2. La inscripción en el registro supondrá la incorporación al mismo tanto de los datos correspondientes a la entidad asociativa prioritaria, como de los relativos a las entidades asociativas que la integran y la relación de productores que forman parte de las mismas, con sujeción a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3 a 5. **(Suprimidos).**

CAPÍTULO V

Financiación de las ayudas y colaboración de las comunidades autónomas**Artículo 6.** *Financiación de las ayudas.*

1. Las ayudas a que se refiere esta Ley podrán ser financiadas por la Administración General del Estado y por las de las Comunidades Autónomas.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente presentará en la Conferencia Sectorial que corresponda por razón de la materia el Plan Estatal de Integración Asociativa, en el que se incluirán las actuaciones y dotaciones previstas por el Departamento para impulsar la aplicación de la presente ley, así como las actuaciones previstas, en este mismo sentido, por las comunidades autónomas. El plan incluirá así mismo un balance de los logros que se hayan ido alcanzando.

Disposición adicional única. *Plan Estatal de Integración Asociativa.*

El Gobierno presentará el primer Plan Estatal de Integración Asociativa en el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio del artículo 3.1 c).*

Reglamentariamente se establecerá un período transitorio a efectos de cumplir lo previsto en el apartado c) del artículo 3.1 de esta Ley, para las entidades asociativas que no cumplan con lo previsto en el mismo, en el momento de la solicitud de su reconocimiento e inscripción en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

En el supuesto de que transcurrido dicho período, continúe habiendo entidades asociativas que no entregan la totalidad de su producción comercializable a la Entidad Asociativa Prioritaria, en la que están integradas, dichas entidades y los socios que las componen perderán los beneficios que pudieran corresponderles en aplicación de lo establecido en el capítulo III de esta Ley.

Así mismo, la Entidad Asociativa Prioritaria deberá someterse a un nuevo procedimiento de reconocimiento, para determinar que, contando exclusivamente con las entidades que sí entregan la totalidad de su producción, cumple el conjunto de condiciones establecidas en el artículo 3 de esta Ley. En caso de que estas condiciones no se cumplan, dicha Entidad perderá la condición de prioritaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, excepto la disposición final tercera, que se dicta al amparo de la regla 14.ª, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre Hacienda general y Deuda del Estado.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas.*

Se modifica la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas, en la forma que a continuación se indica.

Uno. Se da nueva redacción al artículo 6 y se incluye un nuevo apartado 2:

«Artículo 6. *Clases de cooperativas.*

1. Las sociedades cooperativas de primer grado podrán clasificarse de la siguiente forma:

- Cooperativas de trabajo asociado.
- Cooperativas de consumidores y usuarios.
- Cooperativas de viviendas.
- Cooperativas agroalimentarias.
- Cooperativas de explotación comunitaria de la tierra.
- Cooperativas de servicios.
- Cooperativas del mar.
- Cooperativas de transportistas.
- Cooperativas de seguros.
- Cooperativas sanitarias.
- Cooperativas de enseñanza.
- Cooperativas de crédito.

2. Los Estatutos de las cooperativas de segundo grado podrán calificar a estas conforme a la clasificación del apartado anterior, siempre que todas las cooperativas socias pertenezcan a la misma clase, añadiendo en tal caso la expresión “de segundo grado”.»

Dos. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 56, que queda redactado como sigue:

«2. Para el cumplimiento de los fines de este fondo se podrá colaborar con otras sociedades y entidades, pudiendo aportar, total o parcialmente, su dotación. Asimismo, tal aportación podrá llevarse a cabo a favor de la unión o federación de cooperativas en la que esté asociada para el cumplimiento de las funciones que sean coincidentes con las propias del referido fondo.»

Tres. Se da nueva redacción al artículo 93:

«Artículo 93. *Objeto y ámbito.*

1. Son cooperativas agroalimentarias las que asocien a titulares de explotaciones agrícolas, ganaderas o forestales, incluyendo a las personas titulares de estas explotaciones en régimen de titularidad compartida, que tengan como objeto la realización de todo tipo de actividades y operaciones encaminadas al mejor aprovechamiento de las explotaciones de sus socios, de sus elementos o componentes de la cooperativa y a la mejora de la población agraria y del desarrollo del mundo rural, así como atender a cualquier otro fin o servicio que sea propio de la actividad agraria, ganadera, forestal o estén directamente relacionados con ellas y con su implantación o actuación en el medio rural.

También podrán formar parte como socios de pleno derecho de estas cooperativas, las sociedades agrarias de transformación, las comunidades de

§ 26 Integración de cooperativas entidades asociativas de carácter agroalimentario

regantes, las comunidades de aguas, las comunidades de bienes y las sociedades civiles o mercantiles que tengan el mismo objeto social o actividad complementaria y se encuentre comprendido en el primer párrafo de este artículo. En estos casos, los Estatutos podrán regular un límite de votos que ostenten los socios mencionados en relación al conjunto de votos sociales de la cooperativa.

2. Para el cumplimiento de su objeto, las cooperativas agroalimentarias podrán desarrollar, entre otras, las siguientes actividades:

a) Adquirir, elaborar, producir y fabricar por cualquier procedimiento, para la cooperativa o para las explotaciones de sus socios, animales, piensos, abonos, plantas, semillas, insecticidas, materiales, instrumentos, maquinaria, instalaciones y cualesquiera otros elementos necesarios o convenientes para la producción y fomento agrario, alimentario y rural.

b) Conservar, tipificar, manipular, transformar, transportar, distribuir y comercializar, incluso directamente al consumidor, los productos procedentes de las explotaciones de la cooperativa, de sus socios, así como los adquiridos a terceros, en su estado natural o previamente transformados.

c) Adquirir, parcelar, sanear y mejorar terrenos destinados a la agricultura, la ganadería o los bosques, así como la construcción y explotación de las obras e instalaciones necesarias a estos fines.

d) Cualesquiera otras actividades que sean necesarias o convenientes o que faciliten el mejoramiento económico, técnico, laboral o medioambiental de la cooperativa o de las explotaciones de los socios, entre otras, la prestación de servicios por la cooperativa y con su propio personal que consista en la realización de labores agrarias u otras análogas en las mencionadas explotaciones y a favor de los socios de la misma.

e) Realizar actividades de consumo y servicios para sus socios y demás miembros de su entorno social y territorial, fomentando aquellas actividades encaminadas a la promoción y mejora de la población agraria y el medio rural, en particular, servicios y aprovechamientos forestales, servicios turísticos y artesanales relacionados con la actividad de la cooperativa, asesoramiento técnico de las explotaciones de la producción, comercio y transformación agroalimentaria, y la conservación, recuperación y aprovechamiento del patrimonio y de los recursos naturales y energéticos del medio rural.

En todo caso, el volumen de operaciones de la Cooperativa por las actividades recogidas en el párrafo anterior no podrá exceder el veinticinco por ciento del volumen total de sus operaciones.

3. Las explotaciones agrarias de los socios, para cuya mejora la cooperativa agraria presta sus servicios y suministros, deberán estar dentro del ámbito territorial de la cooperativa, establecido estatutariamente.

4. Las cooperativas agroalimentarias podrán realizar un volumen de operaciones con terceros no socios que no sobrepase el 50 por ciento del total de las de la cooperativa.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, de Régimen fiscal de las Cooperativas.*

Se da nueva redacción al apartado 1 y a las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 9 en la forma que a continuación se indica:

«**Artículo 9.** *Cooperativas Agroalimentarias.*

Se considerarán especialmente protegidas las Cooperativas Agroalimentarias que cumplan los siguientes requisitos:

1. Que asocien a titulares de explotaciones agrícolas, forestales, ganaderas o mixtas, situadas dentro del ámbito geográfico al que se extienda estatutariamente la actividad de la Cooperativa.

§ 26 Integración de cooperativas entidades asociativas de carácter agroalimentario

2. Que en la realización de sus actividades agrarias respeten los siguientes límites:

a) Que las materias, productos o servicios adquiridos, arrendados, elaborados, producidos, realizados o fabricados por cualquier procedimiento por la cooperativa, sean destinados exclusivamente a sus propias instalaciones o a las explotaciones de sus socios.

No obstante, podrán ser cedidos a terceros no socios siempre que su cuantía, durante cada ejercicio económico, no supere el 50 por ciento del total de las operaciones de venta realizadas por la cooperativa.

Las cooperativas agroalimentarias podrán distribuir al por menor productos petrolíferos a terceros no socios con el límite establecido en el apartado 10 del artículo 13 de esta Ley.

b) Que no se conserven, tipifiquen, manipulen, transformen, transporten, distribuyan o comercialicen productos procedentes de otras explotaciones, similares a los de las explotaciones de la Cooperativa o de sus socios, en cuantía superior, durante cada ejercicio económico, al 50 por ciento del importe obtenido por los productos propios.»

Disposición final cuarta. *Incremento de gasto.*

De la aplicación de la presente ley no podrá derivarse ningún incremento de gasto. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieren surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en la presente ley, deberán ser atendidas mediante la reordenación o redistribución de efectivos.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se habilita al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación de esta ley.

§ 27

Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, por el que se desarrollan los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias y para su inscripción y baja en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 173, de 17 de julio de 2014
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2014-7575

El impulso y fomento de la integración de entidades asociativas agroalimentarias, constituyen unas herramientas de gran importancia para favorecer su competitividad, redimensionamiento, modernización e internacionalización. En efecto, el fortalecimiento de las estructuras asociativas y el incremento de su dimensión facilitarán el desarrollo de la innovación y la incorporación de nuevas tecnologías, aumentará su productividad y eficiencia y mejorará su capacidad de competir, más eficazmente, tanto en el mercado nacional como en los mercados internacionales.

La Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario, contempla un instrumento básico para contribuir a mejorar la estructuración de la oferta y la integración, mediante el redimensionamiento de las entidades asociativas: la nueva figura de la Entidad Asociativa Prioritaria (EAP).

La citada Ley 13/2013, de 2 de agosto, en sus artículos 1, 3 y 5 y en su disposición adicional única, definen la nueva figura de la Entidad Asociativa Prioritaria, establece las condiciones para su reconocimiento, mediante el correspondiente procedimiento reglamentario, y se crea en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria.

Resulta, por tanto, necesario para cumplir el mandato previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, proceder al desarrollo reglamentario, en concreto en la determinación del montante económico de facturación por sectores productivos, que se requerirá para acceder a la condición de prioritaria, el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias de carácter supra-autonómico y el procedimiento para su inscripción en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

El presente real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y entidades representativas del sector y se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y

coordinación de la planificación general de la actividad económica, con el objetivo de profundizar en las reformas estructurales en un sector estratégico de nuestra economía para favorecer su desarrollo y la generación de empleo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de junio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto desarrollar lo dispuesto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario, en particular:

a) Determinar el montante económico de facturación por sectores productivos, de acuerdo con el código de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE), que se requerirá para acceder a la condición de prioritaria.

b) Regular el procedimiento para el reconocimiento de Entidades Asociativas Prioritarias de carácter supra-autonómico.

c) Regular el procedimiento para su inscripción en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

Artículo 2. *Ámbito del reconocimiento.*

1. Las entidades asociativas agroalimentarias susceptibles de reconocimiento como Entidad Asociativa Prioritaria (en adelante EAP), tal como establece el artículo 1.3 de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, son las sociedades cooperativas agroalimentarias, las cooperativas de segundo y ulterior grado, los grupos cooperativos, las sociedades agrarias de transformación y las entidades civiles o mercantiles, siempre que más del 50 por ciento de su capital social pertenezca a sociedades cooperativas o a sociedades agrarias de transformación. En el caso de que estas entidades económicas tengan la forma de sociedad anónima, sus acciones deberán ser nominativas.

2. Dichas entidades podrán ser reconocidas como prioritarias a los efectos del cumplimiento del requisito previsto en el artículo 3.1 d) de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, en alguno de los siguientes supuestos:

a) Si se solicita el reconocimiento para uno de los productos/sectores incluidos en el apartado a) del anexo I, su facturación anual, correspondiente a la producción comercializada de dicho producto, deberá ser superior a la cuantía que se señala en dicho apartado.

Podrá solicitarse el reconocimiento para uno o varios de los productos que se definen en el apartado a) del anexo I, establecidos de conformidad con el Real Decreto 475/2007, de 13 de abril, por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Actividades Económicas 2009 (CNAE-2009).

En el caso de entidades asociativas de carácter agroalimentario cuyas actividades cooperativizadas estén referidas a varias producciones de las mencionadas en el apartado a) del anexo I y en las que se lleve a cabo una integración vertical en la cadena de suministro, el volumen mínimo exigido para el reconocimiento será el previsto en el apartado c) del anexo I.

b) Si se solicita un reconocimiento genérico, su facturación total anual correspondiente al conjunto de productos comercializados por la entidad, deberá ser superior a la cuantía que se señala en el apartado b) del anexo I, debiendo indicarse asimismo la relación de productos concretos que forman parte de dicho reconocimiento genérico.

3. En los supuestos en los que la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado, los valores de facturación referidos en el apartado anterior se reducirán un 30 %.

4. El volumen de operaciones, en términos económicos, con socios o entidades participantes en el reconocimiento, deberá superar el 50 por ciento del total de la cooperativa. Asimismo, en el caso de entidades civiles o mercantiles, los socios participantes en el reconocimiento deberán superar el 50 por ciento del capital social.

5. A efectos de determinación del ámbito de actuación supraautonómico, se entenderá que existe cuando se dé alguna de las dos condiciones siguientes:

a) Dispone de socios en más de una comunidad autónoma, sin que el número de socios participantes en el reconocimiento exceda del 90 por ciento en el ámbito de una concreta. En el caso de sociedades de capital, dicho porcentaje se determinará exclusivamente respecto de las entidades asociativas integradas en ellas.

b) Su volumen de operaciones, en términos económicos, incluyendo las operaciones generadas al amparo de acuerdos intercooperativos, no excede del 90 por ciento en una comunidad autónoma concreta.

Cuando, para un producto agrario o alimentario determinado la producción nacional se localice en más de un 60 por ciento en una única comunidad autónoma, los porcentajes previstos anteriormente, serán del 95 por ciento para el número de socios del apartado a) y para el volumen de operaciones del apartado b). Estos mismos porcentajes serán de aplicación cuando la entidad desarrolle más del 50 por ciento de su volumen de operaciones en una comunidad autónoma con cinco o más provincias.

6. En todos los casos, los valores a los que se hace referencia en el apartado 2 de este artículo estarán referidos a cualquiera de los tres últimos ejercicios económicos cerrados, previos a la solicitud.

CAPÍTULO II

Reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias

Artículo 3. *Solicitud de reconocimiento como EAP.*

1. La presentación de la solicitud de reconocimiento como EAP deberá realizarse por el representante legal de la propia entidad, se dirigirá al Director General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y se cumplimentará según el modelo que figura como anexo II de este real decreto. Conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, es obligatoria la presentación electrónica de la solicitud y de la documentación correspondiente, en el registro electrónico accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es <https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA>.

2. Deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Acuerdo del órgano de gobierno de la entidad solicitante, de obtener el reconocimiento como EAP, con indicación de la denominación o razón social, domicilio y el número de identificación fiscal, lugar y fecha de otorgamiento.

b) Relación actualizada de todas las entidades que la integran en su caso, con identificación de todos los productores que las componen, indicación del territorio de la comunidad autónoma y provincia donde desarrollan su actividad productiva, así como la documentación acreditativa para la verificación de lo dispuesto en el artículo 2.5 del presente real decreto, en relación con los productos objeto de reconocimiento.

c) Estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad solicitante y de cada una de las que la componen, que deberán contemplar todos los extremos que se establecen en el artículo 3 de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, y asimismo contener expresamente:

1.º La obligación de los socios de entregar un volumen determinado de sus producciones para su comercialización o transformación en común, o bien, para su abastecimiento, en el caso de aquellas entidades cuya actividad corresponda a suministros y servicios, todo ello

sin perjuicio de las excepciones o limitaciones previstas en las normas europeas o de rango legal, circunstancias climatológicas o de mercado excepcionales, razones de sanidad vegetal y/o animal, por capacidad de las instalaciones, normas de campaña o condiciones de entrega aplicables, en su caso.

2.º Previsiones para el control democrático en su funcionamiento, en la toma de sus decisiones por los asociados y garantías para evitar las posiciones de dominio, cuidando igualmente de respetar el principio de libre adhesión voluntaria y abierta.

3.º Consentimiento de los socios a la cesión de datos referentes a la actividad económica realizada en el seno de la entidad, relevantes a efectos del control y cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, y en este real decreto, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

d) Facturación de la entidad solicitante para los productos específicos para los que se solicita el reconocimiento como EAP, o en caso de reconocimiento genérico, del conjunto de productos comercializado por la entidad, conforme a lo establecido en el artículo 2.6.

e) Documento descriptivo del sistema de control del cumplimiento de las obligaciones relativo a la entrega de la producción establecida estatutariamente, para su comercialización conjunta, y el abastecimiento de productos para las entidades de suministros y servicios.

Artículo 4. *Subsanación.*

Cuando se adviertan defectos en la solicitud o en la documentación que la acompaña se requerirá al interesado para que, en un plazo de 10 días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa la correspondiente resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 5. *Procedimiento de reconocimiento.*

1. Corresponde a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las comunidades autónomas afectadas por su ámbito supraautonómico, realizar las comprobaciones para el reconocimiento.

2. La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación remitirá las solicitudes de reconocimiento e inscripción a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas territorialmente para su informe en el plazo de un mes a contar desde la recepción de la petición del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en cumplimiento del deber de colaboración entre administraciones públicas. Se entenderá que existe afectación territorial de una comunidad autónoma cuando existan socios de base en dicha comunidad. En caso de no recibir respuesta en dicho plazo, se proseguirán las actuaciones. Durante el referido periodo las comunidades autónomas afectadas o la propia dirección general podrán proponer la celebración de una reunión con la participación de todas las comunidades autónomas interesadas para resolver cualquier duda o sugerencia que pudiera plantearse respecto al reconocimiento.

3. Una vez recibidos los informes de los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, o transcurrido el plazo para emitirlos, el Director General de la Industria Alimentaria, resolverá motivadamente, sin que esta resolución ponga fin a la vía administrativa.

4. La resolución anterior y notificación habrá de producirse en el plazo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración General del Estado, transcurrido el cual podrá entenderse estimada la solicitud.

5. La resolución estimatoria será comunicada a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas por el ámbito de la EAP, para su conocimiento y constancia.

6. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso de alzada, ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes contado a partir del día

siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 6. *Obligación de comunicación anual de las EAP.*

1. Las EAP deberán presentar anualmente la siguiente documentación:

- a) Cuentas anuales auditadas e informe de auditoría correspondiente.
- b) Certificación de la relación de productores que formen parte de la EAP y de las entidades que la integran, así como de los socios productores de estas últimas.
- c) Memoria de la EAP, que ofrezca una idea lo más completa y exacta posible de la situación y evolución de la entidad, y que deberá especificar los cambios producidos que no supongan una solicitud de modificación del reconocimiento, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 8.3.
- d) Informe de los resultados del sistema de control previsto en el artículo 3.2.e), que deberá contemplar detalladamente las acciones correctoras desarrolladas.

2. La documentación irá dirigida al Director General de la Industria Alimentaria y se presentará electrónicamente, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es <https://sede.mapama.gob.es>, en el plazo de tres meses siguientes a la aprobación de las cuentas anuales por parte de la asamblea general o junta general. En el caso de que no se hubiera producido la aprobación de dichas cuentas, la citada documentación anual deberá presentarse en el plazo máximo de un año, contado desde la última comunicación anual o, en su defecto, del reconocimiento como EAP.

CAPÍTULO III

Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias

Artículo 7. *Funcionamiento del Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.*

1. El Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, de carácter informativo, y adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5, de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, será el encargado del mantenimiento de los datos de las entidades reconocidas.

2. Cada EAP tendrá asignado un número correlativo, independiente y único, cuya relación será publicada en la web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 8. *Modificación de las condiciones y cancelación del reconocimiento.*

1. La cancelación del reconocimiento de la EAP podrá tener lugar de oficio o a instancia del interesado.

2. Los representantes de las entidades asociativas prioritarias deberán comunicar a la Dirección General de la Industria Alimentaria, en el plazo de un mes desde que ésta se produjera, cualquier información que pueda motivar la pérdida de su condición de prioritarias. Dicha comunicación, que se presentará electrónicamente, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es <https://sede.mapama.gob.es>, deberá estar debidamente acompañada de la documentación acreditativa.

3. Asimismo, deberán presentar a la Dirección General de la Industria Alimentaria una solicitud de modificación del reconocimiento, acompañada de la documentación acreditativa, cuando se produzca alguna de las siguientes situaciones:

- a) Altas de entidades de base, solo en el caso de que supongan una ampliación en las comunidades autónomas para las que está reconocida la supraautonomía de la entidad.
- b) Bajas de entidades de base, solo en el caso de que supongan una reducción en las comunidades autónomas para las que está reconocida la supraautonomía de la entidad.
- c) Variación de los productos objeto de reconocimiento de la EAP, solo cuando la entidad esté reconocida para alguno de los productos contemplados en el apartado a) del anexo I.

d) Modificaciones en la personalidad jurídica de la EAP.

Otros aspectos derivados de la evolución de la entidad asociativa prioritaria, tales como altas y bajas de entidades de base que no afecten a la supraautonomía o altas y bajas de socios, podrán ser comunicados en el marco de lo previsto en el artículo 6.

Las solicitudes se presentarán en el registro electrónico accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es <https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA>.

La Dirección General de la Industria Alimentaria resolverá y notificará la resolución sobre dicha solicitud de modificación en el plazo de seis meses, previo informe de las comunidades autónomas afectadas por la modificación, de acuerdo con el artículo 80 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que será posteriormente comunicada a las comunidades autónomas del ámbito territorial de la EAP.

4. En el supuesto de que, a la vista de la información comunicada por la EAP, en virtud de lo previsto en el presente artículo o en el artículo 6, se apreciase el incumplimiento de cualquiera de los requisitos previstos en los artículos 2 y 3, la Dirección General de la Industria Alimentaria, previa audiencia del interesado, mediante resolución motivada acordará la suspensión provisional del reconocimiento durante un plazo de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin haberse subsanado o aportado documentación acreditativa de que, a la luz de las nuevas circunstancias, se cumple lo previsto en los referidos artículos, se procederá a la cancelación del reconocimiento, previa instrucción del procedimiento administrativo, que en todo caso garantizará la audiencia del interesado e informe de las comunidades autónomas afectadas, conforme a lo previsto en el apartado 5.

No obstante lo anterior, a efectos del mantenimiento del reconocimiento como EAP, se entenderá cumplido el requisito relativo al volumen de facturación, cuando la facturación alcanzada en el último ejercicio o la facturación media de dos de los últimos tres ejercicios, fuere igual o superior al mínimo establecido.

5. La Dirección General de la Industria Alimentaria procederá de oficio, previo apercibimiento, a la cancelación del reconocimiento como EAP de aquellas entidades que incumplan las obligaciones previstas en el artículo 6. Dicho procedimiento incluirá audiencia de los interesados e informe de las comunidades autónomas afectadas por el ámbito territorial de la EAP. La Dirección General de la Industria Alimentaria dictará y notificará resolución motivada en el plazo de seis meses tras la notificación del apercibimiento. Contra esta resolución podrá interponerse recurso de alzada ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación en el plazo de un mes, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto.*

Las medidas incluidas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Periodo transitorio.*

(Suprimida)

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los volúmenes de facturación a los que se hace referencia el anexo I del presente real decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrara en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Volúmenes mínimos de facturación requeridos para el reconocimiento

a) Volúmenes mínimos para el reconocimiento por producto¹:

¹ Los sectores que no se encuentran específicamente recogidos en el apartado a) del presente anexo, han de considerarse incluidos en el apartado b) «reconocimiento genérico».

Productos	Reconocimiento por producto		Facturación total de la entidad ³ (millones de euros)
	CNAE 2009 ²	Descripción CNAE	
Fabricación de productos para la alimentación de animales de compañía.	1092	Piensos para animales de compañía.	8
Apícola.	0149	Otras explotaciones de ganado.	10
Arroz.	0112	Cultivo de arroz.	60
Avicultura de puesta.	1089	Elaboración de otros productos alimenticios ncop.	32
	0147	Avicultura.	
Carne de conejo.	0149	Otras explotaciones de ganado.	35
Hongos y/o setas comestibles.	0113	Cultivo de hortalizas, raíces y tubérculos.	110
Flores y plantas de vivero.	0130	Propagación de plantas.	25
	0128	Cultivo de especias, plantas aromáticas, medicinales y farmacéuticas.	
Forrajes deshidratados.	0119	Otros cultivos no perennes.	17
Frutas de hueso y pepitas.	0124	Cultivo de frutos con hueso y pepitas.	50
Frutas tropicales y subtropicales y plátanos.	0122	Cultivo de frutos tropicales y subtropicales.	100
Frutos secos.	0125	Cultivo de otros árboles y arbustos frutales y frutos secos.	40
	1101	Destilación, rectificación y mezcla de bebidas alcohólicas.	
Mostos, vinos y alcoholes.	1102	Elaboración de vinos.	100
	1104	Elaboración de otras bebidas no destiladas, procedentes de la fermentación.	
	1103	Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas.	
	1105	Fabricación de cerveza.	
Ovino de leche y/o carne.	0145	Explotación de ganado ovino y caprino.	70
Caprino de leche y/o carne.	0145	Explotación de ganado ovino y caprino.	40
Patata.	0113	Cultivo de hortalizas, raíces y tubérculos.	40
Porcino ibérico.	0146	Explotación de ganado porcino.	50
	1039	Otro procesado y conservación de frutas y hortalizas.	
Tomate transformado.	1032	Elaboración de zumos frutas y hortalizas.	80
	0113	Cultivo de hortalizas, raíces y tubérculos.	
	1084	Elaboración de especias, salsas y condimentos.	
	1085	Elaboración de platos y comidas preparadas.	
Transformados hortofrutícolas (excepto tomate).	1032	Elaboración de zumos de frutas y hortalizas.	60
	1039	Otro procesado y conservación de frutas y hortalizas.	
	1085	Elaboración de platos y comidas preparadas.	
	1089	Elaboración de otros productos alimenticios ncop.	
Vacuno de carne.	0142	Explotación de otro ganado bovino y búfalos.	35

² Incluidos en cada apartado los códigos CNAE en materia de transformación y comercialización correspondientes a los productos objeto de reconocimiento.

³ Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios). Los valores de facturación se reducirán un 30 % cuando la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado.

b) Volúmenes mínimos para un reconocimiento genérico:

Reconocimiento genérico	Facturación total de la entidad ⁴ (millones de euros)
Conjunto de productos comercializados por la entidad.	150

⁴ Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios) Los valores de facturación se reducirán un 30% cuando la entidad solicitante sea una cooperativa agroalimentaria de primer grado.

c) Volúmenes mínimos para las integraciones verticales en el reconocimiento por producto:

§ 27 Requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias

En aquellas entidades asociativas de carácter agroalimentario, cuyas actividades cooperativizadas estén referidas a varias y distintas producciones de las mencionadas en el apartado a) del anexo I y en las que se lleve a cabo una integración vertical en la cadena de suministro, el volumen mínimo exigido para el reconocimiento será el 50 % de la facturación establecida por los distintos subsectores para los que se solicita el reconocimiento.

ANEXO II

Modelo de solicitud de reconocimiento de Entidades Asociativas Prioritarias (EAP)

I. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EAP

Primer apellido	Segundo apellido	Nombre
NIF	Teléfono de contacto y correo electrónico	Cargo que desempeña en la entidad que representa

II. ENTIDAD A LA QUE REPRESENTA EL SOLICITANTE

Nombre o razón social	NIF	Domicilio: Calle/Plaza número
Localidad	Provincia	Código postal
Teléfono	Correo electrónico	
Página Web		
Actividad principal		
Naturaleza jurídica de la entidad asociativa		

III. DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Domicilio: Calle/Plaza número	Localidad	Provincia
Código postal	Teléfono	Correo electrónico

IV. VOLÚMENES MÍNIMOS DE FACTURACIÓN REQUERIDOS PARA EL RECONOCIMIENTO

- Tipo de reconocimiento solicitado genérico.
 por producto.
 integración vertical en reconocimiento por producto y productos para los que se realiza.
- Año de referencia: 20__.

a) Volúmenes mínimos para el reconocimiento por producto²:

² Según el artículo 2.2.a) del Real Decreto 550/2014, de 27 de junio

§ 27 Requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias

Productos (seleccionar)		Volumen mínimo facturación total de la entidad (millones de euros) ^{1 y 2}	Volumen facturación total de la entidad para ese producto (millones de euros)
FABRICACION DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACION DE ANIMALES DE COMPAÑIA.	<input type="checkbox"/>	8	
APÍCOLA.	<input type="checkbox"/>	10	
ARROZ.	<input type="checkbox"/>	60	
AVICULTURA DE PUESTA.	<input type="checkbox"/>	32	
CARNE DE CONEJO.	<input type="checkbox"/>	35	
HONGOS Y/O SETAS COMESTIBLES.	<input type="checkbox"/>	110	
FLORES Y PLANTAS DE VIVERO.	<input type="checkbox"/>	25	
FORRAJES DESHIDRATADOS.	<input type="checkbox"/>	17	
FRUTAS DE HUESO Y PEPITAS.	<input type="checkbox"/>	50	
FRUTAS TROPICALES Y SUBTROPICALES Y PLÁTANOS.	<input type="checkbox"/>	100	
FRUTOS SECOS.	<input type="checkbox"/>	40	
MOSTOS, VINOS Y ALCHOLES.	<input type="checkbox"/>	100	
OVINO DE LECHE Y/O CARNE.	<input type="checkbox"/>	70	
CAPRINO DE LECHE Y/O CARNE.	<input type="checkbox"/>	40	
PATATA.	<input type="checkbox"/>	40	
PORCINO IBÉRICO.	<input type="checkbox"/>	50	
TOMATE TRANSFORMADO.	<input type="checkbox"/>	80	
TRANSFORMADOS HORTOFRUTÍCOLAS (EXCEPTO TOMATE).	<input type="checkbox"/>	60	
VACUNO DE CARNE.	<input type="checkbox"/>	35	

¹ Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios). Los valores de facturación se reducirán un 30% cuando la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado en los términos establecidos en el artículo 2.3 y el anexo I a) del Real Decreto 550/2014.

² El volumen mínimo exigido se reducirá un 50% para los distintos subsectores para los que se solicita el reconocimiento por producto cuando la entidad solicitante lleve a cabo una integración vertical en la cadena de suministro en los términos del anexo I c).

b) Volúmenes mínimos para el reconocimiento genérico³:

³ Según el artículo 2.2.b) del Real Decreto 550/2014, de 27 de junio.

Conjunto de productos (contemplados en el objeto de la entidad)	Volumen mínimo facturación total de la entidad ³ (millones de euros)	Volumen facturación total de la entidad (millones de euros)
—	150	
—		
—		
—		

³ Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios). Los valores de facturación se reducirán un 30% cuando la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado en los términos establecidos en el artículo 2.3 y el anexo I b) del Real Decreto 550/2014, de 27 de junio.

V. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA CON LA SOLICITUD

Certificación del acuerdo de solicitud de reconocimiento como Entidad Asociativa Prioritaria (EAP).

Memoria del proyecto empresarial y asociativo de la EAP.

Para entidades civiles y mercantiles: certificación de que más del 50 por ciento de su capital social pertenece a sociedades cooperativas, o a sociedades agrarias de transformación.

Certificación de la relación de entidades que integran la EAP, n.º de socios que las componen e indicación del territorio de la comunidad autónoma donde desarrollan su actividad productiva.

Certificación de la relación de entidades que integran cada una de las cooperativas de 2.º y ulterior grado, n.º de socios que las componen e indicación del territorio de la comunidad autónoma donde desarrollan su actividad productiva.

Certificación de la relación detallada de los socios que componen cada una de las entidades que integran la EAP.

Estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad solicitante y de cada una de las entidades que integran la EAP.

Obligaciones estatutarias (compromiso de entrega, cesión de datos y control democrático) de la entidad solicitante y de cada una de las entidades que integran la EAP.

Certificación expedida por auditor, órganos rectores o administradores relativa al volumen de facturación de cualquiera de los tres últimos ejercicios económicos cerrados, previos a la solicitud, en relación con los productos para los que se pretende obtener el reconocimiento. Esta documentación ha de corresponder al mismo ejercicio

Memoria, balance y cuenta de resultados de la entidad solicitante con personalidad jurídica, referido al mismo ejercicio elegido anteriormente.

Otra documentación. En su caso, indíquese:

.....
.....
.....

VI. SOLICITUD

El abajo firmante solicita el RECONOCIMIENTO al que se refiere la presente instancia, y declara que son ciertos los datos consignados en ella, reuniendo los requisitos exigidos, aceptando las condiciones establecidas en el Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, comprometiéndose a probar documentalmente todos los datos que figuran en esta solicitud:

En, a de de 20....

(Firma)

Director General de la Industria Alimentaria.
P.º Infanta Isabel n.º 1. 28071 Madrid.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al 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, RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado del procedimiento de reconocimiento de las entidades asociativas prioritarias:

1. Responsable del tratamiento: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dirección General de la Industria Alimentaria-Subdirección General de Competitividad de la Cadena Alimentaria.

P.º Infanta Isabel, 1. 28071 Madrid.

Teléfono: 91 3475346.

Correo: sgcca@mapa.es.

Delegado de Protección de datos: bzn-DPD@mapa.es.

2. Finalidad del tratamiento: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para la tramitación del procedimiento de reconocimiento como entidad asociativa prioritaria y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. Legitimación del tratamiento: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al

responsable del tratamiento de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario.

4. Destinatarios de los datos: no están previstas cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos.

5. Derechos sobre el tratamiento de datos: conforme a lo previsto en el RGPD y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/portal/site/se>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos: Sede Electrónica - Agencia Española de Protección de Datos (sedeagpd.gob.es).

ANEXO III

Modelo declaración compromiso

(Suprimido)

§ 28

Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 185, de 3 de agosto de 2013
Última modificación: 15 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-2013-8554

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Alimentación en España es un signo de identidad que surge de la gran variedad y riqueza de las producciones agroalimentarias de este país que son consecuencia de la diversidad de sus tierras, mares, ecosistemas y tradiciones.

La importancia por tanto de todo lo relacionado con los alimentos, no deriva sólo de la necesidad de satisfacer una función primaria de todo ser humano, sino de la intrínseca relación que la alimentación ha venido tradicionalmente manteniendo con la sociedad, la economía y el medio rural en España.

Este vínculo inexorable ha ido consolidándose con el paso del tiempo y generando alrededor un sector de vital importancia, que tiene como fin último no sólo atender a las demandas de los consumidores, sino generar riqueza y contribuir de forma significativa al crecimiento económico y al desarrollo y progreso del medio rural español.

El sector agroalimentario en España tiene pues un valor estratégico innegable para la economía nacional, tal y como lo corroboran las magnitudes económicas sobre su participación en el PIB, en la balanza comercial, su dimensión, el número de empleos que genera o sus cotas de producción, que le sitúan como el primer sector manufacturero y uno de los que gozan de mayor proyección internacional.

No obstante, es un sector vulnerable en su conjunto por sus propias características, ya que integra a una amplia diversidad de agentes de los sectores de la producción, la transformación y la distribución, que a su vez se ven limitados individualmente por su idiosincrasia.

Con carácter general, el sector productor agrario se ve afectado por un alto nivel de atomización, en el que mayoritariamente se integran empresas de pequeña dimensión. La

rigidez de la demanda, la estacionalidad y atomización de la oferta, la dispersión territorial o la generación de empleos vinculados al medio rural, son especificidades propias del sector agrario que le diferencian claramente de otros sectores económicos, tal y como lo demuestra el tratamiento que ha recibido en el Tratado Constitutivo de la Unión Europea a través de la Política Agraria Común (PAC).

Por su parte, la industria agroalimentaria está integrada mayoritariamente por pequeñas y medianas empresas, junto con grandes grupos industriales españoles e internacionales.

El sector de la distribución alimentaria se encuentra dividido en dos tipos de canales de venta. El canal de venta organizado que está muy concentrado en empresas con superficies de venta de mediano y gran tamaño que ofertan una amplia gama de productos que, normalmente, pertenecen a grandes grupos de distribución minorista que concentran la demanda de los distintos puntos de venta, lo que les confiere un gran poder de negociación frente a los proveedores. El otro canal de venta es el del comercio especializado, formado por empresas con superficies de venta al público de reducido tamaño de tipo familiar, ubicadas en mercados municipales, galerías comerciales o instalaciones de venta propias.

Esta heterogeneidad ha condicionado sin duda el funcionamiento y las relaciones de los agentes que operan a lo largo de la cadena alimentaria, evidenciando deficiencias que se han visto agravadas en el contexto de la actual crisis económica global. La volatilidad de los precios percibidos por los productores, el alto coste de los insumos y la inestabilidad de los mercados internacionales, son factores coyunturales que han mermado la competitividad y rentabilidad del sector agroalimentario.

Un análisis de la situación actual de la cadena de valor evidencia la existencia de claras asimetrías en el poder de negociación que pueden derivar, y en ocasiones derivan, en una falta de transparencia en la formación de precios y en prácticas comerciales potencialmente desleales y con prácticas contrarias a la competencia que distorsionan el mercado y tienen un efecto negativo sobre la competitividad de todo el sector agroalimentario.

El correcto funcionamiento de la cadena alimentaria resulta indispensable para garantizar un valor añadido sostenible para todos los operadores que contribuya a aumentar su competitividad global y revierta igualmente en beneficio de los consumidores. Por tanto, se hace imprescindible atajar esta problemática desde una perspectiva de conjunto que alcance a todos los agentes que se interrelacionan a lo largo de la cadena alimentaria de manera que se garantice la unidad de mercado para que el sector agroalimentario pueda desarrollarse plenamente y desplegar todo su potencial.

La garantía de la unidad de mercado en el ámbito de la cadena alimentaria es un factor clave de competitividad que permitirá un mayor aprovechamiento de las economías de escala, la división del trabajo y la intensidad de la competencia, lo que reducirá los costes de producción, mejorará la productividad y permitirá alcanzar mayores niveles de empleo y de bienestar.

II

La sociedad española y europea, así como las instituciones nacionales y comunitarias, no han permanecido ajenas a la situación que afecta a todo el sector agroalimentario derivada de los desequilibrios existentes entre los distintos eslabones de la cadena.

Desde que la Comisión Europea publicó su «Comunicación sobre la mejora en el funcionamiento de la cadena agroalimentaria» en 2009, se han multiplicado las iniciativas que han ido profundizando en el análisis y en la identificación de los problemas reales que están afectando a su desarrollo.

A las diferentes iniciativas de la Comisión, se han sumado otras instituciones comunitarias: los Consejos de Ministros de Competitividad y Agricultura, el Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social, que mediante declaraciones, resoluciones e informes han evidenciado la gravedad y extensión global de este problema, subrayando la necesidad de que los Estados adopten medidas para solucionar este problema social y económico.

La constitución del Foro de Alto Nivel sobre la Mejora del Funcionamiento de la Cadena Alimentaria, a finales de 2011, es el último paso dado por la Unión Europea para buscar soluciones que permitan garantizar una mayor transparencia de los precios, mejorar la

competencia, evitar el abuso de poder en la negociación y contratación, prohibir la especulación y fomentar la autorregulación.

Paralelamente, en España, el Congreso de los Diputados ha llevado a cabo varias iniciativas para instar al Gobierno a promover políticas orientadas a conseguir que los operadores de la cadena de valor, especialmente los agricultores y ganaderos, perciban la contraprestación suficiente y, en consecuencia, obtengan un beneficio adecuado a su actividad. En cumplimiento de esta proposición se impulsó la creación en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente del Observatorio de Precios de los Alimentos, con el fin de contribuir a dotar de mayor transparencia a los mercados.

Estos debates y análisis de la situación que afecta a la cadena alimentaria, se han extendido también a nivel interno en la mayoría de los Estados miembros, donde se van implementado diversas medidas de variado alcance pero que comparten una misma finalidad.

El objetivo común de todas estas iniciativas comunitarias y nacionales mencionadas en los párrafos anteriores, es lograr el equilibrio de la cadena alimentaria y poder garantizar una competencia justa, leal y efectiva manteniendo un adecuado nivel de precios e informando de forma adecuada a los consumidores.

III

En el marco expuesto, la presente ley tiene como finalidad mejorar el funcionamiento y la vertebración de la cadena alimentaria de manera que aumente la eficacia y competitividad del sector agroalimentario español y se reduzca el desequilibrio en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores de la cadena de valor, en el marco de una competencia justa que redunde en beneficio no solo del sector, sino también de la ciudadanía.

Para el cumplimiento de este objetivo, la ley se estructura del modo siguiente:

Un Título I de «Disposiciones generales» que regula el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, sus fines, algunas definiciones y la colaboración que habrá de regir las relaciones de las Administraciones públicas competentes en el ejercicio de las actuaciones que realicen en el marco de lo dispuesto en esta Ley.

El ámbito de aplicación de la Ley se extiende a las relaciones comerciales entre todos los operadores que intervienen en la cadena alimentaria desde la producción a la distribución de alimentos o productos alimenticios.

Quedarán excluidas de la aplicación de esta ley las entregas de producto que se realicen a cooperativas agroalimentarias o entidades asociativas, por parte de los socios de las mismas.

Sin embargo, serán también operaciones comerciales sujetas a lo dispuesto en esta ley, las que se realicen entre operadores de la cadena agroalimentaria en los procesos de envasado, transformación o acopio para su posterior comercialización, y en todo caso, las compras de los animales vivos, los piensos y todas las materias primas e ingredientes utilizados para alimentación animal. Por tanto, no será de aplicación esta ley a las relaciones comerciales que afecten a los restantes insumos agroalimentarios.

Asimismo, el ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales, continuadas o periódicas, cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:

- a) Que uno de los operadores tenga la condición de PYME y el otro no.
- b) Que, en los casos de comercialización de productos agrarios no transformados, perecederos e insumos alimentarios, uno de los operadores tenga la condición de productor primario agrario, ganadero, pesquero o forestal o una agrupación de los mismos y el otro no la tenga.
- c) Que uno de los operadores tenga una situación de dependencia económica respecto del otro operador, entendiéndose por tal dependencia, que la facturación del producto de aquél respecto de éste sea al menos un 30% de la facturación del producto del primero en el año precedente.

Finalmente, de acuerdo con la definición de cadena alimentaria que se incluye en el artículo 5, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la ley las actividades del transporte, así como las relaciones comerciales con las empresas que operan en el canal de hostelería, tales como los puntos de venta o establecimientos minoristas como hoteles, restaurantes, bares y cafeterías.

En este Título es importante destacar el artículo 6, que está dedicado a la colaboración entre las Administraciones Públicas, que será determinante para garantizar el adecuado cumplimiento del contenido de esta ley y del principio de unidad de mercado.

Un Título II con un Capítulo I que regula los contratos alimentarios que se suscriban entre los operadores de la cadena alimentaria. La novedad más significativa, para garantizar la seguridad jurídica y la equidad en las relaciones comerciales, es el establecimiento de la obligación de formalizarlos por escrito que afectará al contrato de suministro, el de compraventa y el de integración. Asimismo, se establece la obligación de incorporar expresamente en estos contratos escritos los elementos esenciales de los mismos (identificación de las partes, objeto, precio, condiciones del pago, entrega de productos, derechos y obligaciones, duración y causas y efectos de la extinción) pactados libremente por las partes conforme a los principios rectores de esta Ley. En ningún caso, el requisito de forma exigido lo es de existencia y validez del contrato.

Por último, se regulan asimismo las subastas electrónicas y la obligación de conservación de documentos por los operadores durante un período de dos años a efectos de los controles que resulten pertinentes.

Con la regulación de los contratos alimentarios también se pretende conseguir una mayor transparencia (afloramiento de economía sumergida) en las relaciones comerciales del ámbito de la cadena alimentaria.

En el Capítulo II se regulan las prácticas comerciales abusivas. Se prohíben las modificaciones de las condiciones contractuales establecidas en el contrato, salvo que se realicen por mutuo acuerdo de las partes. Los contratos alimentarios deberán contener las correspondientes cláusulas en las que se prevea el procedimiento para su posible modificación y, en su caso, para la determinación de su eficacia retroactiva.

Por lo que se refiere a los llamados pagos comerciales, se prohíben todos los pagos adicionales más allá del precio pactado, salvo en dos supuestos específicos y bajo condiciones restrictivas.

En relación con la información comercial sensible, no se podrá exigir a otro operador información sobre sus productos más allá de la que resulte justificada en el contexto de su relación comercial. Además la información obtenida sólo podrá destinarse a los fines para los que fue facilitada, respetándose la confidencialidad de la información.

Finalmente, se incluye un precepto sobre gestión de marcas que establece la obligación de los operadores de gestionar las marcas de productos alimentarios que ofrezcan al consumidor, tanto las propias como las de otros operadores, evitando prácticas contrarias a la libre competencia o que constituyan actos de competencia desleal de acuerdo con lo previsto en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia y en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, así como actos de publicidad ilícitos de conformidad con la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

Asimismo, se prohíbe el aprovechamiento indebido por parte de un operador y en beneficio propio de la iniciativa empresarial ajena, así como las que constituyan publicidad ilícita por reputarse desleal mediante la utilización, ya sea en los envases, en la presentación o en la publicidad del producto o servicio de cualesquiera elementos distintivos que provoquen riesgo de asociación o confusión con los de otro operador o con marcas o nombres comerciales de otro operador en los términos definidos en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre de Marcas y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la Ley de Competencia Desleal.

En el Título III regula las buenas prácticas en la contratación alimentaria. El Capítulo I se centra en la regulación del Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria que impulsaría el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, junto con el Ministerio de Economía y Competitividad, las Comunidades Autónomas y las organizaciones y asociaciones representativas de la producción, la transformación, la industria o distribución, cuya adhesión será voluntaria por los operadores de la cadena.

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

A estos efectos, se ha previsto crear un Registro estatal, como instrumento público que agruparía a todos aquellos operadores de la cadena alimentaria que se adscriban al Código citado anteriormente.

También se prevé que la inscripción de los operadores en el Registro se tenga en cuenta en la normativa reguladora de las ayudas y subvenciones que en relación con la alimentación y la cadena alimentaria se promuevan por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Por su parte, en el Capítulo II se prevé la posibilidad de que existan otros códigos de buenas prácticas comerciales impulsados por los propios operadores de la cadena, que también podrían inscribirse, así como sus operadores, en el Registro.

A continuación se regula el Título IV de la Ley en el que se crea el Observatorio de la Cadena Alimentaria, como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Este nuevo órgano sustituye al Observatorio de Precios de los Alimentos cuya normativa de creación se deroga por la presente ley, para asumir nuevas funciones relacionadas con el funcionamiento de la cadena alimentaria y continuar ejerciendo las relacionadas con los precios de los alimentos.

Con carácter general, serán funciones del Observatorio de la Cadena Alimentaria el seguimiento, asesoramiento, consulta, información y estudio del funcionamiento de la cadena alimentaria y de los precios de los alimentos. Asimismo, informará la propuesta de Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria regulado en esta Ley, facilitará su conocimiento entre los operadores de la cadena y promoverá su adhesión y conocerá de los resultados de la aplicación del mismo para, en su caso, proponer las medidas de mejora o actualización que sean necesarias. Finalmente, también podrá dar traslado a la autoridad competente de aquellos incumplimientos de la ley que haya detectado en el ejercicio de sus funciones.

Su composición y funcionamiento se desarrollará reglamentariamente.

En el Título V se regula la potestad sancionadora que se aplicará por el incumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, tipificando las infracciones y sanciones y delimitando las autoridades competentes que en cada caso corresponda ejercer dicha potestad.

Cabe destacar, en relación con la responsabilidad por incumplimiento de la obligación de formalizar por escrito los contratos, que se ha incluido la presunción, que admite prueba en contrario, de la autoría de los operadores que se encuentran en posición de mayor fuerza económica en la relación contractual por las infracciones de incumplimiento de las obligaciones de formalizar por escrito los contratos y de no inclusión de los extremos que como mínimo deben contener.

Asimismo, para garantizar una aplicación homogénea en todo el territorio del Estado del régimen sancionador previsto en esta ley, se prevé que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente promueva, a través de la Conferencia Sectorial que corresponda por razón de la materia, la elaboración y aprobación de unas directrices comunes.

En el Título VI se incluyen medidas para mejorar la vertebración de la cadena alimentaria mediante el fomento de la integración y otras medidas que ayuden a mejorar la competitividad de sus operadores.

Asimismo, se incluyen cuatro disposiciones adicionales.

La Disposición adicional primera procede a la modificación del organismo autónomo Agencia para el Aceite de Oliva que pasará a denominarse Agencia de Información y Control Alimentarios, asumiendo además de las funciones que venía ejerciendo, aquellas nuevas relacionadas con el control del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley.

La Disposición adicional segunda regula los Laboratorios agroalimentarios para el control oficial dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y establece la tasa que podrá exigirse por la prestación de sus servicios.

La Disposición adicional tercera señala expresamente que lo dispuesto en esta ley se efectuará con los medios materiales y personales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a sus organismos dependientes, sin que suponga incremento neto de gasto, en especial, en relación a los gastos de personal.

Se incluyen también dos disposiciones finales de modificación normativa.

La Disposición final primera, procede a la reforma de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, Reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias. Con la nueva redacción quedan solucionados los problemas recientes del impago de la extensión de norma de interprofesionales de ámbito regional y de figuras de calidad. También se incluyen nuevas funciones (entre ellas la posibilidad de hacer previsiones estadísticas, regulación de oferta y negociación colectiva de precios) que deberán en todo caso someterse a lo previsto en la normativa de competencia nacional y comunitaria. Finalmente, actualiza el sistema de infracciones y sanciones.

Por lo que se refiere, a la Disposición final segunda, modifica la Ley 2/2000, de 7 de enero, Reguladora de los contratos-tipo de productos agroalimentarios. Esta modificación responde a la necesidad de mejorar estos instrumentos esenciales en la construcción de un sector agroalimentario competitivo, eficaz y transparente. Por este motivo, es necesario actualizar el régimen de contratos-tipo en el ámbito agroalimentario, para dotar de una mayor estabilidad a los mercados, adaptando las producciones en cantidad y calidad a las demandas de los mercados exterior e interior y mejorando la transparencia y la competencia del mercado.

Las principales modificaciones al texto de esta ley se refieren a la posibilidad de tener en cuenta, en su caso, a la hora de fijar el precio, indicadores de precios o costes, siendo, en cualquier caso, el precio a percibir así como los indicadores que se apliquen, libremente fijados entre las partes. Estos indicadores deberán ser objetivos, transparentes y verificables, y no manipulables y se fijarán teniendo en cuenta la normativa sobre competencia. Asimismo, se procede a actualizar las infracciones y sanciones aplicables por incumplimiento de lo dispuesto en la ley.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta Ley tiene por objeto establecer medidas de mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria para la consecución de los fines establecidos en el artículo 3.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente ley es de aplicación a las relaciones comerciales que se produzcan entre los operadores establecidos en España que intervienen en la cadena alimentaria desde la producción a la distribución de productos agrícolas o alimentarios.

También será de aplicación esta ley a las relaciones comerciales entre cualquiera de los operadores que intervienen en la cadena alimentaria cuando uno esté establecido en España y el otro en un Estado miembro, cuando no resulte de aplicación la legislación de otro Estado miembro.

Cuando uno de los operadores esté establecido en España y el otro no, deberá indicarse expresamente en el contrato a qué legislación se sujeta la relación comercial.

Con independencia de la legislación que resulte aplicable, cuando una de las partes esté establecida en España, y la otra en un Estado no miembro de la Unión, resultarán siempre de aplicación las prohibiciones contenidas en esta ley y el correspondiente régimen sancionador establecido para éstas en el título V.

2. A los efectos de esta ley, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.1 de la misma, no tendrán la consideración de relaciones comerciales y, por tanto, quedan excluidas de su ámbito de aplicación, las entregas de producto que se realicen a cooperativas y otras entidades asociativas, por parte de los socios de las mismas, siempre que, en virtud de sus estatutos, vengán obligados a su realización.

3. Serán también relaciones comerciales, además de las previstas en el apartado anterior, las que se realicen entre operadores de la cadena alimentaria en los procesos de envasado, transformación o acopio para su posterior comercialización y, en todo caso, las compras de animales vivos, los piensos y todas las materias primas e ingredientes utilizados para alimentación animal.

4. El ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales cuyo precio sea superior al importe fijado en el primer párrafo del artículo 7.1 de la Ley 7/2012, de 29 de octubre, de modificación de la normativa tributaria y presupuestaria y de adecuación de la normativa financiera para la intensificación de las actuaciones en la prevención y lucha contra el fraude.

5. La obligación de contar con un contrato formalizado por escrito, en el caso de las operaciones de primera venta de productos del sector pesquero y acuícola realizada en lonjas o establecimientos autorizados mediante subasta a la baja, se entenderá cumplida con la obligación de las partes de documentar dichas relaciones comerciales mediante la expedición de la correspondiente factura con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, y cumplimentar la restante documentación prevista en la normativa europea y en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.

Artículo 3. Fines.

Son fines de la Ley:

a) Aumentar la eficacia y la competitividad del sector alimentario globalmente considerado, así como fomentar la creación o la mejora del empleo, dada su importancia para el conjunto de la sociedad, el medio rural y la economía nacional.

b) Mejorar el funcionamiento y la vertebración de la cadena alimentaria, en beneficio de los operadores que intervienen en la misma, garantizando a la vez una distribución sostenible del valor añadido, a lo largo de los sectores que la integran.

c) Favorecer la introducción de la innovación y las tecnologías de la información y comunicación en la cadena y el desarrollo de nuevos canales de distribución de los productos alimentarios.

d) Conseguir un mayor equilibrio y transparencia en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores, mejorando el acceso a la información y trazabilidad de la cadena alimentaria, regulando las prácticas comerciales y promoviendo códigos de buenas prácticas comerciales entre los operadores.

e) Fortalecer el sector productor y potenciar las actividades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

f) Mejorar la competitividad, eficiencia y capacidad de innovación de la producción agraria, la industria y la transformación alimentaria.

g) Favorecer el desarrollo de las tareas que corresponden a las empresas de la distribución, en un marco de competitividad y de respeto a las normas de competencia.

h) Contribuir a garantizar los derechos del consumidor en lo que respecta a la mejora de una información completa y eficaz sobre los alimentos y su calidad, a la transparencia en el funcionamiento de la cadena de suministro, así como a la disponibilidad de alimentos suficientes y de calidad.

i) Garantizar la unidad de mercado para la mejora de la competitividad de la cadena alimentaria.

j) Favorecer la generalización de la cultura de la sostenibilidad en la cadena alimentaria como factor de compromiso social empresarial, de incremento de la competitividad y de contribución a la mejora de la calidad de la producción agroalimentaria.

Artículo 4. Principios rectores.

Las relaciones comerciales sujetas a esta Ley se regirán por los principios de equilibrio y justa reciprocidad entre las partes, libertad de pactos, buena fe, interés mutuo, equitativa distribución de riesgos y responsabilidades, cooperación, transparencia y respeto a la libre competencia en el mercado.

Artículo 5. Definiciones.

A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones:

a) Cadena alimentaria: Conjunto de actividades que llevan a cabo los distintos operadores que intervienen en la producción, transformación y distribución de productos agrícolas y alimentarios, excluyendo las actividades de transporte, y las empresas de hostelería y restauración con un volumen de facturación inferior a diez millones de euros, excluyéndose también las empresas en las actividades de servicios de alojamiento con un volumen de facturación inferior a 50 millones de euros.

b) Sector alimentario: El conjunto de los sectores productivos agrícola, ganadero, forestal y pesquero, así como los de transformación y distribución de sus productos.

c) Operador: La persona física o jurídica del sector alimentario, incluyendo una agrupación, central o empresa conjunta de compra o de venta, que realiza alguna actividad económica en el ámbito de la cadena alimentaria. Los consumidores finales no tendrán la condición de operadores de la cadena alimentaria.

d) Productor primario: Persona física o jurídica cuya actividad la ejerce en la producción agrícola, ganadera, forestal o en la pesca.

e) Productos agrícolas y alimentarios: Los productos enumerados en el anexo I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como cualquier otra sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad de serlo, tanto si han sido transformados, entera y parcialmente, como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

f) Contrato alimentario: Aquel en el que una de las partes se obliga frente a la otra a la venta de productos agrícolas o alimentarios, y esta se obliga por un precio cierto, bien se trate de una compraventa o de un suministro de forma continuada. Se exceptúan aquellos que tengan lugar con consumidores finales.

g) Contrato de integración: Es aquella modalidad de contrato alimentario en el que una de las partes, denominada integrador, se obliga frente a la otra parte denominado integrado, a proporcionar todos o parte de los productos, materias primas e insumos necesarios para la producción objeto del contrato, así como, en su caso, a ejercer la dirección técnica y a hacerse cargo de la producción al concluir el ciclo productivo. Por su parte, el integrado se obliga frente al integrador, a aportar los terrenos, los espacios y las instalaciones, así como los medios y servicios complementarios que resulten necesarios para completar la producción y una vez obtenida ésta, a su entrega al integrador.

h) Información comercial sensible: Es aquel conjunto de conocimientos técnicos que no son de dominio público, que están referidos a la naturaleza, características o finalidades de un producto, a los métodos o procesos para su producción, o a los medios o formas para su distribución o comercialización, y cuyo conocimiento es necesario para la fabricación o comercialización del producto.

i) Trazabilidad previsible: Las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento o producto alimenticio que entran dentro de las previsiones normales.

j) Proveedor: Cualquier persona física o jurídica, independientemente de su lugar de establecimiento, que vende productos agrícolas y alimentarios; puede abarcar a un grupo de tales personas físicas y jurídicas, incluidas las organizaciones de productores, las organizaciones de proveedores y las asociaciones de tales organizaciones.

k) Productos agrícolas y alimentarios perecederos: Los productos agrícolas y alimentarios que por su naturaleza o por la fase de transformación en que se encuentran podrían dejar de ser aptos para la venta o precisar conservación en condiciones de temperatura regulada dentro de los 30 días siguientes a su recolección, producción o transformación.

l) Comprador: Toda persona física o jurídica independientemente de su lugar de establecimiento, o cualquier autoridad pública en la Unión, que compre productos agrícolas y alimentarios. El término "comprador" puede abarcar a un grupo de tales personas físicas y jurídicas. Se exceptúan los consumidores finales.

m) Autoridad pública: Las autoridades nacionales, regionales o locales, los organismos de Derecho público o las asociaciones formadas por una o más de dichas autoridades o por uno o más de dichos organismos de Derecho público.

n) Secretos empresariales: Los secretos empresariales en los términos de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

ñ) Entidades asociativas: A los efectos de esta ley, son entidades asociativas las sociedades cooperativas de primero, segundo y ulterior grado, las sociedades agrarias de transformación, las organizaciones de productores con personalidad jurídica propia, reconocidas de acuerdo con la normativa comunitaria en el ámbito de la Política Agraria, y las entidades civiles o mercantiles, siempre que más del 50 por ciento de su capital social pertenezca a sociedades cooperativas, a organizaciones de productores o a sociedades agrarias de transformación. Las entregas de productos realizadas en el marco de acuerdos intercooperativos tendrán la consideración de entregas de socios.

o) Coste efectivo de producción: coste de producción o total de costes asumidos por el proveedor, conforme a lo señalado en el artículo 9.1.c).

Artículo 6. *Colaboración entre Administraciones Públicas.*

1. Las distintas Administraciones públicas competentes ajustarán las actuaciones que desarrollen en el marco de lo previsto en esta Ley a los principios de información mutua, de cooperación y de colaboración.

2. Asimismo, las Administraciones públicas competentes garantizarán en la aplicación de la presente ley, el cumplimiento de la normativa vigente sobre garantía de la unidad de mercado, adoptando para ello las medidas normativas, de cooperación y de colaboración que resulten precisas en el ejercicio de sus competencias propias.

3. Cuando un operador considere que existe una actuación en el ámbito de aplicación de esta ley que pueda ser contraria al principio de unidad de mercado podrá utilizar los mecanismos de protección y, en su caso, de impugnación, previstos en la legislación vigente en materia de garantía de la unidad de mercado.

Artículo 7. *Defensa de la competencia.*

El contenido de las relaciones reguladas por la presente Ley, así como la aplicabilidad de los principios rectores en la ejecución e interpretación de tales relaciones, quedará sometido a la normativa de defensa de la competencia, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa comunitaria.

TÍTULO II

Régimen de contratación y prácticas comerciales desleales

CAPÍTULO I

Contratos alimentarios

Artículo 8. *Formalización de los contratos alimentarios.*

1. Los contratos alimentarios deberán formalizarse por escrito firmándose por cada una de las partes que intervienen en ellos, y su redacción se basará en los principios de transparencia, claridad, concreción y sencillez. Dicha formalización deberá realizarse antes del inicio de las prestaciones que tengan su origen en los mismos, pudiendo efectuarse mediante firma electrónica, quedando en poder de cada una de las partes una copia.

No obstante, en el caso de que un socio entregue la producción a una cooperativa, o a otra entidad asociativa, será necesaria la formalización por escrito de un contrato alimentario individualizado, con los mismos elementos mínimos recogidos en el artículo 9, salvo que los estatutos o acuerdos de la cooperativa o de la entidad asociativa establezcan, antes de que se realice la entrega, el procedimiento de determinación del valor del producto entregado por sus socios y el calendario de liquidación y éstos sean conocidos por los socios. A tal efecto, deberá existir una comunicación fehaciente a los interesados, que será incluida en el acuerdo y será aprobado por el órgano de gobierno correspondiente.

2. En ningún caso, el requisito de forma exigido lo es de existencia y validez del contrato.

3. No obstante, en las relaciones entre operadores de la cadena alimentaria cuando el pago del precio se realice al contado contra la entrega de los productos alimenticios, no será necesario suscribir un contrato alimentario, teniendo las partes la obligación de identificarse

como operadores y documentar dichas relaciones comerciales mediante la expedición de la correspondiente factura con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación.

Artículo 9. Condiciones contractuales.

1. Los contratos alimentarios regulados en este Capítulo, contendrán como mínimo los siguientes extremos:

a) Identificación de las partes contratantes.

b) Objeto del contrato, indicando, en su caso, las categorías y referencias contratadas. Los contratos alimentarios podrán prever la posibilidad de que las categorías o referencias objeto de adquisición se concreten con la orden de pedido.

c) Precio del contrato alimentario, con expresa indicación de todos los pagos, incluidos los descuentos aplicables, que se determinará en cuantía fija y/o variable, en función únicamente de factores objetivos, verificables, no manipulables y expresamente establecidos en el contrato, que en ningún caso puedan ser manipulables por el propio operador u otros operadores del sector o hacer referencia a precios participados.

El precio del contrato alimentario que tenga que percibir un productor primario o una agrupación de estos deberá ser, en todo caso, superior al total de costes asumidos por el productor o coste efectivo de producción, que incluirá todos los costes asumidos para desarrollar su actividad, entre otros, el coste de semillas y plantas de vivero, fertilizantes, fitosanitarios, pesticidas, combustibles y energía, maquinaria, reparaciones, costes de riego, alimentos para los animales, gastos veterinarios, amortizaciones, intereses de los préstamos y productos financieros, trabajos contratados y mano de obra asalariada o aportada por el propio productor o por miembros de su unidad familiar.

La determinación del coste efectivo habrá de realizarse tomando como referencia el conjunto de la producción comercializada para la totalidad o parte del ciclo económico o productivo, que se imputará en la forma en que el proveedor considere que mejor se ajusta a la calidad y características de los productos objeto de cada contrato.

d) Condiciones de pago, que en todo caso deberán ajustarse a los plazos de pago en las operaciones comerciales de productos alimentarios o alimenticios, conforme a lo establecido en la disposición adicional primera de la Ley 15/2010, de 5 de julio, sin perjuicio del régimen específico de aplicación al comercio minorista regulado en el artículo 17 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, en relación con lo dispuesto en su disposición adicional sexta. En particular, el deudor no podrá recibir ningún tipo de compensación, ventaja o descuento por cumplir lo dispuesto en el contrato o la normativa aplicable, ni establecer condicionalidad alguna en el pago.

e) Condiciones de entrega y puesta a disposición de los productos.

f) Derechos y obligaciones de las partes contratantes.

g) Información que deben suministrarse las partes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de esta Ley.

h) Duración del contrato, con expresa indicación de la fecha de su entrada en vigor, así como las condiciones de renovación y modificación del mismo.

i) Causas, formalización y efectos de la extinción del contrato.

j) **(Suprimida).**

k) Conciliación y resolución de conflictos, con expresa mención en el contrato del procedimiento que las partes utilizarán para resolver las diferencias que pudieran existir entre ellas en la interpretación o ejecución del contrato, debiendo indicarse o bien la corte de arbitraje, o bien los tribunales ante los que se someterían las posibles controversias.

Penalizaciones contractuales por no conformidades, incidencias o cualquier otra circunstancia debidamente documentada, que habrán de ser proporcionadas y equilibradas para ambas partes.

l) Excepciones por causa de fuerza mayor, conforme lo dispuesto en la Comunicación C (88) 1696 de la Comisión relativa a «la fuerza mayor» en el derecho agrario europeo, y en el artículo 1105 del Código Civil.

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

2. El contenido y alcance de los términos y condiciones del contrato serán libremente pactados por las partes, teniendo en cuenta los principios rectores recogidos en el artículo 4 de la presente Ley.

3. Serán nulas las cláusulas y estipulaciones que incumplan lo señalado en el artículo 9.1.c), por lo que sin perjuicio de las sanciones administrativas que procedan, el productor primario podrá exigir resarcimiento por daños y perjuicios en sede judicial.

Artículo 9 bis. *Negociación comercial.*

Las negociaciones comerciales anuales se cerrarán y firmarán por las empresas intervinientes en el marco de unos plazos razonables, no superiores a los tres meses desde su inicio, para la organización de actividades, sin que la dilación indebida de las mismas imputable a una parte pueda utilizarse para debilitar la posición de la otra en dicha negociación. A tal fin, se considerará suficiente para documentar la fecha de inicio un correo electrónico con constancia de recepción por parte del otro operador. En caso de que esté prevista la renovación del contrato alimentario, se negociarán las nuevas condiciones comerciales antes del vencimiento del contrato en vigor o en el plazo de los dos meses posteriores a su vencimiento. Durante este tiempo, seguirá vigente el contrato anterior, pero se podrá pactar que las nuevas condiciones comerciales retrotraigan su efecto hasta el vencimiento de las anteriores condiciones.

Artículo 10. *Realización de subastas electrónicas.*

1. Los operadores de la cadena alimentaria podrán celebrar ofertas públicas de contratación para la compra o venta de productos alimentarios, en los términos establecidos por las normas sobre la sociedad de la información entre sus participantes.

La organización de subastas electrónicas se someterá a los principios de transparencia, libre acceso y no discriminación.

2. Los organizadores de las subastas harán públicas las condiciones generales de acceso a la misma, los posibles costes de participación y los mecanismos de adjudicación.

3. Los organizadores de cada subasta harán pública, tras la adjudicación, la razón social del adjudicatario. Existirá la obligación de compra o venta por parte del organizador y de venta o compra por parte del que resulte adjudicatario de la totalidad del producto adjudicado, según las condiciones generales de acceso y salvo que exista en el pliego de condiciones la mención a un precio de reserva, por debajo del cual no se realizaría la compra o venta.

Artículo 11. *Obligación de conservación de documentos.*

1. Los operadores de la cadena alimentaria deberán conservar toda la correspondencia, documentación y justificantes, en soporte electrónico o en papel, relacionados con los contratos alimentarios que celebren en el marco de lo dispuesto en esta ley, durante un período de cuatro años.

2. Los organizadores de subastas electrónicas quedarán obligados a mantener durante cuatro años un archivo documental o electrónico de todas las subastas realizadas, incluyendo información sobre la identidad de los concursantes, sus ofertas y la formalización del contrato alimentario.

Artículo 11 bis. *Registro de contratos alimentarios.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un registro digital en el que se inscribirán los contratos alimentarios que se suscriban con los productores primarios y las agrupaciones de éstos, y sus modificaciones.

2. El operador que compre a los productores primarios y las agrupaciones de éstos estará obligado a inscribir cada contrato alimentario que realice, y sus modificaciones, por los medios electrónicos que se dispongan reglamentariamente, antes de la entrega del producto objeto del contrato.

3. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y las restantes autoridades competentes tendrán la potestad de acceder a dicho registro para realizar las

comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia.

CAPÍTULO II

Prácticas comerciales abusivas

Artículo 12. *Modificaciones unilaterales y pagos comerciales no previstos.*

1. Se prohíben las modificaciones de las condiciones contractuales establecidas en el contrato alimentario, salvo que se realicen de mutuo acuerdo de las partes y de conformidad con los principios rectores recogidos en el artículo 4. Los contratos alimentarios deberán contener las correspondientes cláusulas en las que se prevea el procedimiento para su posible modificación.

2. Se prohíben los pagos adicionales, sobre el precio pactado, salvo que se refieran al riesgo razonable de referenciación de un nuevo producto o a la financiación parcial de una promoción comercial de un producto reflejada en el precio unitario de venta al público y hayan sido pactados e incluidos expresamente en el correspondiente contrato formalizado por escrito, junto con la descripción de las contraprestaciones a las que dichos pagos estén asociados.

3. El contrato deberá establecer los mecanismos de devolución de los pagos anteriores que hayan sido abonados, cuando las contraprestaciones o las actividades de promoción o análogas vinculadas a los mismos, no se hayan ejecutado en los plazos y condiciones pactados.

Artículo 12 bis. *Pactos sobre actividades promocionales.*

En el ámbito de aplicación de esta ley:

1. El lanzamiento y desarrollo de promociones pactadas entre proveedores y compradores deberá realizarse basándose en los principios de:

- a) Acuerdo y libertad de pactos;
- b) interés mutuo; y
- c) flexibilidad para adaptarse a las circunstancias particulares de los distintos operadores.

2. Los pactos sobre promociones comerciales se respetarán en su naturaleza e integridad. Dichos pactos, que deberán contar con el acuerdo explícito de ambas partes, recogerán los aspectos que definen la promoción pactada: Los plazos (fechas de inicio y finalización), los precios de cesión, los volúmenes y aquellas otras cuestiones que sean de interés, así como también los aspectos de la promoción relativos al procedimiento, el tipo, el desarrollo, la cobertura geográfica y la evaluación del resultado de esta.

3. No se pactará la realización de actividades promocionales que induzcan a error al consumidor sobre el precio real y la imagen de los alimentos y productos alimenticios, que pudieran perjudicar la percepción del consumidor sobre la calidad o el valor de los mismos. A los efectos del análisis de dichas conductas por las autoridades competentes, se deberá tener en cuenta el precio de adquisición recogido en el contrato alimentario.

Para ello, los operadores deberán identificar su precio claramente en la información publicitaria, en la cartelería y en los tiques de compra, para que no pueda dar lugar a equívocos, de tal forma que el consumidor tenga conocimiento exacto del alcance de la actividad promocional.

4. En las promociones, en todo caso figurará el precio real del producto y se indicará de forma visible para el consumidor la causa que da origen a la promoción.

Artículo 12 ter. *Destrucción de valor en la cadena.*

1. Con el fin de evitar la destrucción del valor en la cadena alimentaria, cada operador de la misma deberá pagar al operador inmediatamente anterior un precio igual o superior al coste de producción de tal producto en que efectivamente haya incurrido o asumido dicho

operador. La acreditación se realizará conforme a los medios de prueba admitidos en Derecho.

2. Para proteger la capacidad de comercialización de los productores primarios, los operadores que realicen la venta final de alimentos o productos alimenticios a consumidores no podrán aplicar ni ofertar un precio de venta al público inferior al precio real de adquisición del mismo.

3. El incumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior tendrá la consideración de venta desleal sin perjuicio de lo establecido en el artículo 14.1 de la Ley 7/1996, de 15 de enero. No se reputarán como desleales las ventas con pérdidas al público de los alimentos o productos alimenticios perecederos que se encuentren en una fecha próxima a su inutilización siempre que se proporcione información clara de esta circunstancia a los consumidores.

4. En ningún caso las ofertas conjuntas o los obsequios a los compradores podrán utilizarse para evitar la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

5. El operador que realice la venta final del producto al consumidor en ningún caso podrá repercutir a ninguno de los operadores anteriores su riesgo empresarial derivado de su política comercial en materia de precios ofertados al público.

Artículo 13. Secretos empresariales.

1. En los contratos alimentarios deberá concretarse por escrito la información que las partes deban suministrarse para el efectivo cumplimiento de sus respectivas obligaciones contractuales, así como el plazo de entrega de dicha información, que en todo caso deberá ser proporcionada y estar justificada en razones objetivas relacionadas con el objeto del contrato, sin perjuicio de la aplicación de las normas en materia de defensa de la competencia.

2. En ningún caso un operador podrá exigir a otro operador de la cadena cualquier modalidad de obtención, utilización o revelación de los secretos empresariales, salvo que así conste en el contrato escrito de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

3. Los secretos empresariales que se obtengan en el proceso de negociación o ejecución de un contrato alimentario se destinarán exclusivamente a los fines para los que le fueron facilitados, respetándose en todo momento la confidencialidad de la información transmitida o almacenada.

Así mismo, tampoco se podrá exigir en ningún caso información sobre un producto en desarrollo o sobre próximos lanzamientos.

4. Los operadores no podrán exigirse ni desvelar secretos empresariales sobre otros operadores y, en particular, documentos que permitan verificar dicha información comercial.

Artículo 14. Gestión de marcas.

1. Los criterios para la gestión de categorías habrán de ser predeterminados y evitarán tratamientos desleales, como la explotación por parte de una empresa de la situación de dependencia económica en la que puedan encontrarse sus empresas clientes o proveedores, como dispone el artículo 16 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal. Los operadores gestionarán las marcas de productos alimentarios que ofrezcan al consumidor, tanto las propias como de otros operadores, evitando prácticas contrarias a la libre competencia o que constituyan actos de competencia desleal de acuerdo con lo previsto en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, y en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, así como actos de publicidad ilícitos de conformidad con la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

Asimismo, los operadores actuarán de buena fe en la comercialización de las innovaciones relevantes de los productos alimentarios de sus proveedores.

2. Se prohíbe el aprovechamiento indebido por parte de un operador y en beneficio propio de la iniciativa empresarial ajena, así como las que constituyan publicidad ilícita por reputarse desleal mediante la utilización, ya sea en los envases, en la presentación o en la publicidad del producto o servicio de cualesquiera elementos distintivos que provoquen riesgo de asociación o confusión con los de otro operador o con marcas o nombres comerciales de otro operador en los términos definidos en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre

de Marcas y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la Ley de Competencia Desleal.

Artículo 14 bis. *Otras prácticas comerciales desleales.*

1. Quedan prohibidas las siguientes prácticas comerciales desleales:

a) Los aplazamientos de pago de productos agrícolas o alimentarios que excedan el tiempo establecido en la disposición adicional primera de la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, y respecto a lo específicamente referido al comercio minorista, en la disposición adicional primera de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, o de la norma que la sustituya. Todo ello sin perjuicio del régimen específico para las operaciones entre mayorista y minorista establecido por el artículo 17 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, en relación con su disposición adicional sexta.

b) Que una de las partes de la relación comercial cancele un pedido de productos agrícolas y alimentarios perecederos dentro de los 30 días previos al momento señalado para su entrega por el vendedor.

c) Que una de las partes del contrato alimentario modifique unilateralmente los términos del contrato de suministro de productos agrícolas y alimentarios, en lo que se refiere a la frecuencia, método, lugar, calendario o volumen del suministro o la entrega de los productos agrícolas y alimentarios, las normas de calidad, las condiciones de pago o los precios.

d) Que una de las partes de la relación comercial exija a la otra pagos que no están relacionados con la venta de los productos agrícolas o alimentarios del proveedor.

e) Que el comprador exija al proveedor que pague por el deterioro o la pérdida, o por ambos motivos, de productos agrícolas y alimentarios, ocurridos en los locales del comprador o cuando la propiedad ya ha sido transferida al comprador, sin que dicho deterioro o pérdida se deban a negligencia o culpa del proveedor.

f) Que una de las partes del contrato alimentario se niegue a confirmar por escrito los términos de un contrato de compraventa o suministro que fueron acordados entre el comprador y el proveedor y cuya confirmación por escrito le haya solicitado la otra parte.

g) Que una de las partes de la relación comercial adquiera, utilice o divulgue secretos empresariales de la otra parte ilícitamente, en el sentido de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

h) Que una de las partes de la relación comercial amenace con llevar a cabo, o lleve a cabo, actos de represalia comercial contra la otra parte cuando esta ejerza sus derechos de negociación, contractuales o legales, incluidos la presentación de una denuncia o la cooperación con las autoridades de ejecución durante una investigación.

i) Que el comprador transfiera al proveedor los gastos derivados de estudiar las reclamaciones de los clientes relativas a la venta de los productos del proveedor, cuando la causa de las mismas no haya sido por negligencia o culpa del proveedor.

2. Quedan igualmente prohibidas las siguientes prácticas comerciales, a menos que las partes hayan acordado previamente de manera clara y sin ambigüedad en el contrato alimentario de compraventa o suministro o en cualquier contrato posterior entre el proveedor y el comprador, incluyendo la determinación de los pagos que deban realizarse con motivo de los servicios prestados por el comprador:

a) Que se cargue a una de las partes un pago como condición por el almacenamiento, la exposición o la inclusión en una lista con las referencias de sus productos agrícolas y alimentarios, o su puesta a disposición en el mercado.

b) Que una de las partes exija a la otra que asuma total o parcialmente el coste de aquellos descuentos de los productos agrícolas y alimentarios vendidos como parte de una promoción, a menos que, antes de una promoción iniciada, se especifique la duración de la misma y la cantidad prevista de los productos agrícolas y alimentarios que vayan a encargarse a precio con descuento en los términos pactados.

c) Que una de las partes exija a la otra que pague por la publicidad de productos agrícolas y alimentarios realizada por aquélla.

d) Que una de las partes exija a la otra que pague por la comercialización de productos agrícolas y alimentarios.

e) Que una de las partes cobre a la otra por el personal de acondicionamiento de los locales utilizados para la venta de los productos.

f) Que el comprador devuelva productos agrícolas y alimentarios no vendidos al proveedor sin pagar por estos productos no vendidos, o su eliminación, o ambas cosas.

3. Cuando una de las partes solicite un pago por las situaciones descritas en las letras a), b), c), d) o e) del apartado 2, facilitará a la otra por escrito, en el caso de que ésta así se lo solicite, una estimación de los pagos por unidad o de los pagos por el total, según proceda. Además, si se trata de las situaciones descritas en las letras a), c), d) o e), también le facilitará, por escrito, una estimación de los gastos y la base de dicha estimación.

TÍTULO III

Buenas Prácticas en la contratación alimentaria

CAPÍTULO I

Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

Artículo 15. *Finalidad, alcance y elaboración.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y las organizaciones y asociaciones de ámbito superior al de una comunidad autónoma, representativas de los operadores de la producción, la industria o la distribución, acordarán un Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria. Asimismo, participarán en el citado acuerdo el Ministerio de Economía y Competitividad y las Comunidades Autónomas con el objetivo de promover un código de aplicación uniforme en todo el territorio del Estado.

2. El Código establecerá los principios sobre los que han de fundamentarse las relaciones comerciales entre los diferentes operadores que intervienen en la cadena, con objeto de facilitar el desarrollo de sus relaciones contractuales, la observancia de las mejores prácticas en el desarrollo de dichas relaciones y su adecuación a las normas y principios contemplados en el artículo 4 de esta ley.

Asimismo, el Código detallará las prácticas mercantiles que fomenten relaciones justas, equilibradas y leales entre los operadores de la cadena alimentaria.

3. La adhesión al Código de buenas prácticas mercantiles será voluntaria por parte de los operadores de los distintos ámbitos de la cadena alimentaria mencionados en el apartado 1 de este artículo.

4. Desde la adhesión al Código, los operadores estarán obligados a que sus relaciones comerciales se ajusten a los principios y reglas que en el mismo se contengan y a la utilización de los sistemas de resolución de conflictos que puedan surgir en dichas relaciones, siguiendo los procedimientos que en el mismo se establezcan.

Artículo 16. *Contenido.*

1. El Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria contendrá el conjunto de principios mencionados en el apartado 2 del artículo 15 y, en particular, la obligación de los operadores que se adhieran voluntariamente al Código de someter la resolución de los problemas que puedan surgir en sus relaciones con otros operadores al sistema de resolución de conflictos que haya sido designado expresamente en el mismo.

Asimismo, incluirá la obligación de los operadores de hacer constar en todos los contratos que suscriban en el ámbito de sus relaciones comerciales el citado compromiso de someter la resolución de sus conflictos al sistema que haya sido establecido en el Código a tal efecto.

En todo caso, los operadores de la cadena alimentaria que decidan adherirse al Código se comprometen a aportar la información que se requiera para analizar el conflicto planteado.

Además, para cuando no hubiere acuerdo entre las organizaciones de productores y los compradores en el precio de los contratos alimentarios que tengan por objeto productos agrarios no transformados, en su primera venta, el Código incluirá la facultad de que cualquiera de las partes pueda solicitar una mediación. La mediación se realizará en los términos, en las condiciones y con los efectos que reglamentariamente se establezcan, garantizándose en todo caso un procedimiento neutral, imparcial y donde las partes intervengan con plena igualdad de oportunidades. El contenido de dicha mediación no tendrá carácter vinculante para las partes salvo que así lo hayan expresamente acordado con carácter previo a la misma.

2. El Código podrá contener, en caso de que se considere necesario, acuerdos específicos, de ámbito sectorial, con objeto de poder contemplar con mayor precisión los aspectos propios de aquellos sectores que lo requieran.

3. Con objeto de mantener actualizado el contenido del Código, se contemplará en el mismo la constitución de una Comisión de Seguimiento, integrada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el Ministerio de Economía y Competitividad y representantes de las organizaciones y asociaciones representativas de los diferentes operadores de la cadena alimentaria.

A este fin, la Comisión se ocupará de analizar los resultados obtenidos en la aplicación del Código y proponer, en su caso, las modificaciones a introducir para su adaptación a la realidad del momento o la introducción de nuevos compromisos no contemplados anteriormente.

4. El contenido del Código respetará, en todo caso, la normativa de defensa de la competencia y al mismo se le dará una publicidad suficiente para su debido conocimiento por el conjunto de operadores implicados.

Artículo 17. *Registro Estatal.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria como instrumento público que agrupará a todos aquellos operadores que interviniendo en la cadena alimentaria, se adhieran voluntariamente al Código al que hace referencia el artículo 15.

2. Los operadores que se adhieran voluntariamente al Código deberán comunicarlo a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que procederá a su inscripción.

Una vez inscritos, los operadores podrán utilizar la mención de «Acogido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria».

3. Periódicamente se dará publicidad de los operadores que figuren inscritos en el Registro en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Reglamentariamente se regulará el procedimiento para la cancelación de la inscripción en el Registro.

5. La inscripción de los operadores en el Registro se tendrá en cuenta en la normativa reguladora de las ayudas y subvenciones que en relación con la alimentación y la cadena alimentaria se promuevan por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

CAPÍTULO II

Otros códigos de buenas prácticas mercantiles

Artículo 18. *Suscripción y promoción de otros códigos.*

1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores del presente Título, los operadores de la cadena alimentaria podrán suscribir otros códigos de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria con mayor nivel de exigencia para los operadores que los suscriban que el establecido en el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria. Asimismo, las entidades representativas de los intereses de la cadena alimentaria, podrán promover la elaboración de este tipo de códigos para empresas que operen exclusiva o principalmente en su ámbito territorial. En ambos casos, dichos

códigos deberán respetar lo dispuesto en el Título I y II de esta ley, así como en el resto del ordenamiento jurídico, especialmente en la normativa de defensa de la competencia.

2. Reglamentariamente se establecerán el procedimiento y los requisitos que habrán de reunir estos otros códigos de buenas prácticas, de ámbito nacional o suprarregional, para que puedan ser incluidos en el Registro Estatal creado en virtud del artículo 17. También se incluirán los operadores que suscriban estos códigos.

TÍTULO IV

Observatorio de la Cadena Alimentaria

Artículo 19. *Creación.*

Se crea el Observatorio de la Cadena Alimentaria como órgano colegiado, adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Departamento.

Artículo 20. *Funciones.*

1. Con carácter general, serán funciones del Observatorio de la Cadena Alimentaria el seguimiento, asesoramiento, consulta, información y estudio del funcionamiento de la cadena alimentaria y de los precios de los alimentos.

Además de las anteriores, el Observatorio tendrá las funciones siguientes:

a) Informar la propuesta de Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria regulado en esta Ley.

b) Informar las propuestas de otros códigos de buenas prácticas mercantiles, que se presenten para su incorporación al Registro Estatal.

c) Conocer el resultado de los trabajos realizados por la comisión de seguimiento del Código, a la que se hace referencia en el apartado 3 del artículo 16, y proponer a la misma aquellas cuestiones que se consideren de interés para la mejora y actualización de los compromisos contemplados en el Código.

d) Facilitar el conocimiento del Código entre los operadores de la cadena y promover su adhesión al mismo.

e) Llevar a cabo el seguimiento y evaluación de las prácticas comerciales empleadas por los operadores de la cadena, mediante la realización de encuestas u otros sistemas de análisis del mercado, así como de la publicación de informes y recomendaciones.

En el caso de que se detecten incumplimientos de lo establecido en la ley, como consecuencia del resultado de los trabajos realizados, dará traslado a la autoridad competente. Asimismo, realizará informes y estudios explicativos, en su caso, de las situaciones de desequilibrio producidas en los mercados de origen y destino de los alimentos considerados, analizando especialmente los diversos factores que contribuyen a la formación de los precios de los productos estacionales.

f) Analizar la estructura básica de los precios y los factores causantes de su evolución, en los alimentos de mayor importancia relativa en la producción y el consumo, en los distintos escalones de su formación.

g) Fomentar la adopción de buenas prácticas y sistemas ágiles de resolución de conflictos en la negociación de los contratos relacionados con la primera compra de productos perecederos.

h) Realizar estudios de carácter regular, encaminados a establecer un seguimiento sistemático de la formación de los precios finales de los alimentos.

i) Favorecer el diálogo y la intercomunicación entre los representantes del sector productor, la industria, la distribución comercial y los consumidores, entre sí y con las Administraciones públicas, en orden a dotar de la mayor racionalidad y transparencia posibles el proceso de formación de precios de los alimentos, compatible con el marco de la economía de mercado, en un sistema de apertura a la competencia, en beneficio de la sociedad en su conjunto.

j) Elaborar propuestas de actuación de las Administraciones competentes y recomendaciones a los diversos agentes económicos intervinientes, empresas e

instituciones públicas o privadas tendentes a mantener la necesaria estabilidad en un marco de desarrollo abierto a la competencia y equilibrio en los precios de los alimentos, compatible con el derecho comunitario.

k) Elaborar informes sobre formación de precios de los alimentos, especialmente para los eslabones de la cadena distintos al eslabón productor.

l) Analizar y estudiar de forma continuada la estructura básica de los costes y de precios percibidos y pagados así como los factores causantes de su evolución, en los productos de mayor importancia estratégica para el sector agroalimentario español.

m) Elaborar, publicar y actualizar periódicamente índices de precios y de costes de producción mediante el empleo de los criterios que reglamentariamente se determinen, que en cualquier caso deberán garantizar la transparencia y objetividad en la formación de estos índices.

n) Analizar y estudiar de forma continuada la innovación en la cadena alimentaria y, en particular, la evolución de la creación de productos alimentarios innovadores y de su comercialización a los consumidores.

2. Anualmente el Observatorio de la cadena alimentaria elaborará un informe de evaluación de los avances registrados y los resultados logrados en la mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria y de la eficacia de las actuaciones desarrolladas, que será remitido a las Cortes Generales.

3. Toda la información, informes o datos referidos en el presente artículo serán públicos, salvo que esté expresamente prohibido por la Ley.

Artículo 21. *Composición y funcionamiento.*

La composición, funcionamiento y, en su caso, supresión del Observatorio de la Cadena Alimentaria se determinarán reglamentariamente asegurando en su composición la inclusión de las Organizaciones y Asociaciones más representativas de la cadena alimentaria desde el productor hasta el consumidor final.

TÍTULO V

Potestad sancionadora

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 22. *Principios generales.*

1. A los efectos de esta ley, se consideran infracciones administrativas leves, graves y muy graves las que se tipifican en los artículos siguientes.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia o la incoación de expediente de infracción de las normas de defensa de la competencia, suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos.

3. Serán de aplicación a las infracciones recogidas en esta Ley las reglas y principios sancionadores contenidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. En ningún caso se podrán imponer dos o más sanciones por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

5. Las personas de cualquier naturaleza jurídica que dispongan o tengan la obligación de disponer de información o documentación que pudiera contribuir al esclarecimiento de la comisión de las infracciones tipificadas en esta ley o a la determinación del alcance de la gravedad de las mismas, tienen el deber de colaborar con las autoridades competentes en materia de ordenación del comercio. A tal efecto, dentro de los plazos establecidos, facilitarán la información y los documentos que les sean requeridos por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

6. La autoridad competente podrá acordar y ejecutar las medidas provisionales que considere necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer en caso de que detecte indicios claros de vulneración de alguno de los preceptos regulados en la presente ley y, en su caso, constate un peligro cierto de que el denunciante vaya a sufrir perjuicios durante la pendencia del procedimiento administrativo, en los términos previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La decisión sobre las medidas provisionales no implica prejuzgar el fondo del asunto.

7. Las asociaciones y organizaciones representativas de operadores que intervienen en la cadena alimentaria serán titulares de intereses legítimos colectivos en los términos del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 23. *Infracciones en materia de contratación alimentaria.*

1. Son infracciones leves en materia de contratación alimentaria:

a) No incluir los extremos que como mínimo deben contener los contratos alimentarios, sin perjuicio de las conductas que se incardinan en el apartado 2.c) de este artículo.

b) Realizar modificaciones de las condiciones contractuales que no estén expresamente pactadas por las partes, sin perjuicio de las conductas que se incardinan en el apartado 2.d) de este artículo.

c) Incumplir las obligaciones de conservación de documentos.

d) Suministrar de forma incompleta o fuera del plazo señalado la información que le sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

e) Cancelar, por cualquiera de las partes, un pedido de productos agrícolas y alimentarios perecederos dentro de los treinta días previos al momento señalado para su entrega por el vendedor, sin perjuicio de las conductas que se incardinan en el apartado 2.m) de este artículo.

f) En el caso de entregas de un socio a una cooperativa o a una entidad asociativa que se acojan a la posibilidad prevista en el segundo párrafo del artículo 8.1 para no formalizar por escrito un contrato, que la cooperativa o la entidad asociativa no cumpla las condiciones y requisitos previstos en dicho artículo para los estatutos o acuerdos reguladores de tales entregas, sin perjuicio de las conductas que se incardinan en el apartado 2.i) de este artículo.

g) En el caso de entregas de leche de un productor a una cooperativa o Sociedad Agraria de Transformación (SAT) de la que es socio, que la cooperativa o SAT no cumpla las condiciones y requisitos previstos en la normativa de contratación láctea para los estatutos o acuerdos cooperativos reguladores de tales entregas a los efectos de no requerir de contrato, sin perjuicio de las conductas que se incardinan en el apartado 2.j) de este artículo.

h) Exigir, por el comprador, que el proveedor pague por el deterioro o la pérdida, o por ambos motivos, de productos agrícolas y alimentarios, ocurridos en los locales del comprador o cuando la propiedad ya ha sido transferida al comprador, sin que dicho deterioro o pérdida se deban a negligencia o culpa del proveedor.

i) Negarse a confirmar por escrito, por parte del comprador, los términos de un contrato de compraventa o suministro que fueron acordados entre el comprador y el proveedor y cuya confirmación por escrito le haya solicitado el vendedor.

j) Exigir compensación, por parte del comprador al proveedor, por los gastos derivados de estudiar las reclamaciones de los clientes relativas a la venta de los productos del proveedor, aun cuando no haya ni negligencia.

k) Incumplir la obligación de inscripción en el registro de contratos alimentarios prevista en el artículo 11 bis.

l) No cumplir las condiciones y requisitos establecidos para la realización de subastas electrónicas.

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

m) El incumplimiento de las obligaciones relativas a pactos promocionales, conforme al artículo 12 bis, que resulten perjudiciales para una de las partes.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 bis.2, son infracciones graves en materia de contratación alimentaria:

a) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

b) No formalizar por escrito los contratos alimentarios a los que se refiere el artículo 2 y el capítulo I del título II de esta ley, cuando esta formalización sea obligatoria.

c) No incorporar en el contrato alimentario el precio recogido en el artículo 9.1.c).

d) Realizar modificaciones del precio, objeto, condiciones de pago o condiciones de entrega y puesta a disposición de los productos incluidos en el contrato que no estén expresamente pactadas por las partes.

e) Realizar actividades promocionales que incumplan las obligaciones previstas en el artículo 12 bis.

f) El incumplimiento de las obligaciones del artículo 12 ter o la destrucción de valor en la cadena alimentaria, conforme al artículo 12 ter.

g) El incumplimiento de los plazos de pago en las operaciones comerciales de productos alimentarios o alimenticios, conforme a lo establecido en el artículo 14 bis.

h) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la Administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la Administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la Administración las siguientes conductas:

1.º No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos de la ley, así como no presentar el contrato alimentario en el momento de la inspección o dentro del término conferido.

2.º No atender algún requerimiento debidamente notificado.

3.º La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

4.º Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales a los funcionarios actuantes o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

5.º Las coacciones a los funcionarios de la Administración actuante.

i) En el caso de entregas de un socio a una cooperativa o a una entidad asociativa que se acojan a la posibilidad prevista en el segundo párrafo del artículo 8.1 para no formalizar por escrito un contrato, que la cooperativa o la entidad asociativa no cumpla el requisito de que los estatutos o acuerdos de la cooperativa o de la entidad asociativa establezcan, antes de que se realice la entrega, el procedimiento de determinación del valor del producto entregado por sus socios.

j) En el caso de entregas de leche de un productor a una cooperativa o SAT de la que es socio, que la cooperativa o SAT no incorpore en los estatutos o acuerdos cooperativos previstos en la normativa de contratación láctea a los efectos de no requerir de contrato, el precio que se pagará por el suministro lácteo.

k) Exigir pagos adicionales o asunción de costes, sobre el precio pactado en el contrato alimentario, salvo en los supuestos previstos en esta ley.

l) Adquirir, utilizar, exigir o revelar secretos comerciales de la otra parte ilícitamente, en el sentido de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, o información comercial sensible de otros operadores que haya sido obtenida en el proceso de negociación o ejecución de un contrato alimentario, incumpliendo el deber de confidencialidad, así como utilizar dicha información para fines distintos a los expresamente pactados en el contrato alimentario.

m) Cancelar, por cualquiera de las partes, un pedido de productos agrícolas y alimentarios perecederos dentro de los 10 días previos al momento señalado para su entrega por el vendedor.

n) Amenazar con llevar a cabo actos de represalia comercial contra la otra parte de la relación comercial, cuando esta ejerza sus derechos contractuales o legales, incluidos la presentación de una denuncia o la cooperación con las autoridades encargadas de la investigación de los hechos denunciados. También constituirán actos de represalia comercial, amenazar o llevar a cabo la interrupción total o parcial del suministro o compra de productos agrícolas o alimentarios en un contrato continuado, ante el ejercicio de los derechos contractuales o legales.

ñ) Devolver, por el comprador, productos agrícolas y alimentarios no vendidos al proveedor sin pagar por estos productos no vendidos, o su eliminación, o ambas cosas.

o) No formalizar contratos alimentarios, antes de que se realice la entrega, en el caso de entregas de un socio a una cooperativa o a una entidad asociativa, en las que no se cumpla lo previsto en el artículo 2.2 para que dichas entregas no tengan la consideración de relaciones comerciales y queden excluidas del ámbito de aplicación de la ley.

p) Incumplir las obligaciones en materia de gestión de marcas conforme a lo dispuesto en el artículo 14 de esta ley.

q) Que el comprador exija o traslade al proveedor los riesgos y gastos derivados de la incoación de expedientes sancionadores o reclamaciones relativas a los productos bajo la marca propia del distribuidor fabricados por el proveedor.

3. Se consideran infracciones muy graves la segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

4. Se presume, salvo prueba en contrario, que el comprador es autor de las infracciones tipificadas en las letras a) del apartado 1 y b) y c) del apartado 2 de este artículo.

5. Cuando, como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones contenidas en esta ley, se afecte a la competencia de los mercados, resultarán de aplicación las disposiciones contenidas en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, que tendrán carácter preferente a las infracciones contempladas en esta ley de acuerdo con el artículo 22.2.

6. El procedimiento sancionador que deba incoarse con motivo de las infracciones recogidas en esta ley se ajustará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con las siguientes salvedades:

a) En los procedimientos sancionadores cuya instrucción corresponda a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo será de diez meses.

b) Con vistas a garantizar el respeto de los derechos fundamentales, los actos administrativos que deban notificarse a un operador que no tenga un establecimiento en España se efectuarán en la lengua correspondiente al Estado donde el operador tenga su sede social principal.

7. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves al año. El inicio de la prescripción se computará desde el día en que la infracción se hubiera cometido o, si se trata de infracciones relativas a la formalización y extremos que han de contener los contratos alimentarios, desde el momento de la finalización de las prestaciones que tengan su origen en los mismos. En el caso de infracciones continuadas, se computará desde el día que hayan cesado. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.

Artículo 24. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de contratación alimentaria previstas en esta norma serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, entre 250 euros y 3.000 euros.

- b) Infracciones graves, entre 3.001 euros y 100.000 euros.
- c) Infracciones muy graves, entre 100.001 y 1.000.000 euros.

2. Con independencia de las multas previstas en el apartado 1 de este artículo, la autoridad que resuelva el expediente administrativo sancionador podrá acordar también que se ponga término a la práctica comercial prohibida.

En todo caso, la comisión de las infracciones tipificadas no podrá resultar más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas de modo que el montante final de las sanciones pecuniarias impuestas no podrá ser inferior al beneficio económico obtenido por el infractor.

Artículo 24 bis. *Publicidad de las resoluciones sancionadoras en materia de contratación alimentaria.*

1. La Administración pública competente para la imposición de las sanciones publicará, con carácter trimestral, las sanciones impuestas por infracciones graves y muy graves en materia de contratación alimentaria que hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en caso de haberse interpuesto recurso contencioso-administrativo, en vía judicial. En la publicidad de las mismas se incluirá la identificación del infractor, la sanción impuesta y la infracción sancionada. En el caso de las sanciones que imponga la Administración General del Estado, esta publicidad se dará por medio de la página web de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

2. La publicidad activa y el acceso a la información pública regulados por el título I de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como las obligaciones de publicidad activa establecidas por la legislación autonómica, se someterán, cuando la información contenga datos personales, a lo dispuesto en los artículos 5.3 y 15 de la referida ley, así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 25. *Graduación de las sanciones.*

1. Las sanciones se graduarán especialmente en función del grado de intencionalidad o la naturaleza del perjuicio causado y atendiendo a la trascendencia económica y social de las infracciones cometidas, al ánimo de prevalerse de ventajas competitivas frente a otro sujeto del sector, al lucro obtenido con la acción infractora y a la previa comisión de una o más infracciones, cuando no sea aplicable la reincidencia, todo ello de acuerdo con los criterios siguientes:

a) Las sanciones se aplicarán, en principio, en su grado medio, reduciéndose a su grado mínimo si no se estimase por el órgano que resuelva el expediente la existencia de una apreciable trascendencia económica y social de la actuación infractora. En base a estos criterios de cuantificación, se establecen tres grados de sanción por infracción:

1.º Sanciones leves: En su grado mínimo, con multas de 250 a 1.000 euros; en su grado medio, con multas de 1.001 a 2.000 euros; y en su grado máximo, con multas de 2.001 a 3.000 euros.

2.º Sanciones graves: En su grado mínimo, con multas de 3.001 a 33.000 euros; en su grado medio, con multas de 33.001 a 66.000 euros; y en su grado máximo, con multas de 66.001 a 100.000 euros.

3.º Sanciones muy graves: en su grado mínimo, con multas de 100.001 a 333.000 euros; en su grado medio, con multas de 333.001 a 666.000 euros; y en su grado máximo, con multas de 666.001 a 1.000.000 euros.

b) Si mediere la anterior circunstancia o alguna de las demás circunstancias o criterios previstos en el primer párrafo del presente apartado la sanción estará comprendida entre la mitad y los dos tercios del máximo previsto. La concurrencia de dos o más de las anteriores circunstancias o criterios, que incluya en todo caso un ánimo de prevalerse de ventajas competitivas frente a otro sujeto del sector junto con la previa comisión de una o más infracciones cuando no sea aplicable la reincidencia, determinará la imposición de la sanción en su grado máximo.

2. No obstante la aplicación de lo dispuesto en el apartado anterior, y para guardar la debida proporcionalidad, en el caso de sanciones pecuniarias a imponer a los operadores, éstas no superarán un importe equivalente al 5 o al 10 por 100 de los ingresos brutos del operador sancionado en el año anterior, según se trate, respectivamente, de infracciones graves o muy graves, y siempre que se respete el mínimo legal establecido para cada caso. En el caso de falta de ejercicio de la actividad durante todo o parte del ejercicio anterior, el órgano que resuelva el expediente aplicará los criterios de graduación elevando al año los ingresos brutos correspondientes a los meses anteriores de actividad si éstos fueran inferiores a doce.

Artículo 26. Competencia.

1. Corresponde a la Administración General del Estado ejercer la potestad sancionadora prevista en esta ley, en los supuestos siguientes:

a) Cuando las partes contratantes tengan sus respectivas sedes sociales principales en diferentes Comunidades Autónomas.

b) Cuando el contrato afecte a un ámbito superior al de una Comunidad Autónoma en razón de la trazabilidad previsible de la mayor parte del alimento o producto alimenticio objeto del contrato.

c) Cuando una de las partes del contrato alimentario no tenga su sede social principal en España.»

2. Corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ejercer la potestad sancionadora prevista en esta ley en los restantes supuestos, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 bis del presente artículo.

2 bis. Cuando el órgano competente de una Comunidad Autónoma no haya actuado dentro de los plazos establecidos en los apartados 3 y 4 del artículo 29, el denunciante podrá acudir al órgano correspondiente de la Administración General del Estado.

Si transcurrido un mes del requerimiento de la Administración General del Estado el órgano competente de la Comunidad Autónoma siguiera sin dar respuesta satisfactoria, a petición del denunciante la Administración General del Estado asumirá la competencia en su lugar.

3. Serán competentes para la imposición de las sanciones en materia de contratación alimentaria en el ámbito de la Administración General del Estado los siguientes órganos:

a) El Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente promoverá, a través de la Conferencia Sectorial que corresponda por razón de la materia, la elaboración y aprobación de unas directrices que garanticen la aplicación uniforme del régimen sancionador en todo el territorio del Estado.

TÍTULO VI

Mejora de la vertebración de la cadena alimentaria

Artículo 27. Fomento de la integración y potenciación del desarrollo de la cadena de valor.

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias, con los requisitos y condiciones que se establezcan reglamentariamente, trabajará conjuntamente con las Comunidades Autónomas para fomentar una mayor integración de los operadores que intervienen en la cadena alimentaria,

con objeto de facilitar una mayor eficiencia y rentabilidad en los distintos sectores que la integran.

2. En colaboración con otros Departamentos y con las organizaciones del sector productor implicados y las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente trabajará para identificar y favorecer el desarrollo e implantación de nuevos canales de comercialización interior y exterior de alimentos o productos alimenticios, que permitan generar mayor eficiencia en las operaciones de la cadena de valor. Se favorecerán las iniciativas que faciliten la introducción de la innovación y las tecnologías de la información y comunicación en la cadena, así como las encaminadas al desarrollo de los canales cortos de comercialización, que permitan una mayor repercusión del valor añadido en los productores y elaboradores.

3. Asimismo, para conseguir la mejora de la competitividad de la producción agraria, se apoyará el desarrollo de medidas y programas de fomento de la calidad, de mejora de la eficiencia logística y de fomento de la innovación y utilización de las nuevas tecnologías.

4. Se fomentará la participación de las Asociaciones de Consumidores en las acciones previstas en este artículo.

TÍTULO VII

Las Autoridades de Ejecución

Artículo 28. *Designación de la Autoridad de Ejecución en el ámbito nacional.*

1. En el ámbito de las competencias correspondientes a la Administración General del Estado, la Autoridad de Ejecución que ejercerá de punto de contacto para la cooperación tanto entre autoridades de ejecución como con la Comisión, prevista en el artículo 4.2 de la Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativa a las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro agrícola y alimentario, encargada de establecer y desarrollar el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria en el ámbito nacional será la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

2. Las comunidades autónomas, de acuerdo con sus Estatutos de Autonomía y en el marco de las competencias previstas en el artículo 26 de esta ley, designarán autoridades encargadas de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley, en sus territorios, que tendrán, al menos, las funciones que esta ley atribuye a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., en materia de control del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley en el ámbito de las competencias propias de las comunidades autónomas.

3. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el punto de contacto para la cooperación entre las autoridades de ejecución, así como con la Comisión Europea.

4. Las autoridades de ejecución se reunirán al menos una vez al año para examinar la aplicación de la presente ley, en el seno del Comité de cooperación de las autoridades de ejecución. Las autoridades de ejecución debatirán las mejores prácticas, los nuevos casos y los avances en el ámbito de las prácticas comerciales desleales en la cadena de suministro agrícola y alimentario, así como el intercambio de información, en particular sobre la aplicación de las medidas que hayan adoptado de conformidad con la presente ley y sus prácticas en materia de observancia. Las autoridades de ejecución podrán adoptar recomendaciones para promover una aplicación coherente de la presente ley y mejorar su ejecución. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. organizará tales reuniones.

5. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., publicará un informe anual con las actividades que hayan realizado las autoridades de ejecución en el ámbito de aplicación de la presente ley, que contendrá, entre otros datos, el número de denuncias recibidas y el número de investigaciones iniciadas o concluidas durante el año precedente. Respecto de cada investigación concluida, el informe contendrá una breve descripción del objeto, el resultado de la investigación y, cuando corresponda, la decisión adoptada, con sujeción a los requisitos de confidencialidad establecidos en esta ley.

Artículo 29. Denuncias y confidencialidad.

1. En los casos en que la competencia sancionadora, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 de esta ley, corresponda a la Administración General del Estado, la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., llevará a cabo las funciones previstas en las letras f) y g) del apartado 6 de la disposición adicional primera.

2. La Administración Pública competente adoptará todas las medidas necesarias para proteger la identidad de los denunciantes en todo momento, así como para la adecuada protección de cualquier otra información cuya divulgación el denunciante considere que sería perjudicial para sus intereses, o en caso de asociaciones para los de sus miembros o para el de los proveedores. El denunciante indicará qué información tiene carácter confidencial y cuál no, presumiéndose confidencial toda información sobre la que no se haya hecho indicación expresa.

3. La autoridad de ejecución que reciba la denuncia informará al denunciante, en el plazo de un mes desde la presentación de la misma, sobre las acciones a realizar para dar curso a la reclamación.

4. Cuando la autoridad de ejecución considere que no hay razones suficientes para instruir un expediente administrativo sancionador con motivo de la denuncia presentada, informará al denunciante, en el plazo de nueve meses desde la presentación de la reclamación, sobre los motivos del archivo.

5. Los denunciantes tienen derecho, salvo manifestación expresa en contrario, a:

a) Recibir acuse de recibo de la denuncia al denunciante en un plazo de siete días a partir de la recepción.

b) Conocer el estado de la tramitación de su denuncia.

c) Conocer el estado de la realización de las acciones informadas por la autoridad de ejecución recogidas en el artículo 29.3.

d) Ser notificados de los trámites realizados y de las resoluciones acordadas respecto de la denuncia.

6. La protección de la identidad del denunciante deberá garantizarse tanto en el transcurso de la vía administrativa como, en su caso, la vía judicial. En este último caso, la Agencia de Información y Control Alimentarios o el órgano autonómico equivalente, en su caso, actuará en su nombre y representación, de ser necesario para proteger la identidad del denunciante y siempre y cuando esta representación no suponga indefensión ni quebranto del principio de igualdad de armas.

7. En los casos en que uno de los operadores esté establecido en España y el otro no, podrán cursar la denuncia bien ante la autoridad de ejecución de su propio Estado miembro, bien ante la Agencia de Información y Control Alimentarios O.A., competente conforme al artículo 26.1.c). La autoridad de ejecución ante la que se haya cursado la denuncia será competente para hacer cumplir las prohibiciones establecidas en esta ley.

Disposición adicional primera. La Agencia de Información y Control Alimentarios.

1. Se crea la Agencia de Información y Control Alimentarios, con naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por lo dispuesto en esta ley y las demás normas de aplicación.

La Agencia de Información y Control Alimentarios sustituye en el ejercicio de sus funciones a la Agencia para el Aceite de Oliva. En consecuencia, las menciones que la normativa vigente hace a la Agencia para el Aceite de Oliva, se entenderán hechas a la Agencia de Información y Control Alimentarios. Asimismo, la Agencia de Información y Control Alimentarios se subrogará en todos los convenios, derechos, obligaciones y demás negocios jurídicos relativos o suscritos por la Agencia para el Aceite de Oliva.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios se adscribe, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

3. A la Agencia, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden ejercer las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines de acuerdo con la legislación aplicable.

4. En el ejercicio de sus funciones públicas, la Agencia actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. Los fines generales de la Agencia serán:

a) La gestión de los sistemas de información y control de los mercados oleícolas, lácteos y la de aquellos otros que se determinen reglamentariamente.

b) **(Suprimida).**

c) El control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

6. Para el cumplimiento de los fines fijados en el apartado anterior, la Agencia desarrollará las siguientes funciones:

a) Gestionar y mantener los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceites de oliva y aceitunas de mesa), vinícolas y lácteos.

b) Ejercer las competencias recogidas en esta norma como autoridad de ejecución nacional prevista en el artículo 28, sin perjuicio de las competencias de las autoridades autonómicas.

c) Llevar a cabo las tareas necesarias como punto de contacto para la cooperación entre las autoridades de ejecución, así como con la Comisión Europea, en el ámbito de la Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019.

d) Iniciar e instruir, de acuerdo a su propio régimen, los expedientes sancionadores por incumplimientos en el pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales o de productores, reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en los productos o sectores a que se refiere la letra a), formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

e) Establecer y desarrollar, en el ámbito de las competencias que tiene atribuidas por esta ley la Administración General del Estado, el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la misma.

f) Realizar las comprobaciones que corresponda de las denuncias por incumplimientos de lo dispuesto en esta ley que les sean presentadas e instruir el correspondiente procedimiento sancionador para formular la propuesta de resolución que proceda a la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o trasladarlas a la Comisión Nacional de la Competencia junto con las actuaciones realizadas.

g) Iniciar de oficio el procedimiento sancionador que corresponda por las irregularidades que constate en el ejercicio de sus funciones que supongan incumplimientos de lo dispuesto en esta ley y, tras la correspondiente instrucción, proponer a la autoridad competente la resolución que proceda o, en su caso, formular denuncia ante la Comisión Nacional de la Competencia debidamente documentada.

Téngase en cuenta que se declara la constitucionalidad de la letra g), interpretada en los términos del fundamento jurídico 6, por Sentencia del TC 66/2017, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-2017-7642](#)

h) Colaborar con el Observatorio de la Cadena Alimentaria en la realización de los trabajos, estudios e informes que, sobre los productos, mercados y sectores a que se refiere el apartado cinco, resulten necesarios para el ejercicio de las funciones que el Observatorio tiene encomendadas.

i) Establecer relaciones de colaboración con otros órganos de la Administración General del Estado y con las comunidades autónomas en materias de su competencia.

j) **(Suprimida).**

k) Colaborar con organizaciones sectoriales, de productores e interprofesionales relacionadas con las materias de su competencia.

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

l) Cualesquiera otras funciones que reglamentariamente se le atribuyan para el cumplimiento de sus fines generales.

m) Ejercer las acciones contempladas en el artículo 32.1, 1.^a a 4.^a, de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, cuando resulten afectados los intereses de operadores de la cadena alimentaria.

7. Las actuaciones de control e inspección que lleve a cabo la Agencia se realizarán por funcionarios públicos que, en el ejercicio de sus funciones, tendrán la condición de agentes de la autoridad.

Las actas levantadas por los inspectores de la Agencia tendrán el carácter de documento público y, salvo que se acredite lo contrario, harán prueba de los hechos que en ellas se recojan.

8. Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, que estén debidamente acreditados por su Director, realizarán las actuaciones de inspección y control a las entidades y operadores que les ordene, y en su actuación tendrán las siguientes facultades:

a) Acceder a cualquier local, terreno, instalación o medio de transporte utilizados por las personas físicas o jurídicas sometidas a control.

b) Verificar las existencias de sus almacenes, los productos obtenidos, los procesos que aplican y las instalaciones, maquinaria y equipos utilizados.

c) Acceder a los libros y documentos relativos a la actividad de la entidad, cualquiera que sea su soporte material y, en particular, a todos los que acrediten el origen de sus compras y el destino de sus ventas y sus respectivos precios y valores, así como obtener copias o extractos, en cualquier formato y soporte, de dichos libros y documentos.

d) Retener por un plazo máximo de cinco días los libros o documentos mencionados en la letra c) de este apartado. Excepcionalmente se entregarán los originales cuando no se pueda entregar copia autenticada de los mismos.

e) Precintar almacenes, instalaciones, depósitos, equipos, vehículos, libros o documentos y demás bienes de la entidad durante el tiempo y en la medida que sea necesario para la inspección.

f) Requerir a cualquier representante o miembro del personal al servicio de la persona objeto de control, las explicaciones que considere necesarias sobre las actividades, procesos, materiales o documentos relacionados con el objeto y finalidad de la inspección y guardar constancia de sus respuestas.

g) Tomar muestras de materias primas, productos intermedios y terminados para determinar su composición y características, así como de los subproductos generados.

h) Levantar acta en la que se reflejen las actuaciones realizadas, la información requerida y la obtenida y los hechos constatados.

El ejercicio de las facultades descritas en las letras a) y e) requerirá el previo consentimiento expreso del afectado o, en su defecto, la correspondiente autorización judicial.

En cualquier momento del procedimiento, se podrá ordenar, de oficio o a instancia de parte, que se mantengan secretos los datos o documentos que se consideren confidenciales, formando con ellos pieza separada.

9. Todos los que tomen parte en las actuaciones de control, inspección o tramitación de los expedientes sancionadores deberán guardar secreto sobre los hechos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento. Asimismo, deberán guardar secreto sobre dichas actuaciones, los que las conociesen por razón de profesión, cargo o intervención como parte, incluso después de cesar en sus funciones.

10. Toda persona física o jurídica queda sujeta al deber de colaboración con la Agencia de Información y Control Alimentarios y está obligada a proporcionar, a requerimiento de ésta y en plazo, toda clase de datos e informaciones de que disponga y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección. Dicho plazo será de diez días, salvo que por la naturaleza de lo solicitado y las circunstancias del caso se fije de forma motivada un plazo diferente.

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

11. El régimen de personal de la Agencia se ajustará a lo dispuesto en el artículo 47.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

12. Los recursos económicos de la Agencia podrán provenir de cualquiera de los enumerados en el apartado 1 del artículo 65 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

13. En materia de contratación, de adquisición y de enajenación, la Agencia se rige por las normas generales de contratación de las Administraciones Públicas.

14. El régimen patrimonial de la Agencia de Información y Control Alimentarios se ajustará a las previsiones del artículo 48 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Disposición adicional segunda. *Laboratorios agroalimentarios para el control oficial dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.*

Uno. Laboratorios agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Los laboratorios agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con el fin de homogeneizar los criterios aplicados en la realización de los controles analíticos oficiales y mejorar la calidad de los resultados, coordinarán, colaborarán y cooperarán con los laboratorios agroalimentarios designados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para realizar el análisis de las muestras tomadas en dichos controles, desarrollando principalmente las siguientes funciones:

- Armonizar los criterios para la adopción de métodos analíticos en los laboratorios oficiales y proponer su modificación, extinción o establecimiento de nuevos.
- Facilitar la transferencia de métodos analíticos entre los laboratorios agroalimentarios de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y difundir la oferta y capacidad analítica de dichos laboratorios.
- Organizar y desarrollar el funcionamiento de los Grupos de Trabajo Sectoriales, en los que participen representantes técnicos de las diferentes Administraciones públicas y del sector.
- Facilitar la formación del personal técnico de los laboratorios responsable de los análisis de los productos agroalimentarios.
- Establecer un marco de relación institucional común entre los laboratorios y la Entidad Nacional de Acreditación.

La designación, por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas de los laboratorios para hacer el control analítico oficial, tendrá validez para todo el territorio del Estado y los laboratorios designados formarán parte de la Red de Laboratorios Agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, lo que permitirá una coordinación más eficaz del soporte analítico del control oficial. Este soporte se llevará a cabo por laboratorios acreditados que tengan implantados sistemas de control de la calidad de acuerdo con lo que establezca la normativa comunitaria, de modo que los resultados de los análisis presenten una elevada calidad y uniformidad.

Dos. Red de Laboratorios Agroalimentarios.

La Red de Laboratorios Agroalimentarios que coordinará el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente tiene como fin compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios. El funcionamiento de la red se establecerá de forma reglamentaria.

Tres. Coordinación de los Grupos de Trabajo.

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente coordinará los grupos de trabajo que se establezcan en el seno de la red, para su desarrollo.

Cuatro. Especialización en técnicas acreditadas.

En colaboración con las Comunidades Autónomas y al objeto de optimizar los recursos disponibles, se promoverá la especialización de los laboratorios en determinadas técnicas acreditadas específicas, de manera que puedan realizar los análisis solicitados por el conjunto de las Administraciones públicas que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial.

Cinco. Designación de laboratorios de referencia.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en coordinación con las Comunidades Autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, en el ámbito agroalimentario y de piensos, cuyo carácter será necesariamente público.

Seis. Tasa por los servicios de análisis oficiales realizados por los laboratorios alimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

1. La Tasa por la realización de servicios de análisis oficiales de muestras efectuados por los laboratorios alimentarios que dependan funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se regirá por la presente Ley y por las demás fuentes normativas previstas en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

2. Constituye el hecho imponible, la realización de servicios de análisis oficiales de muestras por los laboratorios alimentarios que dependan funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. No se devengará esta tasa en los casos de estudios, caracterización de productos agroalimentarios o desarrollo de métodos analíticos.

3. Serán sujetos pasivos, las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyen el hecho imponible.

4. Estarán exentas del pago de la tasa, la Administración General del Estado y aquellas otras Administraciones Públicas con las que, a condición de reciprocidad, así se conviniere.

5. El devengo se producirá en el momento en que se presente la solicitud para el inicio de la prestación de los servicios.

6. La cuantía de las tasas por la realización de servicios de análisis de muestras de los laboratorios alimentarios que dependan funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, serán los siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas, cálculos aritméticos y determinaciones físicas. Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras:

1.º Para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones). Por cada muestra y cada determinación: 10 euros.

2.º Para procesos intermedios de mayor complejidad: 25 euros por cada muestra.

c) Preparación de una muestra para análisis isotópico: 36 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante kits enzimáticos y técnicas espectrofotométricas (ultravioleta visible, infrarrojo, absorción atómica de llama o con cámara de grafito o por generación de hidruros o por vapor frío): 29 euros.

f) Identificación y/o cuantificación de un grupo de elementos por ICP óptico o ICP masas:

1.º Un elemento 20 euros, hasta 4 elementos 40 euros y más de 4 elementos: 100 euros.

2.º En el caso del «Br», «Rb», «Sr» e «I», por cada elemento y muestra 32 euros.

g) Determinación y cuantificación de Hg por espectrometría de absorción atómica con analizador directo: 28 euros.

h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, electroforesis

§ 28 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

capilar): Por una sustancia 30 euros, entre dos y quince sustancias 40 euros, y más de quince sustancias 65 euros.

i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupos de sustancias, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas y/o cromatografía de líquidos/masas: 80 euros.

j) Identificación y/o cuantificación de residuos de pesticidas:

1.º Organofosforados, organoclorados y otros grupos 45 euros.

2.º Confirmación de los compuestos del apartado a) mediante cromatografía de gases/espectrofotometría de masas y/o cromatografía de líquidos masas 35 euros.

3.º Métodos específicos para un pesticida 50 euros.

k) Medidas isotópicas por espectrometría de masas de ^{13}C , ^{18}O y ^2H , por cada isótopo: 60 euros.

l) Medidas isotópicas de la relación D/H por resonancia magnética nuclear: 100 euros.

m) Medida por centelleo líquido de ^{14}C y/o ^3H , por cada muestra: 100 euros.

n) Análisis sensorial cuyo resultado se obtenga mediante el dictamen de un panel de cata. Por cada muestra: 75 euros.

o) Análisis polínico y otros análisis micrográficos: Por cada muestra: 70 euros.

p) Recuentos de mohos y levaduras por Howard: Por cada muestra: 15 euros.

q) Prueba biológica de antifermentos, por cada muestra: 15 euros.

r) Determinación de una sustancia mediante kits específicos para radioinmunoensayo: 57 euros.

s) Determinaciones realizadas mediante inmunoensayo (ELISA): 80 euros.

t) Determinación del contenido de gluten en alimentos por Western immunoblotting: 50 euros.

u) Identificación y/o cuantificación de sustancias mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.

v) Análisis microbiológicos:

1.º Recuento de una especie de microorganismos: 25 euros.

2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.

3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.

4.º Análisis microbiológico por PCR: 70 euros.

5.º Estudios serológicos de patógenos: 50 euros.

w) Análisis por PCR de Organismos Modificados Genéticamente:

1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección) por gen analizado: 50 euros.

2.º Análisis de detección e identificación por PCR a tiempo real de secuencias específicas por gen analizado: 60 euros.

3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: por OMG (están incluidas las operaciones descritas en 1.º y 2.º): 180 euros.

x) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.

y) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.

7. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

8. La gestión de la tasa le corresponde al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición adicional tercera. *No incremento de gasto.*

La ejecución de lo dispuesto en esta ley se efectuará con los medios materiales y personales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a sus organismos dependientes, sin que suponga incremento neto del gasto, en especial, en relación a los gastos de personal.

Disposición adicional cuarta. *Realización y difusión de estudios y análisis comparativos.*

1. Cuando a iniciativa de cualquier persona física o jurídica se realicen estudios y análisis comparativos en productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final, y cuyos resultados se destinen a su difusión se deberán observar los principios de veracidad, rigor técnico y analítico y cumplir con todas las garantías contempladas en la normativa nacional o comunitaria en materia de análisis.

2. Todas las pruebas o análisis en que se basen los estudios, informes y análisis deberán ser realizadas por un laboratorio que posea una acreditación equivalente a la exigida a los laboratorios autorizados para intervenir en el control oficial de alimentos.

3. Una vez obtenido el resultado de la prueba, éste se comunicará al fabricante o titular del establecimiento, según el procedimiento que se establecerá reglamentariamente. Cuando del resultado del análisis se derive un incumplimiento legal, el fabricante o, envasador o responsable del producto, cuyo nombre figura en el etiquetado, podrá realizar un análisis contradictorio. En caso de discrepancia entre los resultados de ambos análisis, se realizará un tercer análisis, que será dirimente. El procedimiento en ambos casos se desarrollará reglamentariamente.

Reglamentariamente se establecerá el procedimiento al que tendrán que ajustarse los estudios, informes o análisis, en relación con la ficha técnica, el procedimiento de compra de los productos a analizar, los requisitos aplicables a la toma de muestras y el procedimiento de comunicación de resultados a los afectados.

4. Los estudios, informes y análisis no deberán inducir a error al consumidor respecto a la seguridad, calidad de los productos o al cumplimiento de la legislación alimentaria que le sea de aplicación.

5. El incumplimiento de los principios y requisitos aplicables a los estudios, informes y análisis llevados a cabo por entidades de carácter público o privado destinados a su difusión pública, contenidos en esta Disposición podrá ser considerado como un comportamiento objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo II de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

Disposición adicional quinta. *Relaciones contractuales de la Organización Común de Mercados de los productos agrarios.*

1. Esta ley será de aplicación supletoria al sector lácteo sin perjuicio de las especificidades recogidas en la normativa reguladora del paquete lácteo, que prevalecerá en todo lo que se separe de esta ley.

2. En particular, se regirán por dicha normativa especial:

a) La determinación de la norma a que ha de someterse la relación contractual en entregas intracomunitarias de leche.

b) Los supuestos de obligatoriedad de formalización contractual y su contenido mínimo.

No obstante, además de lo que prevea su normativa sectorial, en todo caso serán de aplicación a los contratos del sector lácteo las exigencias previstas en el artículo 9.1.c) y en el artículo 12 ter de esta ley.

c) La regulación sobre entregas de los socios a cooperativas y SAT, sin perjuicio de la tipificación de infracciones contenida en el artículo 23 de esta ley.

d) La obligatoriedad de que las organizaciones de productores formalicen contrato por escrito en las entregas con sus socios cuando haya transferencia de la propiedad.

3. A los efectos del artículo 5.º), no obstante, las organizaciones de productores y sus asociaciones del sector lácteo, reconocidas respectivamente según los artículos 161 y 156 del Reglamento (CE) 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, no tendrán tal consideración en caso de que los productores miembros de la organización hayan transferido la propiedad de su producción a la organización, debiendo en estos casos las organizaciones y sus asociaciones suscribir los contratos sujetos a negociación, conforme se indica en el artículo 23.3 del Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las

organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

Disposición adicional sexta. *Infracciones y sanciones en materia de trazabilidad de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.*

La tenencia, consignación, transporte, tránsito, almacenamiento, transformación, exposición y venta, en cualquiera de las formas previstas legalmente, de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, que no cumplan los requisitos de trazabilidad, etiquetado, higiene o información al consumidor exigidos por la normativa vigente será tipificada como infracción grave y castigada con sanción pecuniaria de 601 a 60.000 euros.

Disposición adicional séptima. *Relaciones comerciales entre los operadores de la cadena agroalimentaria del plátano de Canarias.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente ley, a las relaciones comerciales entre los operadores de la cadena alimentaria del Plátano de Canarias (IGP del plátano cultivado en el archipiélago de las Islas Canarias) les serán de aplicación los siguientes preceptos, particularmente en los artículos 9.1.c) y 12 ter:

1. En la determinación del coste efectivo de producción en las operaciones comerciales de la cadena alimentaria de la IGP Plátano de Canarias se imputarán las ayudas directas o indirectas que perciba el productor o la explotación agraria.

2. Las organizaciones de productores de plátanos computarán como precio, el precio medio de todas sus ventas de Plátano de Canarias IGP a todos sus clientes en cada año natural.

En las transacciones posteriores realizadas entre los operadores de esta cadena alimentaria, se considerará como coste efectivo de producción el precio pagado por el adquirente al operador inmediatamente anterior por categoría.

3. El comprador y la organización de productores que haya realizado la venta tendrán la obligación de fijar en el contrato el precio del producto, pudiendo hacerlo hasta una semana después del proceso de maduración en destino del Plátano de Canarias.

Disposición transitoria primera. *Contratos preexistentes.*

La presente Ley se aplicará a los contratos perfeccionados con posterioridad a su entrada en vigor, así como a las renovaciones, prórrogas y novaciones de contratos perfeccionados anteriormente, cuyos efectos se produzcan tras la entrada en vigor de esta ley.

Disposición transitoria segunda. *Organizaciones Profesionales Agroalimentarias.*

Quedarán exceptuadas de las novedades introducidas en esta ley sobre el requisito exigido para el reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias de acreditar que representan, en su ámbito territorial y en su sector al menos el 51 por 100 de las producciones afectadas en todas y cada una de las ramas profesionales, aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que ya se encuentren reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan o resulten incompatibles con lo establecido en la presente Ley y en particular:

- La Ley 28/1987, de 11 de diciembre, por la que se crea la Agencia para el Aceite de Oliva, y
- el Real Decreto 509/2000, de 14 de abril, por el que se crea el Observatorio de Precios de los Alimentos.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, Reguladora de las Organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Se modifica la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, en la forma que a continuación se indica.

Uno. Se da nueva redacción al artículo 2.

«Artículo 2. *Concepto de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Por organización interprofesional agroalimentaria se entenderá, a los efectos de la presente Ley, aquella, de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, que esté constituida por organizaciones representativas cualquiera que sea la naturaleza jurídica empresarial de sus representados, de la producción, de la transformación y en su caso de la comercialización y distribución agroalimentaria.»

Dos. Se da nueva redacción al artículo 3.

«Artículo 3. *Finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se constituirán con todas o algunas de las siguientes finalidades:

a) Velar por el adecuado funcionamiento de la cadena alimentaria y favorecer unas buenas prácticas en las relaciones entre sus socios en tanto que son partícipes de la cadena de valor.

b) Llevar a cabo actuaciones que permitan mejorar el conocimiento, la eficiencia y la transparencia de los mercados, en especial mediante la puesta en común de información y estudios que resulten de interés para sus socios.

c) Desarrollar métodos e instrumentos para mejorar la calidad de los productos en todas las fases de la producción, la transformación, la comercialización y la distribución.

d) Promover programas de investigación y desarrollo que impulsen los procesos de innovación en su sector y que mejoren la incorporación de la tecnología, tanto a los procesos productivos como a la competitividad de los sectores implicados.

e) Contribuir a mejorar la coordinación de los diferentes operadores implicados en los procesos de puesta en el mercado de nuevos productos, en particular, mediante la realización de trabajos de investigación y estudios de mercado.

f) Realizar campañas para difundir y promocionar las producciones alimentarias, así como llevar a cabo actuaciones para facilitar una información adecuada a los consumidores sobre las mismas.

g) Proporcionar información y llevar a cabo los estudios y acciones necesarias para racionalizar, mejorar y orientar la producción agroalimentaria a las necesidades del mercado y las demandas de los consumidores.

h) Proteger y promover la agricultura ecológica, la producción integrada y cualquier otro método de producción respetuoso con el medio ambiente, así como las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas protegidas y cualquier otra forma de protección de calidad diferenciada.

i) Elaboración de contratos tipo agroalimentarios compatibles con la normativa de competencia nacional y comunitaria.

j) Promover la adopción de medidas para regular la oferta, de acuerdo con lo previsto en la normativa de competencia nacional y comunitaria.

k) La negociación colectiva de precios cuando existan contratos obligatorios en los términos previstos en la normativa comunitaria.

l) Desarrollar métodos para controlar y racionalizar el uso de productos veterinarios y fitosanitarios y otros factores de producción, para garantizar la calidad de los productos y la protección del medio ambiente.

m) Realizar actuaciones que tengan por objeto una mejor defensa del medio ambiente.

n) Promover la eficiencia en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria mediante acciones que tengan por objetivo mejorar la eficiencia energética, reducir el

impacto ambiental, gestionar de forma responsable los residuos y subproductos o reducir las pérdidas de alimentos a lo largo de la cadena.

ñ) Diseño y realización de acciones de formación de todos los integrantes de la cadena para garantizar la competitividad de las explotaciones agrarias, empresas y trabajadores, así como la incorporación a la cadena de jóvenes cualificados.

o) La realización de estudios sobre los métodos de producción sostenible y la evolución del mercado, incluyendo índices de precios y costes objetivos, transparentes, verificables y no manipulables, que puedan ser usados de referencia en la fijación del precio libremente pactado en los contratos, siempre teniendo en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.

p) Desarrollar e implementar la formación necesaria para la mejora de la cualificación profesional y empleabilidad de los profesionales de los sectores agroalimentarios.

q) Cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.»

Tres. Se da nueva redacción a las letras b) del apartado 1 y a) y c) del apartado 2 del artículo 4.

«Artículo 4. *Reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1.

b) Acrediten representar, en su ámbito territorial y en su sector, al menos el 51 por 100 de las producciones afectadas en todas y cada una de las ramas profesionales.

2.

a) Regularán las modalidades de adhesión y retirada de los miembros que las conforman, garantizando la pertenencia a la misma de toda organización representativa de ámbito nacional que se comprometa al cumplimiento de los mismos, siempre que acredite representar, al menos, al 10 por 100 de la rama profesional a la que pertenece.

Asimismo, tendrá garantizada su presencia toda organización de ámbito autonómico que acredite representar al menos el 50 por 100 de la rama profesional correspondiente a su ámbito territorial, siempre que el sector o producto de que se trate suponga al menos un 3 por 100 de la producción final agraria pesquera o agroalimentaria a nivel nacional, o el 8 por 100 de la producción final agraria a nivel de Comunidad Autónoma.

Regularán igualmente, la duración del período de representatividad de las organizaciones miembro, los procedimientos para su renovación y una previsión sobre el estado de dicha representatividad, en caso de que por falta de acuerdo entre sus miembros se sobrepasase dicho período.

c) Regularán la participación paritaria en la gestión de la organización interprofesional agroalimentaria del sector productor de una parte, y del sector transformador y comercializador de otra. En función de la representación de intereses así como del objeto social para el que han sido constituidas, las organizaciones de cooperativas agrarias podrán encuadrarse en el sector de la producción, de la transformación y de la comercialización, o en todos ellos simultáneamente.»

Cuatro. Se da nueva redacción a los apartados 1 y 2 del artículo 5.

«Artículo 5. *Número de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. Sólo se reconocerá una única organización interprofesional agroalimentaria por sector o producto, salvo lo dispuesto en los apartados siguientes del presente artículo.

2. Los productos agrarios y alimentarios con derecho al uso de figuras de protección de la calidad diferenciada podrán ser considerados, a los efectos del

presente artículo, como sectores o productos diferenciados del de carácter general considerado en el apartado anterior, o de otros de igual o similar naturaleza.»

Cinco. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 6.

«2. Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deberán remitir al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes del 30 de abril de cada año, la Memoria anual de actividades del año anterior, el estado de representatividad al cierre del ejercicio, las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado y el presupuesto anual de ingresos y gastos del ejercicio corriente.»

Seis. Se modifica el párrafo primero del artículo 7.

«Artículo 7. Acuerdos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se ajustarán, para la adopción de sus acuerdos y en su funcionamiento, a las normas y principios recogidos en la normativa de defensa de la competencia nacional y comunitaria.»

Siete. Se da nueva redacción al artículo 8.

«Artículo 8. Extensión de normas.

1. Adoptado un acuerdo en la organización interprofesional agroalimentaria, se elevará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para la aprobación, en su caso, mediante orden ministerial de la propuesta de extensión de todas o algunas de sus normas al conjunto total de productores y operadores del sector o producto.

Las propuestas de extensión de normas deberán referirse a actividades relacionadas con las definidas en el artículo 3 como finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, así como cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.

2. Solo podrá solicitarse la extensión de norma regulada en el apartado anterior en el seno de una organización interprofesional, en las condiciones que se establezcan por vía reglamentaria, cuando concurra que:

- a) El acuerdo es respaldado por al menos el 50% de cada una de las ramas profesionales implicadas y,
- b) la organización interprofesional agroalimentaria represente como mínimo al 75% de las producciones afectadas.

3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de control y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos de extensión de normas.

4. El contenido de este artículo se entiende, en todo caso, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en la normativa vigente de defensa de la competencia y en la normativa comunitaria.

5. En el caso de que dentro de un sector determinado existan varias organizaciones interprofesionales agroalimentarias reconocidas, éstas se verán vinculadas a los acuerdos de extensión de norma, aprobados y publicados, de otra organización interprofesional agroalimentaria reconocida para el mismo sector o producto de carácter general y estatal, en el que queden sectorialmente incluidas.

6. La Orden reguladora correspondiente fijará la duración de los acuerdos, no superior a cinco años o campañas, para los que se solicita la extensión de normas con base en la normativa nacional y comunitaria.

7. En el procedimiento de elaboración de la Orden de extensión, que se ajustará a lo previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se acreditará la participación pública de los potenciales destinatarios, por periodo no inferior a quince días.»

Ocho. El artículo 9 quedará redactado de la siguiente forma:

«Artículo 9. *Aportación económica en caso de extensión de normas.*

Cuando, en los términos establecidos en el artículo anterior, se extiendan normas al conjunto de los productores y operadores implicados, las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias podrán proponer al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su aprobación, en su caso, la aportación económica por parte de aquéllos que no estén integrados en las mismas, de acuerdo con los principios de proporcionalidad en la cuantía respecto a los costes de las acciones y de no discriminación con respecto a los miembros de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

No se podrán repercutir gastos de funcionamiento de la Organización Interprofesional Agroalimentaria que no correspondan al coste de las acciones.»

Nueve. Se suprime el artículo 10.

Diez. Se da una nueva redacción al artículo 11.

«Artículo 11. *Revocación del reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente revocará el reconocimiento a todas aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que dejen de cumplir alguna de las condiciones establecidas en el artículo 4 de esta Ley.

2. Podrá revocarse el reconocimiento de aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que hayan permanecido inactivas, sin desarrollar ninguna de las finalidades establecidas en el artículo 3 de la presente ley, durante un período ininterrumpido de tres años.

3. La revocación del reconocimiento se efectuará previa audiencia de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias afectadas y se inscribirá en el Registro regulado en el artículo 14 de la presente Ley.»

Once. Se da nueva redacción al artículo 12.

«Artículo 12. *Tipificación de infracciones.*

1. Las infracciones administrativas a lo dispuesto en la presente Ley se clasificarán en leves, graves y muy graves.

2. Constituirán infracciones leves las siguientes:

a) El retraso injustificado en el envío al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de cualquiera de los documentos mencionados en los artículos 6 y 7 sobre documentación y acuerdos de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de la presente Ley.

b) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía no supere 6.000 euros.

3. Constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de dos infracciones leves, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, por parte de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de los acuerdos adoptados en su seno.

c) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado, por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuando a lo largo del período anual éstas hayan percibido aportaciones económicas obligatorias de todo el sector en virtud de una orden de extensión de norma aprobada por la autoridad competente.

d) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía supere 6.000 euros y no exceda de 60.000 euros.

4. Constituirán infracciones muy graves:

a) La comisión, en el término de un año, de más de una infracción grave de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) El desarrollo de actuaciones cuya finalidad sea contraria a las establecidas en el artículo 3 de esta Ley.

c) El incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos para el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias en el artículo 4 de esta Ley.

d) La denegación de la adhesión como miembro de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de aquellas organizaciones sectoriales de ámbito nacional o autonómico que acrediten tener la representatividad mínima establecida en el artículo 4.2 a) de esta Ley.

e) La aplicación del régimen de aportaciones económicas por extensión de normas de la presente Ley en términos distintos a los contenidos en la correspondiente Orden Ministerial.

f) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía exceda de 60.000 euros.

5. En las infracciones relativas al incumplimiento del pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, el impago deberá ser denunciado por la organización interprofesional ante la autoridad competente, acompañando la documentación que acredite haber requerido el pago a los deudores, así como la admisión a trámite de la correspondiente demanda judicial o, en su caso, de la solicitud de laudo arbitral.

No obstante, cuando la aportación económica impagada o las cuotas en que se desglose se calculen sobre datos incluidos en declaraciones oficiales a la administración competente o constatados en sus actuaciones de control, no será necesario acreditar la presentación de la documentación mencionada en el párrafo anterior.»

Doce. Se da nueva redacción al artículo 13.

«Artículo 13. Sanciones.

1. Las infracciones administrativas enumeradas en el artículo anterior se sancionarán:

a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.

b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.001 euros y 150.000 euros.

Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por plazo no superior a un año.

c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.001 euros y 3.000.000 de euros.

Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por un plazo comprendido entre un año y un día y tres años.

Asimismo, se podrá ordenar la retirada definitiva del reconocimiento a la organización interprofesional agroalimentaria, a los efectos previstos en esta Ley.

2. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros o cuando se proponga como sanción la suspensión temporal o definitiva del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria.»

Trece. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 15.

«Artículo 15. *Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

2. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias actuará en Pleno y en Comisión Permanente. El Pleno estará presidido por el Secretario General de Agricultura y Alimentación, y estará compuesto, en la forma en que se determine reglamentariamente, por representantes de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las Comunidades Autónomas, de las organizaciones profesionales agrarias, organizaciones de cooperativas agrarias y pesqueras, organizaciones de productores pesqueros reconocidas, organizaciones de la industria y del comercio alimentario y de las organizaciones de consumidores.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 2/2000, de 7 de enero, Reguladora de los contratos-tipo de productos agroalimentarios.*

Se modifica la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos-tipo de productos agroalimentarios, en la forma que a continuación se indica:

Uno. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 2.

«Artículo 2. *El contrato-tipo agroalimentario.*

2. Se entiende por sistema agroalimentario, a los efectos de lo establecido en esta Ley, el conjunto de los sectores productivos agrícolas, ganadero, forestal y pesquero, así como los de transformación y comercialización de sus productos.»

Dos. Se da una nueva redacción al apartado d) del artículo 3:

«Artículo 3. *Contenido de los contratos.*

d) Precios y condiciones de pago. El precio a percibir y los criterios para su actualización serán libremente fijados por las partes signatarias del contrato, las cuales podrán tener en cuenta, en su caso, indicadores de precios o costes. Estos indicadores deberán ser objetivos, transparentes y verificables, y no manipulables. En la fijación de los precios y condiciones de pago se tendrá en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.»

Tres. Se suprime el artículo 8.

Cuatro. Se da nueva redacción al segundo párrafo del artículo 10.

«Artículo 10. *Controversias.*

En caso de que por la comisión de seguimiento, en el plazo y forma que reglamentariamente se establezca, no se logre una solución al conflicto, o en el de

discrepancia con la solución propuesta, las partes podrán recurrir a procedimientos arbitrales.»

Cinco. Se da nueva redacción al artículo 11.

«Artículo 11. Infracciones y sanciones.

1. Se consideran infracciones leves:

a) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los resultados de la auditoría externa en el plazo reglamentariamente establecido.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los datos a los que se refiere el artículo 4.1 de esta Ley.

2. Se consideran infracciones graves:

a) La no constitución por los proponentes del contrato tipo homologado de la comisión de seguimiento en el plazo reglamentariamente previsto.

b) El no cumplimiento de todos o alguno de los fines de la comisión de seguimiento.

c) La no realización de la auditoría externa establecida en la presente Ley.

d) La no remisión de información, o la remisión de datos falsos a la autoridad competente dentro del plazo fijado.

e) La reincidencia en una infracción leve de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

3. Se consideran infracciones muy graves.

a) La aplicación de las aportaciones económicas a destinos distintos de los contenidos en la memoria complementaria a que se refiere el artículo 5.3 de la presente Ley.

b) Acordar o realizar actividades con ánimo de lucro por la comisión de seguimiento.

c) La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.

d) La reincidencia en una infracción grave de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

4. Las infracciones enumeradas en los apartados anteriores serán sancionadas:

a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.

b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.000 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.000 euros y 3.000.000 de euros.

5. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

Seis. Se da nueva redacción al artículo 12.

«Artículo 12. Órganos competentes.

La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros.»

Disposición final tercera. *Títulos competenciales.*

La presente Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Se exceptúa de lo anterior lo dispuesto en las letras f) y g) del artículo 5, el Título II y la disposición transitoria primera, que se amparan en las reglas 6.^a y 8.^a del artículo 149.1, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre legislación mercantil y legislación civil.

Constituyen legislación en materia de Hacienda general dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 15.f), de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Disposición final cuarta. *Facultad de desarrollo.*

Se habilita al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los cinco meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 29

Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, aprobado por Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 33, de 7 de febrero de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-1159

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria tiene entre sus fines conseguir un mayor equilibrio y transparencia en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores, mejorar el acceso a la información y trazabilidad de la cadena alimentaria, regulando las prácticas comerciales y promoviendo códigos de buenas prácticas entre los operadores.

El presente real decreto establece disposiciones relativas a las buenas prácticas en la contratación alimentaria, al Observatorio de la Cadena Alimentaria, a los laboratorios agroalimentarios para el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios coordinados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a la modificación del Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

Se contiene en este reglamento el desarrollo de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, en consonancia con lo previsto en el Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrario, y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2011 y (CE) n.º 1234/2007, así como lo dispuesto en la Recomendación 2003/361/CE, de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas.

El capítulo I establece como objeto del real decreto, el desarrollo de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y algunas consideraciones generales para garantizar su cumplimiento.

El capítulo II, versa sobre algunos aspectos relacionados con el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria.

En la sección primera de este capítulo, se establece los requisitos necesarios para acogerse al proceso de mediación así como el procedimiento que seguirán los operadores que así lo soliciten.

En la sección segunda, se desarrolla el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria como instrumento público en el que se inscribirá el Código de

Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, y a todos aquellos operadores que interviniendo en la cadena alimentaria, se adhieran a él.

La ley posibilita la inscripción en el Registro de otros códigos con mayor nivel de exigencia para los operadores que el establecido en el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, de nivel nacional o suprarregional, así como a los operadores adheridos a ellos.

Asimismo, en esta sección, se establecen los principios generales del Registro Estatal, los sujetos y actos susceptibles de inscribirse en dicho Registro, así como el procedimiento, contenido y consecuencias de la inscripción, el procedimiento de cancelación, desarrollándose, por último, un artículo sobre la publicidad del Registro.

El capítulo III desarrolla la composición y el funcionamiento del Observatorio de la Cadena Alimentaria que sustituye al Observatorio de Precios de los Alimentos, cuya normativa de creación se deroga por la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

El nuevo observatorio continuará ejerciendo las funciones relacionadas con los precios de los alimentos y asumirá nuevas funciones relacionadas con el funcionamiento de la cadena alimentaria. El Observatorio de la Cadena Alimentaria se compone del Pleno, de la Comisión Ejecutiva y de los Grupos de Trabajo que se creen al efecto.

El capítulo IV está dedicado a la Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen y a la Mesa de coordinación de laboratorios agroalimentarios.

La Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen, que regula la disposición adicional segunda de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, es un instrumento de naturaleza científico-técnica, que da apoyo a la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios y que permite una gestión más eficaz del control analítico oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de la producción agraria.

La calidad agroalimentaria en general tiene una doble vertiente, en primer lugar por calidad comercial agroalimentaria entendemos el conjunto de propiedades y características de un alimento, consecuencia de las exigencias previstas en las disposiciones obligatorias relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a los procesos utilizados en la misma, así como a la composición y presentación del producto final. En segundo lugar por calidad diferenciada (Denominaciones de Origen Protegidas, Indicaciones Geográficas Protegidas o Espacialidades Tradicionales Garantizadas) se entiende el conjunto de características de un producto agrario y alimentario, vinculadas a un origen geográfico o tradición, consecuencia del cumplimiento de requisitos establecidos en disposiciones de carácter voluntario, relativas a sus materias primas o procedimientos de producción, transformación o comercialización.

Las disposiciones recogidas en el presente real decreto se refieren exclusivamente a la calidad comercial agroalimentaria llevada a cabo en origen, quedando fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los controles de calidad llevados a cabo en los puntos de venta al consumidor final, en las expediciones a la Unión Europea, en las operaciones de comercio exterior, o bien los controles sanitarios, competencia todos ellos de otras Administraciones.

La Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios, aprobada por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, se constituye como un grupo de trabajo para que se lleve a cabo la coordinación de los laboratorios que intervienen en el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria, y al mismo tiempo, como foro de intercambio y de información en temas relacionados con estos laboratorios y métodos de análisis, favoreciendo así, el desarrollo y la continuidad de estas tareas.

La disposición final primera incluye la modificación del Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

Se modifican determinados aspectos del procedimiento de reconocimiento de las Organizaciones Interprofesionales Alimentarias así como del de revocación y retirada del reconocimiento de las mismas. Se adecua el procedimiento de extensión de normas al procedimiento de tramitación normativa previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Se designa al Director de la Agencia de Información y Control

Alimentarios como competente para iniciar el expediente sancionador en determinados sectores conforme a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y por último se modifica la composición del Pleno del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, de su Comisión Permanente y el procedimiento de nombramiento y cese de los miembros del Consejo.

En la tramitación del presente real decreto han sido consultados las comunidades autónomas y el sector afectado.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de febrero de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposición general

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto desarrollar parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria en relación con el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, con el Observatorio de la Cadena Alimentaria, con la red de Laboratorios Agroalimentarios y desarrollar parcialmente la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales, modificando su Reglamento aprobado por el Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo.

CAPÍTULO II

Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

Sección 1.ª Mediación

Artículo 2. Requisitos y procedimiento.

1. El Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria incluirá la facultad de que en caso de que no hubiere acuerdo entre las organizaciones de productores y los compradores en el precio de los contratos alimentarios que tengan por objeto productos agrarios no transformados, en su primera venta, cualquiera de ambas partes podrá acogerse al procedimiento de mediación siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Tratarse de una relación contractual en la que el vendedor sea una Organización de Productores, que opere en nombre y representación de sus asociados, con personalidad jurídica propia y reconocida de acuerdo con lo previsto en la normativa comunitaria en el ámbito de la Política Agrícola Común o de la Política Pesquera Común.

b) La relación contractual debe referirse a un producto agrario no transformado, en su primera venta.

c) Ambos operadores deben estar adheridos al Código de Buenas Prácticas.

2. Cualquiera de las partes que desee iniciar el procedimiento de mediación deberá dirigirse al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de la Industria Alimentaria, para solicitar la emisión de un certificado sobre el cumplimiento de los requisitos anteriores.

3. Una vez que la parte solicitante disponga del certificado emitido por el Ministerio sobre su posibilidad de acceso al proceso de mediación podrá solicitar a cualquiera de las instituciones de mediación establecidas al amparo de la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles, la realización del correspondiente acto de mediación, siguiendo el procedimiento establecido en el título IV de la citada ley.

El procedimiento de mediación se iniciará una vez que una de las partes lo solicite, según establece el artículo 16.1 in fine de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

4. Una vez concluido el proceso de mediación, el solicitante enviará una copia del acta y, en su caso, acuerdo de mediación a la Dirección General de la Industria Alimentaria.

5. El contenido de la mediación no tendrá carácter vinculante para las partes salvo que así lo hayan expresamente acordado con carácter previo a la misma, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Sección 2.^a Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria

Artículo 3. *Principios generales del Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria.*

1. El Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria creado en el artículo 17 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, será único para todo el territorio del Estado y será gestionado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Los procedimientos de inscripción y cancelación en el Registro se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en este real decreto, y serán de carácter gratuito.

Artículo 4. *Sujetos y actos sujetos a inscripción.*

1. En el Registro se inscribirán:

a) Los operadores de la cadena alimentaria adheridos voluntariamente al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria al que se refiere el capítulo I del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

b) Los operadores de la cadena alimentaria adheridos voluntariamente a cualquiera de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles a los que se refiere el capítulo II del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. En el Registro se inscribirán los siguientes actos:

a) El texto del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria al que se refiere el capítulo I del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

b) El acuerdo por el que se aprueba el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 12/2003, de 2 de agosto.

c) Los textos de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles a los que se refiere el capítulo II del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

d) Los acuerdos por los que se aprueban los otros códigos de buenas prácticas mercantiles.

e) La adhesión y la baja de los operadores a cualquiera de los códigos mencionados en las letras anteriores.

f) Las modificaciones que se produzcan tanto en el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, como en los otros códigos de buenas prácticas mercantiles.

g) El cese de la aplicación de cualquiera de los códigos inscritos en el Registro que se produzca de acuerdo con el procedimiento que esté previsto en cada uno de ellos.

3. El Director General de la Industria Alimentaria, como responsable del Registro establecerá la organización interna del mismo.

Artículo 5. *Procedimiento de inscripción.*

1. La inscripción en el Registro del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria y de su acuerdo, se producirá de oficio en el plazo máximo de un mes desde que el mismo fuera acordado.

Las modificaciones que se produzcan y que afecten a los actos inscritos en el Registro en relación con el mencionado Código, se realizarán igualmente de oficio en el plazo de un mes desde que se hubieran producido.

2. La inscripción de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles podrá solicitarse en cualquier momento a instancia de las partes que los hayan acordado. La solicitud para la inscripción deberá ajustarse al modelo que se recoge en el anexo I del presente Real Decreto y deberá acompañarse, del texto íntegro del código. Sólo se procederá a la inscripción del código, tras comprobarse que cumpla con lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y en el presente real decreto.

3. La inscripción de los operadores adheridos voluntariamente a los códigos citados en los dos apartados anteriores, se realizará en cualquier momento previa comunicación de los interesados a la Dirección General de la Industria Alimentaria, mediante modelo que se recoge en el anexo II de este real decreto. A dicha comunicación se acompañará documentación acreditativa de su adhesión al código que corresponda de los que se encuentren ya inscritos en el Registro.

4. En ambos casos, los interesados deberán instar la modificación de cualquier acto inscrito que no se adecue a la realidad, en el plazo de un mes desde que ésta se produjera indicando la nueva situación, debidamente acompañada de la documentación acreditativa para su incorporación al archivo.

5. En cualquiera de los casos anteriores, podrá utilizarse la sede electrónica del departamento, según lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Artículo 6. *Contenido de la inscripción.*

1. La inscripción del Código de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria y de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles, comprenderá:

- a) El contenido del código que sea objeto de inscripción.
- b) El nombre, apellidos, de las personas físicas, y la razón o denominación social de las personas jurídicas que hayan acordado el código que se inscribe, así como su domicilio, correo electrónico y el número de identificación fiscal, respectivamente.
- c) La identificación y autorización del encargado del Registro y la fecha de la inscripción en el Registro.

2. La inscripción de los operadores adheridos voluntariamente al Código de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria y a los otros códigos de buenas prácticas mercantiles, comprenderá:

- a) El nombre y apellidos, si son personas físicas, y la razón o denominación social, en el caso de las personas jurídicas, así como su domicilio, nacionalidad y el número de identificación fiscal, en ambos casos.
- b) Actividad a la que se dedica y Código de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE) vigente.
- c) Reconocimiento de la condición de organización de productores, en su caso, según la legislación vigente.
- d) La identificación y autorización del encargado del Registro y la fecha de la inscripción en el Registro.

3. El encargado del Registro procederá a asignar a cada código registrado y a cada operado un código de identificación.

Artículo 7. *Consecuencias de la inscripción.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, los operadores adheridos voluntariamente al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria tras su inscripción en el Registro Estatal podrán utilizar la mención «Acogido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria».

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente pondrá a disposición de los operadores adheridos al mencionado Código e inscritos en el Registro Estatal un logotipo que creará a tal efecto.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la inscripción de los operadores en el Registro se tendrá en cuenta en la normativa reguladora de las ayudas y subvenciones que en relación con la alimentación y la cadena alimentaria se promuevan por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

3. El Ministerio realizará periódicamente campañas de promoción para dar a conocer a los consumidores la importancia y significación de la inscripción en el Registro por parte de los distintos operadores de la cadena agroalimentaria, así como del logotipo que se cree a tal efecto.

Artículo 8. *Procedimiento de cancelación.*

1. Se procederá a la cancelación registral del Código de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria y de cualquiera de los otros códigos de buenas prácticas, de oficio o a instancia de parte, cuando cese su vigencia de acuerdo con lo que se haya dispuesto a tal efecto en los propios códigos.

La cancelación deberá ser notificada a todas las partes que acordaron el código.

2. Se procederá a la cancelación registral de los operadores adheridos a cualquiera de los códigos mencionados en el apartado anterior, que hayan causado baja.

La cancelación deberá ser notificada al interesado.

3. Las solicitudes de cancelación a instancia de parte deberán dirigirse a la Dirección General de la Industria Alimentaria. Para este acto también podrá utilizarse la sede electrónica del departamento, según lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Artículo 9. *Publicidad del Registro.*

1. El Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria es público.

2. La información obtenida del Registro no podrá tratarse para fines que resulten incompatibles con el principio de publicidad formal que justificó su obtención. No obstante, el Ministerio podrá utilizar dicha información para las comunicaciones oficiales a los operadores.

3. En todo caso el tratamiento de la información de carácter personal, se hará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO III

Funcionamiento y composición del Observatorio de la Cadena Alimentaria

Artículo 10. *Funcionamiento.*

1. El Observatorio de la Cadena Alimentaria funciona en Pleno, en Comisión Ejecutiva y en los Grupos de Trabajo que se creen al efecto, y se regirá por un reglamento interno que se desarrollará una vez constituido.

2. El Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria se reunirá con carácter ordinario, al menos, dos veces a lo largo del año y, con carácter extraordinario, cuando lo convoque el presidente, a iniciativa propia o a solicitud de, al menos, la tercera parte de sus miembros.

Compete al presidente convocar las reuniones del Pleno del Observatorio con, al menos, diez días de antelación y fijar el orden del día.

El plazo de la convocatoria podrá reducirse motivadamente, hasta un mínimo de cuarenta y ocho horas de antelación, a aquélla en que deba iniciarse la sesión correspondiente.

3. La Comisión Ejecutiva se reunirá cuando así lo determine su ordenamiento de régimen interno.

4. El Observatorio mantendrá contactos institucionales, a través de comisiones o grupos de trabajo, de consulta y cooperación, con otros órganos de cometido similar, especialmente con la Agencia de Información y Control Alimentarios.

5. El Observatorio establecerá sus normas de funcionamiento a través de su reglamento interno. En lo no previsto en el presente real decreto y en sus normas de funcionamiento, se aplicará lo dispuesto en el capítulo II, título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 11. *El Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria.*

1. El Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuyo voto, en caso de empate, tendrá carácter dirimente.

b) Vicepresidente El Director General de Comercio Interior, del Ministerio de Economía y Competitividad, que sustituirá, en su caso, al presidente.

c) Vocales:

– Cinco Vocales representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente con rango de Subdirector General: uno a propuesta del Secretario General de Pesca, uno a propuesta del Director General de Producciones y Mercados Agrarios, uno a propuesta de la Dirección General de la Industria Alimentaria, uno a propuesta de la Subsecretaría, y el Director de la Agencia de Información y Control Alimentario.

– Tres Vocales representantes de los siguientes órganos y organismos de la Administración General del Estado con rango de Subdirector General: uno de la Dirección General de Política Económica, uno de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, y uno del Instituto Nacional de Estadística.

– Cinco representantes de las comunidades autónomas, que irán rotando en períodos de tres años siguiendo el orden alfabético en castellano.

– Un Vocal representante de cada una de las tres principales organizaciones profesionales agrarias representativas a nivel estatal.

– Un Vocal de Cooperativas Agro-alimentarias.

– Un Vocal representante de la Federación Nacional de Cofradías de Pescadores.

– Cuatro Vocales de las principales organizaciones representativas de las industrias agroalimentarias en el ámbito estatal.

– Dos Vocales de las organizaciones sindicales representativas de los trabajadores del sector agroalimentario.

– Cuatro Vocales de las asociaciones de ámbito estatal de la distribución alimentaria (mayorista y minorista).

– Un Vocal del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Se podrán nombrar hasta un máximo de seis Vocales invitados de entre las asociaciones u organizaciones que lo soliciten a la Presidencia del Pleno.

d) Actuará como Secretario, el titular de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria, que tendrá voz, pero no voto, en las deliberaciones del Pleno.

2. Corresponde al presidente del Observatorio el nombramiento de los Vocales que serán propuestos por las respectivas unidades y organizaciones de procedencia.

3. Corresponde al Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria todas las funciones indicadas en el artículo 20 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

4. El Pleno del Observatorio, directamente o a través de la Comisión Ejecutiva, podrá constituir comisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos de interés, relacionados con la finalidad del Observatorio. Podrá acordarse la asistencia de los expertos que se consideren necesarios a los grupos de trabajo.

5. El presidente del Observatorio podrá permitir la asistencia a las reuniones del Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria de aquellas asociaciones del sector que así lo hubieran solicitado previamente, en cuyo caso, tendrán voz pero no voto en las deliberaciones del mismo.

Artículo 12. *Comisión Ejecutiva del Observatorio de la Cadena Alimentaria.*

1. La Comisión Ejecutiva del Observatorio estará compuesta por el presidente, el vicepresidente, diez representantes elegidos por el Pleno de entre sus miembros debiéndose mantener la misma estructura de representación y el Secretario del Pleno, que actuará como Secretario de la Comisión.

2. La Comisión Ejecutiva ejercerá las funciones que expresamente le delegue el Pleno del Observatorio de la Cadena. Todos sus miembros tendrán voz y voto, a excepción del Secretario que sólo tendrá voz.

Artículo 13. *Financiación.*

Los gastos derivados de su funcionamiento y de la elaboración de estudios no supondrán, en ningún caso, aumento del gasto público, ni sus miembros percibirán dietas por el ejercicio de sus funciones, y se financiarán con cargo al Presupuesto de Gastos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

CAPÍTULO IV

Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen**Artículo 14.** *Fines.*

1. La Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen (denominada LagroRed), coordinada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, tiene como fines más destacados:

- a) Desarrollar métodos analíticos.
- b) Fomentar la acreditación.
- c) Facilitar la comunicación.

Todo ello entre los laboratorios que realizan el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria.

Quedan excluidos los laboratorios que realizan el control oficial de calidad de los productos agroalimentarios en los puntos de venta al consumidor final, en las expediciones a la Unión Europea, en las operaciones de comercio exterior, o bien aquéllos que realizan los controles sanitarios, competencia todos ellos de otras Administraciones.

2. Esta Red se configura esencialmente como un instrumento para dar apoyo a la Mesa de Coordinación de los Laboratorios Agroalimentarios en el desarrollo de sus funciones de colaboración, cooperación y coordinación de los laboratorios que realizan el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria y de optimizar sus recursos materiales y humanos.

Artículo 15. *Naturaleza.*

1. LagroRed se constituye como una herramienta informática gestionada por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Subdirección General de Control y de Laboratorios Alimentarios.

2. En LagroRed se incorporarán los datos de los laboratorios designados por las autoridades competentes de las diferentes Administraciones Públicas y los de los laboratorios agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para realizar el control analítico oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria.

Asimismo, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá incluir los datos de otros laboratorios, al objeto de que puedan participar en algunas de las actividades que se desarrollen a través de LagroRed.

3. Con la información que conste en LagroRed, la Subdirección General de Control y de Laboratorios Alimentarios confeccionará un catálogo de los laboratorios integrantes de la Red, especificando su cartera de servicios.

4. LagroRed también proporcionará el soporte técnico necesario a la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios para que pueda llevar a cabo las funciones que ésta tiene asignadas.

Artículo 16. *Funcionamiento de la Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen.*

1. La Red dispone de una parte pública de carácter informativo, a la que se puede acceder libremente y otra de acceso privado limitada a los laboratorios de control oficial miembros de la Red y a otras unidades implicadas en dicho control oficial.

2. La información incluida en LagroRed, se revisará de acuerdo a los criterios establecidos en la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios y se actualizará de forma periódica, al menos una vez al año, siendo los laboratorios integrantes de la misma los que directamente lleven a cabo dichas actualizaciones. Este proceso será coordinado por la Subdirección General de Control y de Laboratorios Alimentarios que establecerá los plazos al efecto. No obstante, los laboratorios deberán modificar su información siempre que se produzcan cambios significativos en la misma.

Artículo 17. *Medios y gastos de mantenimiento.*

El funcionamiento de LagroRed no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 18. *Designación y comunicación de los laboratorios que realizan el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria.*

1. La relación de los laboratorios que sean designados por las autoridades competentes de las diferentes Administraciones Públicas como laboratorios de control oficial para el control de la calidad comercial en origen conforme a la normativa que le sea de aplicación, deberá ser comunicada a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su conocimiento e inclusión en LagroRed. Esta notificación deberá comprender los datos del laboratorio y las tareas para las que ha sido designado como laboratorio de control oficial, especificando el alcance de su acreditación.

2. Los laboratorios designados deberán cumplir durante todo el tiempo que desarrollen su actividad como laboratorio de control oficial, los requisitos exigidos para su designación y deberán comunicar a la autoridad competente que les designó, cualquier modificación al respecto. Esta Autoridad, a su vez, trasladará dicha información a la Dirección General de la Industria Alimentaria que procederá en consecuencia.

Artículo 19. *Mesa de coordinación de laboratorios agroalimentarios.*

Se constituye la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios, con carácter de grupo de trabajo, que estará integrada por representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de las comunidades autónomas. Asimismo, con carácter puntual y cuando se considere oportuno, se podrá requerir la participación de otro personal especializado, así como de representantes de los sectores u otras organizaciones, en razón de la materia a tratar, con voz pero sin voto.

Dicha Mesa, que estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria realizará y desarrollará los estudios y trabajos técnicos relacionados con:

1. Mejorar la coordinación y armonización de las actuaciones en materia de métodos de análisis de los productos agroalimentarios y medios de la producción agraria, en los laboratorios designados para realizar el control analítico oficial de la calidad comercial en origen de dichos productos.

2. Potenciar las actuaciones encaminadas a mejorar la gestión relacionada con la calidad en los laboratorios agroalimentarios.

3. Intensificar la colaboración y cooperación de todas las Administraciones Públicas con competencias en el control analítico oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria, con objeto de racionalizar y optimizar los recursos disponibles.

4. Promover los cauces de colaboración y comunicación con los sectores agroalimentarios y asociaciones interprofesionales en cuestiones de metodología analítica.

5. Facilitar la formación adecuada, continua y progresiva del personal de los laboratorios responsable de los análisis oficiales de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de la producción agraria.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá establecer, a propuesta de la Mesa, y si procede, mecanismos para la realización de determinados trabajos y estudios acordados en dicha Mesa.

Disposición adicional única. *Constitución de institución de mediación.*

Sin menoscabo de lo dispuesto en el artículo 2 del presente real decreto, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá constituirse en institución de mediación de conformidad con la Ley 5/2012, de 6 de julio, si así lo considera necesario.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, que figura como Anexo al Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, en la forma que a continuación se indica.

Uno. El párrafo c) del artículo 2 queda redactado en los siguientes términos:

«c) Acreditación del grado de implantación de la organización interprofesional agroalimentaria, mediante un baremo, que propuesto por la organización interprofesional solicitante del reconocimiento y, previo su refrendo por los miembros de las distintas ramas de actividad de la misma, deberá ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.»

Dos. El artículo 3 queda redactado como sigue:

«Artículo 3. *Actos de instrucción.*

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución, se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.»

Tres. El artículo 4 queda redactado como sigue:

«Artículo 4. *Informes.*

La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente solicitará, a efectos del reconocimiento, informe no vinculante del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias. Asimismo podrán solicitarse cuantos informes sean necesarios para resolver.»

Cuatro. El artículo 7 queda redactado como sigue:

«Artículo 7. *Propuesta de resolución.*

Finalizado el trámite de audiencia, el titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por conducto del titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, elevará a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la correspondiente propuesta de resolución.»

Cinco. El apartado 1 del artículo 8 queda redactado como sigue:

«1. El expediente de reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, se resolverá mediante orden ministerial en el plazo máximo de tres meses a partir del día siguiente a la fecha de entrada de la solicitud en cualquiera de los registros del órgano administrativo competente.

Dicha resolución se notificará a la organización interprofesional agroalimentaria solicitante, con las razones que la motivan.»

Seis. Los apartados 1 y 2 del artículo 9 quedan redactados como sigue:

«Artículo 9. Revocación del reconocimiento.

1. El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de oficio o a instancia de parte, revocará el reconocimiento de aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que incurran en alguno de los supuestos previstos en el artículo 11 de la Ley, previa audiencia de dichas organizaciones e informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

2. La resolución por la que se revoca o retira el reconocimiento de una organización interprofesional agroalimentaria, se notificará a dicha organización, con expresión de las razones que la motivan, y se publicará en el Boletín oficial del Estado a efectos informativos. Asimismo se procederá a inscribir la revocación en el registro de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.»

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«Artículo 11. Actos de instrucción.

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en los que se fundamenta la extensión de norma se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria.

En todo caso se solicitará a los Departamentos ministeriales que pudieran estar implicados, cuanta información o documentación se considere conveniente.»

Ocho. El artículo 12 queda redactado como sigue:

«Artículo 12. Informes.

La Dirección General de la Industria Alimentaria solicitará a efectos de extensión de normas, informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, el cual deberá ser emitido en el plazo máximo de un mes. En todo caso, los proyectos de órdenes de extensión de normas habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica del Departamento. Asimismo podrán solicitarse cuántos informes y consultas sean necesarios en el procedimiento de elaboración de los proyectos de órdenes de extensión de normas.»

Nueve. El artículo 13 queda redactado como sigue:

«Artículo 13. Información pública.

El acuerdo para el que se solicita extensión de normas y, en su caso, las aportaciones económicas correspondientes, se someterá a información pública por la Dirección General de la Industria Alimentaria mediante anuncio en el “Boletín Oficial del Estado”, a fin de que los interesados puedan examinar el expediente en el lugar que se indique y presentar las alegaciones que se estimen pertinentes en el plazo que se establezca en dicho anuncio, el cual no podrá ser inferior a quince días.»

Diez. Se suprime el artículo 14.

Once. El artículo 15 queda redactado como sigue:

«Artículo 15. Aprobación.

La aprobación de la extensión de normas tendrá lugar mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que determinará el período de vigencia del acuerdo que se hace extensivo.

Cuando la materia objeto de extensión de normas esté relacionada con la competencia de varios Departamentos ministeriales, se aprobará mediante orden ministerial conjunta.»

Doce. El artículo 18 queda redactado como sigue:

«Artículo 18. Órganos competentes.

El órgano competente para iniciar el expediente sancionador es el Director General de la Industria Alimentaria, que nombrará instructor al Subdirector General competente por razón de la materia o del sector. En el caso de los sectores oleícolas, lácteos y de aquellos otros que se determinen reglamentariamente, de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 de la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, iniciará e instruirá el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios.»

Trece. El artículo 23 queda redactado como sigue:

«Artículo 23. Composición.

1. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, como órgano colegiado adscrito a la Secretaría General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, actuará en Pleno y en Comisión Permanente.

2. El Pleno del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias estará integrado por:

- a) Presidente: El titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.
- b) Vicepresidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.
- c) Vocales:

Tres representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, siendo uno de ellos el titular de la Secretaría General Técnica.

Dos representantes del Ministerio de Economía y Competitividad.

Un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Siete representantes de las comunidades autónomas.

Seis representantes de las organizaciones profesionales agrarias.

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas agrarias.

Cuatro representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Seis representantes de las organizaciones de la industria y del comercio alimentario.

Un representante de las organizaciones de consumidores.

Actuará como Secretario el titular de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria.

3. La Comisión Permanente estará integrada por:

- a) Presidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.
- b) Vicepresidente: El titular de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- c) Vocales:

Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Cuatro representantes de las comunidades autónomas.

Tres representantes de las organizaciones profesionales agrarias.

Un representante de las organizaciones de cooperativas agrarias.

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Tres representantes de las organizaciones de la industria y del comercio agroalimentario.

Actuará como Secretario el Secretario del Consejo.»

Catorce. El apartado 1 del artículo 31 queda redactado como sigue:

«Artículo 31. Nombramiento y cese.

1. Los miembros del Consejo serán nombrados por el presidente del Consejo, por un período de cuatro años de acuerdo con las siguientes normas:

a) Los Vocales representantes de la Administración General del Estado, miembros titulares del Consejo, que tendrán rango al menos de Director General, serán propuestos por los respectivos Subsecretarios de los Departamentos representados.

b) Los representantes de las comunidades autónomas serán propuestos por sus respectivas Administraciones. El derecho a representación para cada período de las comunidades autónomas se ejercerá de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Las dos comunidades autónomas con mayor aportación al producto interior bruto (PIB) agroalimentario nacional.

2.º Las dos comunidades autónomas con mayor importancia relativa medida en PIB agroalimentario, para todos aquellos sectores en los que haya reconocidas organizaciones interprofesionales agroalimentarias y no estén incluidas en el supuesto previsto en el párrafo a).

3.º La comunidad autónoma con mayor aportación al PIB pesquero nacional no incluida en los supuestos previstos en los párrafos a) y b) anteriores.

4.º Las dos comunidades autónomas que no hubieran estado representadas en el Consejo en períodos anteriores, atendiendo a los criterios previstos en los párrafos anteriores y siguiendo el orden alfabético en castellano.

c) Los representantes de las diversas organizaciones representativas serán propuestos por aquellas entidades que al respecto se determine, en función de su representatividad.

d) Cada Vocal tendrá un suplente que será propuesto y nombrado en la misma forma que el titular.»

Disposición final segunda. Título competencial.

Este real decreto se dicta de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 149.1, 13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final tercera. Contención de gasto público.

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

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

ANEXO I

Modelo de solicitud para la inscripción de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles

I. NOMBRE DEL CÓDIGO.

--

II. ORGANISMOS Y/O ASOCIACIONES FIRMANTES DEL CÓDIGO.

III. FECHA DE APROBACIÓN DEL CÓDIGO: DD/MM/AAAA.

IV. SECTORES A LOS QUE AFECTA.

--

V. COMUNIDADES AUTÓNOMAS AFECTADAS.

--

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA.

<input type="checkbox"/> Acuerdo por el que se aprueba el Código. <input type="checkbox"/> Texto íntegro del Código <input type="checkbox"/> Otras (especificar).....

VII. SOLICITUD.

El abajo firmante solicita la inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación alimentaria del acuerdo de aprobación y el texto que se adjunta a esta solicitud de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 64/2014, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

En.....a.....de.....de

(Firma)

Sr. Director General de la Industria Alimentaria.
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
P.º Infanta Isabel, 1.
28071 Madrid.

ANEXO II

Modelo de solicitud para la inscripción de operadores adheridos voluntariamente al código de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria y/o a los otros códigos según la Ley 12/2013, de 2 de agosto

MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN DE OPERADORES ADHERIDOS VOLUNTARIAMENTE AL CÓDIGO DE BUENAS PRACTICAS MERCANTILES EN LA CONTRATACION ALIMENTARIA Y/O A LOS OTROS CÓDIGOS SEGÚN LA LEY 12/2013, DE 2 DE AGOSTO

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL (Rellenar en caso de ser persona física).

NOMBRE				N.I.F.	
DOMICILIO					
Calle/Plaza y número	Localidad	Provincia	Código Postal	Teléfono y fax	
Correo electrónico					

II. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA (Rellenar en caso de ser persona jurídica).

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL				N.I.F.	
DOMICILIO					
Calle/Plaza y número	Localidad	Provincia	Código Postal	Teléfono y fax	
Correo electrónico					

DATOS PERSONALES Y DOMICILIO DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA.

NOMBRE				N.I.F.	
DOMICILIO					
Calle/Plaza y número	Localidad	Provincia	Código Postal	Teléfono y fax	
Correo electrónico					

III. SECTOR DE ACTIVIDAD.

Código de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (C.N.A.E.) vigente:

IV. ¿LA EMPRESA ES UNA PYME? SI NO

V. ¿PERTENECE A UNA ORGANIZACIÓN DE PRODUCTORES? SI NO

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA.

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de estar adherido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la contratación alimentaria y/o a los otros Códigos.
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de tener condición de PYME
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de pertenecer a una organización de productores |
|--|

VII. SOLICITUD.

El abajo firmante solicita su inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación alimentaria de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 64/2014, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

En.....a.....de.....de

(Firma)

Sr. Director General de la Industria Alimentaria.
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
P.º Infanta Isabel, 1.
28071 Madrid.

§ 30

Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 33, de 7 de febrero de 2015
Última modificación: 17 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2015-1161

Téngase en cuenta que las referencias hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios" se entenderán hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A", según establece la disposición adicional única del Real Decreto 368/2023, de 16 de mayo. [Ref. BOE-A-2023-11643](#)

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, tiene como finalidad mejorar el funcionamiento y la vertebración de la cadena alimentaria, de manera que aumente la eficacia y competitividad del sector agroalimentario español y se reduzca el desequilibrio en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores de la cadena de valor, en el marco de una competencia justa que redunde en beneficio no sólo del sector, sino también de los consumidores.

En su disposición adicional primera, la Ley 12/2013, de 2 de agosto, procede a la modificación del organismo autónomo Agencia para el Aceite de Oliva, que ha pasado a denominarse Agencia de Información y Control Alimentarios, asumiendo además de las funciones que venía ejerciendo, aquellas nuevas relacionadas con el control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013.

La Agencia de Información y Control Alimentarios es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado con personalidad jurídica diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos establecidos en dicha Ley y en su Estatuto, aprobado por el Real Decreto 227/2014, de 4 de abril.

Con la nueva Agencia se establece un organismo autónomo encargado de llevar a cabo las funciones que tiene legalmente encomendadas, propiciando un control efectivo de la cadena alimentaria, produciéndose de una misma manera y con un mismo nivel de cumplimiento de objetivos en todo el territorio nacional.

Los fines y funciones generales de la Agencia de Información y Control Alimentarios han quedado recogidos en su Estatuto, aprobado por Real Decreto 227/2014, de 4 de abril. En materia de controles, corresponde a la Agencia de Información y Control Alimentarios comprobar el cumplimiento de las obligaciones por parte de los operadores del sector oleícola, y lácteo así como la de aquellos otros sectores que reglamentariamente se

determinen, así como establecer y desarrollar el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Conforme a lo previsto en el artículo 3 de su Estatuto, los controles que lleve a cabo la Agencia se harán sin perjuicio de las funciones que tengan encomendadas otros organismos, como ocurre en el sector lácteo.

Para llevar a cabo las tareas de inspección encomendadas a la Agencia de Información y Control Alimentarios es preciso establecer y desarrollar un régimen de control en el que se precisen los elementos sustanciales de la actividad inspectora, a fin de que el ejercicio de las funciones encomendadas al organismo autónomo se lleven a cabo con la seguridad y garantía precisas para todos los que intervienen en la cadena alimentaria y que serán sujetos de sus actividades inspectoras.

En el capítulo I se recogen las cuestiones generales del real decreto, tratando del objeto del mismo, el ámbito y finalidad de los controles, la atribución de las funciones de control del cumplimiento de lo establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, a la Agencia de Información y Control Alimentarios, las relaciones con otras Administraciones Públicas y, finalmente, el régimen jurídico que será de aplicación a la Agencia.

En el capítulo II, que lleva por título «Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios», se trata del personal acreditado por su Director para llevar a cabo las tareas de control, los derechos, prerrogativas y consideraciones del mismo, sus deberes, así como del uso de bases informáticas por la Agencia de Información y Control Alimentarios.

En el capítulo III se trata de las actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios, comprendiendo aspectos referentes a las actuaciones inspectoras, la planificación de las actuaciones, el lugar y tiempo de las mismas, los obligados en el procedimiento de inspección, los derechos de los sujetos obligados, la asistencia de representantes y asesores a las inspecciones, la iniciación y el desarrollo de las actuaciones inspectoras, las facultades del personal inspector, la documentación de las actuaciones inspectoras, el valor probatorio de las actas levantadas por el personal acreditado, la firma de las actas de control, las actuaciones complementarias, el deber de auxilio y colaboración, los informes de las actuaciones de control, el registro de las actuaciones y, finalmente, el deber de secreto.

Debido a que este real decreto trasciende la mera regulación de la actividad de control e inspección y entra dentro de la actividad sancionadora reconocida a la Agencia de Información y Control Alimentarios, se ha incluido en el reglamento el capítulo IV, titulado «Consecuencias derivadas de la actuación inspectora», donde se contemplan las reglas generales de actuación, así como las consecuencias que tendrán las mismas en el ámbito de las obligaciones impuestas para el mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis de los mercados; en los casos de incumplimientos de pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales; de denuncias por incumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto; de irregularidades constatadas en el ejercicio de sus funciones y, finalmente, en los casos de infracción a la normativa sobre el comercio.

No se procede al desarrollo mediante este real decreto de las funciones de gestión y mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis y control de los mercados lácteos hasta en tanto no se proceda a su desarrollo por otra norma reglamentaria.

La disposición derogatoria única deroga el Real Decreto 257/1999, de 12 de febrero, por el que se regula la supervisión de las ayudas comunitarias al aceite de oliva y la aceituna de mesa por la Agencia para el Aceite de Oliva.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de febrero de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de los controles de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la Agencia de Información y Control Alimentarios

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto establecer el régimen de controles que será de aplicación por la Agencia de Información y Control Alimentarios para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Así mismo, el real decreto desarrolla las previsiones de dicha Ley sobre la actividad sancionadora reconocida a la Agencia.

Artículo 2. Ámbito de los controles.

1. Los controles que lleve a cabo la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., tendrán por finalidad el examen, la comprobación y la investigación de las obligaciones impuestas a los operadores de la cadena alimentaria en virtud de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, para controlar su cumplimiento; así como, en el caso de constatarse incumplimientos, determinar si se han cometido posibles infracciones en materia de contratación alimentaria tipificadas en la misma ley que den lugar al correspondiente procedimiento sancionador.

2. Para el caso de que la Agencia de Información y Control Alimentarios tuviera que llevar a cabo alguna actuación en la que las competencias inspectoras fueran concurrentes con la de cualquier otra entidad, se llevarán a cabo previamente los mecanismos de coordinación y colaboración que fueran necesarios para su realización, mediante los correspondientes Acuerdos de Colaboración.

Artículo 3. Relaciones con otras Administraciones Públicas.

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., podrá solicitar de las demás Administraciones Públicas, especialmente de las comunidades autónomas, incluidas las Autoridades de Ejecución previstas en el artículo 28.4 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la cooperación, asistencia activa e información que precise para el ejercicio de sus funciones de control. Por su parte, la Agencia, en el ejercicio de sus competencias, colaborará con otras Administraciones públicas cuando sea requerida al efecto en los términos del capítulo II del título III de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. Cuando una Administración pública conozca hechos o circunstancias que puedan suponer un incumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por constituir una infracción tipificada en la misma lo pondrá en conocimiento de la Agencia de Información y Control Alimentarios con los elementos probatorios que procedan.

Artículo 4. Régimen jurídico.

1. Las funciones, facultades y actuaciones relacionadas con los controles para la comprobación del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, se registrarán:

- a) Por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria y normas que la desarrollen.
- b) Por el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, aprobado por el Real Decreto 227/2014, de 4 de abril.
- c) Por el presente real decreto y por cuantas otras disposiciones integren el ordenamiento jurídico vigente y resulten de aplicación.

2. En todo caso, se aplicará supletoriamente la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 58/2003, de 17 de diciembre,

General Tributaria; la Ley 47/2003, General Presupuestaria, y las normas que las desarrollen.

CAPÍTULO II

Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios

Artículo 5. *Personal inspector.*

1. Las actuaciones derivadas de las funciones señaladas en el artículo 2 se realizarán por el personal funcionario de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. debidamente acreditado por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., mediante su tarjeta de identificación profesional.

2. En los casos en los que el Director lo considere oportuno, los funcionarios debidamente acreditados de la Agencia de Información y Control Alimentarios podrán auxiliarse de expertos, técnicos y especialistas que resulten de especial interés en las tareas de control. Los mismos no tendrán la consideración de agentes de la autoridad y su actividad únicamente se circunscribirá al auxilio y colaboración con el personal inspector, a las órdenes de los cuales ejercerá su labor.

Artículo 6. *Situación del personal inspector.*

1. Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, debidamente acreditados por el Director para llevar a cabo las inspecciones, en el ejercicio de sus funciones, serán considerados como agentes de la autoridad, a los efectos de la responsabilidad administrativa y penal de quienes los intimiden o les hagan resistencia o acometan o empleen fuerza contra ellos, de hecho o de palabra, en actos de servicio o con motivo del mismo.

2. El desempeño de la función inspectora por el personal funcionario de la Agencia de Información y Control Alimentarios será incompatible con el ejercicio de cualquier cargo, profesión o actividad, público o privado, que pueda impedir o menoscabar el estricto cumplimiento de sus deberes o comprometer su imparcialidad o independencia.

Artículo 7. *Principios de actuación.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios informarán a los interesados, con motivo de las actuaciones inspectoras, de sus derechos y deberes, para facilitarles el cumplimiento de sus obligaciones.

2. El personal funcionario de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., debidamente acreditado por el Director de la Agencia deberá abstenerse de intervenir en las actuaciones, informando a su superior jerárquico, cuando concurra cualquiera de los motivos a que se refiere el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Deberán guardar secreto sobre los hechos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento.

4. La infracción de cualquiera de los deberes de secreto o sigilo constituirá falta administrativa grave, sin perjuicio de que por su naturaleza la conducta pudiera ser constitutiva de delito, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de régimen disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero.

5. Los inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., realizarán sus funciones debidamente acreditados mediante su tarjeta de identificación profesional, iniciándose las inspecciones mediante la presentación de su tarjeta de identificación profesional a los inspeccionados, los apoderados o representantes de los operadores de la cadena alimentaria.

Artículo 8. *Uso de bases informáticas por la Agencia de Información y Control Alimentarios.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., está facultada para utilizar, en sus tareas de control, las bases de datos propias, así como para precisar el auxilio de aquellas otras cuya titularidad o gestión corresponda a la Administración General del Estado, solicitando el suministro de la información que precise en los términos establecidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. Los datos de carácter personal que figuren en dichos sistemas, así como los que figuren en los ficheros automatizados que pueda crear la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., relacionados con sus actividades inspectoras, podrán usarse para finalidades distintas de aquéllas para las que los datos hubieran sido recogidos, siempre y cuando dichas finalidades se correspondan con las funciones atribuidas normativamente a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

3. Quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal de los ficheros automatizados que utilice la Agencia de Información y Control Alimentarios están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos.

CAPÍTULO III

Actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios**Artículo 9.** *Disposiciones generales.*

1. Los resultados de cualquiera de las actuaciones inspectoras de la Agencia de Información y Control Alimentarios, debidamente documentados, serán utilizados en todo caso en orden al adecuado desempeño de las funciones que ésta tiene encomendadas.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., cuando compruebe en el desarrollo de sus funciones el incumplimiento, por algún operador, de las obligaciones que le incumben, que pueda constituir una infracción administrativa contemplada en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, llevará a cabo las correspondientes medidas que se recogen en el capítulo IV de este real decreto.

3. Los datos, informes o antecedentes obtenidos por la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., en sus tareas de control sólo podrán utilizarse para los fines que tiene encomendados. Esta documentación no podrá ser retirada de las dependencias de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., sin la preceptiva autorización del Director.

Artículo 10. *Actuaciones Inspectoras.*

1. Las actuaciones inspectoras se llevarán a cabo para la correcta aplicación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. Las actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios podrán ser, entre otras, para:

a) (Suprimida)

b) Examinar la correspondencia entre los datos que figuren en las denuncias presentadas por las organizaciones de los sectores o mercados oleícolas (aceite de oliva y aceitunas de mesa), lácteos y vinícolas, y los que arrojen los sistemas de información de dichos mercados, que gestione la Agencia, a los efectos de iniciar e instruir los expedientes sancionadores por incumplimiento en el pago de las aportaciones obligatorias a dichas organizaciones interprofesionales.

c) Comprobar que los operadores de la cadena alimentaria cumplen las obligaciones establecidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto; pudiendo llevar a cabo un procedimiento de toma de muestras en aquellos casos que estimen oportunos.

d) Aquellos otros controles que sean solicitados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ámbito de las funciones establecidas en el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios.

3. Las actuaciones de obtención de información se dirigirán al conocimiento de los datos o antecedentes de cualquier naturaleza que obren en poder de una persona o entidad y tengan trascendencia en el buen funcionamiento de la cadena alimentaria.

4. Los funcionarios debidamente acreditados para proceder a una inspección ejercerá sus poderes previa presentación de una acreditación escrita del Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios que indique el objeto y la finalidad de la inspección, así como la fecha en la que vaya a practicarse.

5. En los casos en los que se haya solicitado de la autoridad judicial la correspondiente autorización para llevar a cabo las actuaciones inspectoras, ésta será presentada a los interesados por parte de los inspectores designados por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios.

Artículo 11. *Planificación de las actuaciones.*

1. El ejercicio de las tareas de control encomendadas a la Agencia de Información y Control Alimentarios se adecuará al Plan de Control.

2. El Plan de Control incluirá los criterios que hayan de servir para seleccionar las actuaciones inspectoras de comprobación e investigación que hayan de efectuarse.

3. El Plan de Control será aprobado por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios. Se comunicarán al Consejo Asesor de la Agencia, para su conocimiento, los Planes aprobados desde la última reunión, con el resultado de los mismos.

4. Cualquier adición o modificación del Plan de Control, durante su ejecución, deberá ser aprobado por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, justificándose su necesidad de forma motivada, acompañándose de las memorias o informes precisos.

5. El Plan de Control se desarrollará en Planes de Trabajo, en los que se establecerán las actuaciones inspectoras de la Agencia de Información y Control Alimentarios, que tendrán carácter reservado y no serán objeto de publicidad.

6. Se deberá velar especialmente para que a través de la actividad inspectora la Agencia de Información y Control Alimentarios:

a) No se distorsione la libertad de mercado ni la libre competencia.

b) Se guarde la confidencialidad de los operadores inspeccionados y, en su caso, sancionados, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 24 bis y 29 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 12. *Lugar y tiempo de las actuaciones.*

1. Las actuaciones de comprobación e investigación podrán desarrollarse, según los casos, en el lugar donde el inspeccionado tenga su domicilio social, despacho, oficina, almacén o industria; en el lugar donde radique la explotación; en las propias dependencias de la Agencia de Información y Control Alimentarios, o allí donde exista alguna prueba, al menos parcial, relativa a los hechos que puedan ser relevantes para determinar la existencia de infracciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. Las actividades de inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios que se desarrollen en sus dependencias tendrán lugar dentro de la jornada de trabajo vigente.

3. En el caso de que las actividades de control se desarrollen en los locales del inspeccionado, se observará, con carácter general, la jornada laboral de oficina o de la actividad que rija en los mismos, sin perjuicio de que pueda actuarse de común acuerdo en otras horas y días. En el caso de que, dada la naturaleza de las comprobaciones realizadas, la interrupción de la inspección pueda ocasionar graves perjuicios al resultado de los controles, aquélla podrá proseguir durante el tiempo estrictamente indispensable, una vez concluida la jornada laboral.

4. En el caso de que las actividades de control se desarrollen en los locales del inspeccionado, y éstos fueran una explotación ganadera de animales vivos, se observará, con carácter general, la normativa en materia de bienestar y sanidad animal, amoldando la actividad inspectora a la naturaleza de una explotación ganadera, con el fin de no crear perjuicio alguno a los animales presentes en la misma.

5. La Agencia de Información y Control Alimentarios podrá, además, efectuar controles sin previo aviso, incluso fuera de la jornada laboral de las empresas inspeccionadas, siempre

que, en este último supuesto, tenga conocimiento de que se esté realizando alguna actividad en las instalaciones de los sujetos o entidades obligados contemplados en el ámbito de aplicación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 13. *Los obligados en el procedimiento de inspección.*

1. Están obligados a atender al personal de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditado por el Director para llevar a cabo inspecciones:

a) **(Suprimida)**

b) **(Suprimida)**

c) Los operadores de la cadena alimentaria que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

d) Toda persona física o jurídica que pueda proporcionar cualquier clase de datos e informaciones de que disponga sobre el objeto de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección.

2. Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditados por el Director para llevar a cabo inspecciones podrán exigir que se acredite la identidad, carácter y facultades de la persona o personas con cuyo concurso y asistencia se vayan a realizar las actuaciones.

Artículo 14. *Derechos de los sujetos obligados.*

Los sujetos obligados que deban soportar las actuaciones de comprobación, vigilancia e inspección por los servicios de inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., tendrán los derechos que sean reconocidos por el artículo 13 y por las letras b), f), g), h) e i) del artículo 53.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y en particular los siguientes:

a) A ser notificados del inicio y del objeto de las actuaciones inspectoras. En los supuestos en los que la índole de la inspección así lo requiera, por tratarse de una actuación inopinada, la notificación de las actuaciones de control se efectuará en el momento de iniciarse las mismas.

b) A un procedimiento sin dilaciones indebidas.

c) A formular alegaciones y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento, que deberán ser tenidos en cuenta por el personal inspector al redactar el informe de propuesta de sanción.

Artículo 15. *Asistencia de representantes y asesores a las inspecciones.*

Los inspeccionados y los apoderados o representantes de los operadores de la cadena alimentaria podrán intervenir en aquellas actuaciones inspectoras que se realicen ante los mismos, asistidos por un asesor en los términos del artículo 85 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, quien podrá aconsejar a su cliente. La presencia de los asesores en ningún caso se considerará necesaria para la realización de las actividades inspectoras, que se llevará a cabo, en todo caso, de conformidad con las instrucciones dictadas por el Director de la Agencia al respecto.

Artículo 16. *Iniciación y desarrollo de las actuaciones inspectoras.*

1. Las actuaciones de control que lleve a cabo la Agencia de Información y Control Alimentarios podrán llevarse a cabo:

a) Por propia iniciativa, como consecuencia de las previsiones contenidas en el Plan de Control.

b) Por la existencia de indicios razonables de incumplimiento de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

c) En virtud de denuncia.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios podrá llevar a cabo, antes de proceder a la apertura de un expediente administrativo sancionador, una actuación preliminar, con objeto de conocer el alcance y las responsabilidades que puedan derivarse del contenido de la denuncia.

3. Cuando los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., debidamente acreditados por el Director del organismo autónomo para llevar a cabo inspecciones, actúen fuera de las dependencias de la Agencia, deberán identificarse mostrando su tarjeta de identidad profesional. Deberán, igualmente, al inicio de las actuaciones y en cualquier momento de las actuaciones inspectoras a solicitud del interesado, instruir a éste acerca del significado de las actuaciones, del procedimiento a seguir, de sus derechos y de las obligaciones y deberes que ha de observar para con la Agencia.

4. Iniciadas las actuaciones inspectoras, deberán proseguir hasta su terminación, de acuerdo con su naturaleza y carácter. Las actuaciones inspectoras se desarrollarán durante el tiempo que sea preciso en cada jornada, de acuerdo con las características propias de las comprobaciones en curso. Si duran varios días, al término de las actuaciones de cada día se suspenderán, fijando el inspector el lugar, el día y la hora para su reanudación, precintando en su caso las dependencias administrativas.

5. El plazo máximo de finalización de las actuaciones será de nueve meses a contar desde que la Agencia se encuentre en posesión de toda la información precisa, sin perjuicio de que, por circunstancias excepcionales o debido a la obstrucción de los controles por el inspeccionado, pueda prorrogarse este plazo por el Director de la Agencia a propuesta del inspector actuante, por un período no superior a tres meses improrrogables.

6. El personal de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditado por el Director para llevar a cabo inspecciones deberá practicar sus actuaciones procurando siempre perturbar en la menor medida posible el desarrollo normal de las actividades laborales, empresariales o profesionales del obligado.

Artículo 17. Facultades del personal inspector.

1. De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional primera, apartados 8 y 9 de la Ley 12/2013 de 2 de agosto, los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditados por el Director para llevar a cabo inspecciones realizarán las actuaciones de inspección y control a las entidades y operadores que se les ordene, y en su actuación tendrán las siguientes facultades, que serán siempre proporcionadas al objeto de su actuación:

a) Acceder a cualquier local, terreno, instalación o medio de transporte utilizados por las personas físicas o jurídicas sometidas a control.

b) Verificar las existencias de sus almacenes, los productos obtenidos, los procesos que se aplican y las instalaciones, maquinaria y equipos utilizados.

c) Acceder a los libros y documentos relativos a la actividad de la entidad, cualquiera que sea su soporte material, incluido el electrónico, así como obtener copias o extractos, en cualquier formato y soporte, incluido el electrónico, de dichos libros y documentos.

d) Retener por un plazo máximo de cinco días los libros o documentos mencionados en la letra c) de este apartado. Excepcionalmente se entregarán los originales cuando no se pueda entregar copia autenticada de los mismos.

e) Precintar almacenes, instalaciones, depósitos, equipos, vehículos, libros o documentos y demás bienes de la entidad durante el tiempo y en la medida que sea necesario para la inspección.

f) Requerir a cualquier representante o miembro del personal al servicio de la persona objeto de control, las explicaciones que considere necesarias sobre las actividades, procesos, materiales o documentos relacionados con el objeto y finalidad de la inspección y guardar constancia de sus respuestas.

g) Tomar muestras de materias primas, productos intermedios y terminados para determinar su composición y características, así como de los subproductos generados.

h) Levantar acta en la que se reflejen las actuaciones realizadas, la información requerida y la obtenida y los hechos constatados.

i) Acceder a los contratos efectuados en el ámbito de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por el sujeto obligado objeto de control en los cuatro años anteriores.

j) Acceder al Registro de contratos alimentarios conforme al Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios.

2. El ejercicio de las facultades descritas en las letras a) y e) requerirá el previo consentimiento expreso del afectado o, en su defecto, la correspondiente autorización judicial.

3. En cualquier momento del procedimiento, se podrá ordenar, de oficio o a instancia de parte, que se mantengan secretos los datos o documentos que se consideren confidenciales, formando con ellos pieza separada.

4. Las actuaciones inspectoras se darán por concluidas cuando, a juicio de los inspectores, se hayan obtenido los datos y pruebas necesarios para fundamentar los actos que proceda dictar, bien considerando correcta la situación del inspeccionado, o bien por disponer de los elementos necesarios para regularizar la misma con arreglo a Derecho.

Artículo 18. *Documentación de las actuaciones inspectoras.*

1. Las actuaciones de los servicios de inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios se documentarán en actas de inspección.

2. Son actas de inspección aquellos documentos que extienden los funcionarios inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios con el fin de recoger los resultados de sus actuaciones de comprobación e investigación sobre el terreno.

3. En las actas de inspección se consignarán, al menos:

a) El lugar y fecha de su formalización.

b) La identificación personal de los inspectores que la suscriben.

c) El nombre y apellidos, número de identificación fiscal y la firma de la persona con la que se extienden las actuaciones y el carácter o representación con que interviene en las mismas.

d) Los hechos constatados en la actuación inspectora.

e) El detalle de las actuaciones llevadas a cabo durante la inspección.

4. El personal inspector expedirá una copia del acta, así como una relación de documentos que se anexen a la misma, a los afectados.

Artículo 19. *Valor probatorio de las actas levantadas por los funcionarios.*

De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 7 de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, las actas levantadas por los inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios tendrán el carácter de documento público y, salvo que se acredite lo contrario, harán prueba de los hechos que en ellas se recojan.

Artículo 20. *Firma de las actas de inspección.*

1. Las actas de inspección deberán ir firmadas por el inspector o inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios que hayan realizado las correspondientes actuaciones, así como, en su caso, por la persona con la que se hubiera realizado el control, su representante o el encargado del local donde hubiese tenido lugar la inspección.

2. La negativa de los inspeccionados a firmar el acta no impedirá que ésta, una vez firmada por el inspector o inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios acreditados para la inspección, tenga valor probatorio, debiendo hacer constar en la misma la negativa del inspeccionado a firmar el acta.

3. Al acta se adjuntará la relación de los documentos de los que se haya obtenido copia, así como un ejemplar de la misma, y, en su caso, la relación de aquellos documentos que hayan sido retenidos y trasladados temporalmente a la Agencia de Información y Control Alimentarios por el personal inspector, cualquiera que sea su soporte material.

Artículo 21. *Actuaciones complementarias.*

Cuando la índole del asunto así lo requiera, los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, debidamente acreditados por su Director, podrán solicitar, en el curso de las inspecciones, datos complementarios para completar las actuaciones de inspección. Si el obligado a cumplir este requerimiento es el propio inspeccionado, se indicará en el acta la documentación de que se trate y el tiempo en que ésta deberá ser remitida a la Agencia de Información y Control Alimentarios o puesta a disposición de los inspectores actuantes.

Artículo 22. *Toma de muestras.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios podrá tomar muestras, a los efectos previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, en cualquier fase de la cadena alimentaria, de los productos.

2. Si, a la vista del resultado de los análisis practicados sobre dichos productos, se detectara un posible incumplimiento de la legislación aplicable en materia agroalimentaria o sanitaria, la Agencia de Información y Control Alimentarios lo comunicará a la mayor brevedad posible a los organismos competentes.

Artículo 23. *Auxilio y colaboración.*

1. De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional primera, apartado 10 de la Ley 12/2013 de 2 de agosto, toda persona física o jurídica queda sujeta al deber de colaboración con la Agencia de Información y Control Alimentarios y está obligada a proporcionar, a requerimiento de ésta y en plazo, toda clase de datos e informaciones de que disponga y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección. Dicho plazo será de diez días, salvo que por la naturaleza de lo solicitado y las circunstancias del caso se fije de forma motivada un plazo diferente.

2. El incumplimiento de la obligación de suministrar la información que le sea requerida en el plazo señalado o el suministro de información incompleta se considerará infracción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 24. *Informe de las actuaciones de control.*

El inspector o inspectores que han llevado a cabo las investigaciones emitirán, al finalizar el control, un informe en el que se recogerán todas las actuaciones llevadas a cabo.

Artículo 25. *Registro de las actuaciones.*

La Agencia de información y Control Alimentarios relacionará, registrará y archivará sus actuaciones inspectoras en la forma que se determine por el Director del organismo y con el detalle preciso para el debido control, constancia y custodia de las mismas.

Artículo 26. *Deber de secreto.*

Todos los que tomen parte en las actuaciones de control, inspección o tramitación de los expedientes sancionadores deberán guardar secreto sobre los hechos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento. Asimismo, deberán guardar secreto sobre dichas actuaciones, los que las conociesen por razón de profesión, cargo o intervención como parte, incluso después de cesar en sus funciones.

CAPÍTULO IV

Consecuencias derivadas de la actuación inspectora**Artículo 27.** *Reglas generales de actuación.*

1. A la vista de los resultados que figuren en los informes de control, la Agencia de Información y Control Alimentarios, finalizada la actividad comprobatoria inspectora, podrá:

a) Advertir al sujeto responsable, cuando las circunstancias del caso así lo aconsejen, en los casos en los que de las comprobaciones efectuadas no resulte la comisión de una infracción administrativa, pero sí inobservancias o irregularidades que deban corregirse.

b) Requerir al sujeto responsable para que, en el plazo que se le señale, adopte las medidas en orden al cumplimiento de la normativa, incluso con su justificación ante el funcionario actuante.

c) Llevar a cabo, en los casos de infracción a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, las actuaciones administrativas que correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en las mismas y en los artículos siguientes.

d) En los casos en que la Agencia de Información y Control Alimentarios tenga conocimiento de presuntas infracciones conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de defensa de la competencia, o en materia de comercio de productos agroalimentarios, remitirá las actuaciones los organismos competentes o a los interesados, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos siguientes.

2. En el ejercicio de las competencia que se han atribuido a la Agencia de Información y Control Alimentarios en materia de procedimiento sancionador y con el fin de salvaguardar los derechos de los posibles afectados, ésta actuará de conformidad con lo establecido al respecto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

Artículo 28. *Actuaciones en el ámbito de las obligaciones impuestas para el mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis de los mercados.*

(Suprimido)

Artículo 29. *Actuaciones en los casos de incumplimientos de pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales o de productores.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., iniciará e instruirá, de acuerdo a su propio régimen, los expedientes sancionadores por incumplimientos en el pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales o de productores, reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los productos o sectores oleícolas (aceite de oliva y aceitunas de mesa), lácteo y vinícola, y elevará a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

2. En las infracciones contempladas en el apartado anterior, el impago deberá ser denunciado por la organización interprofesional ante la autoridad competente, acompañando la documentación que acredite haber requerido el pago a los deudores, así como la admisión a trámite de la correspondiente demanda judicial o, en su caso, de la solicitud de laudo arbitral.

3. No obstante, cuando la aportación económica impagada o las cuotas en que se desglose se calculen sobre datos incluidos en declaraciones oficiales a la administración competente o constatados en sus actuaciones de control, no será necesario acreditar la presentación de la documentación mencionada en el párrafo anterior, siendo suficiente a estos efectos la aportación de una certificación extendida por el órgano administrativo encargado de la gestión de los datos incluidos en dichas declaraciones.

4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de seis meses.

Artículo 30. *Actuaciones en los casos de denuncias por incumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios realizará las comprobaciones que corresponda de las denuncias por incumplimientos de lo dispuesto en Ley 12/2013, de 2 de agosto, que les sean presentadas e instruirá, en el caso que sea de su competencia, el correspondiente procedimiento sancionador para formular la propuesta de resolución que proceda a la autoridad competente, junto con las actuaciones realizadas.

2. A los efectos de la iniciación de un procedimiento sancionador, las denuncias que se presenten por presunto incumplimiento de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y que deba conocer la Agencia de Información y Control Alimentarios, deberán cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

3. En los casos en los que sea competente la Agencia de Información y Control Alimentarios para iniciar e instruir el procedimiento administrativo sancionador correspondiente por los hechos denunciados, la Agencia comunicará al denunciante la iniciación o no del procedimiento, si la denuncia va acompañada de una solicitud de iniciación.

4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de diez meses.

Artículo 31. *Actuaciones en los casos de irregularidades constatadas en el ejercicio de sus funciones.*

1. En el caso de que la Agencia de Información y Control Alimentarios constate, en el ejercicio de sus funciones, incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, iniciará de oficio, en el caso de que la competencia para su resolución corresponda a la Administración General del Estado, el procedimiento sancionador que corresponda y, tras la correspondiente instrucción, propondrá a la autoridad competente la resolución que proceda.

2. Si, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la competencia fuera de una comunidad autónoma, la Agencia trasladará la información que proceda al órgano competente de ésta

Artículo 32. *Actuaciones en los casos de infracción a la normativa sobre la defensa de la competencia o del comercio.*

1. Cuando, de las comprobaciones efectuadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios se deduzca que los hechos constatados en el curso de los controles efectuados, pueden ser constitutivos de alguna de las conductas recogidas en los artículos 1 al 3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, trasladará las actuaciones realizadas a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, a los efectos oportunos.

2. Cuando, de las comprobaciones efectuadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios se deduzca que los hechos constatados en el curso de los controles efectuados, pueden ser constitutivos de alguna de las infracciones contempladas en la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, trasladará las actuaciones realizadas a la comunidad autónoma competente, a los efectos de la iniciación del procedimiento sancionador que corresponda.

Artículo 33. *Actuaciones en los casos de infracciones previstas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo.*

(Derogado)

Disposición derogatoria única. *Derogación del Real Decreto 257/1999.*

Queda derogado el Real Decreto 257/1999, de 12 de febrero, por el que se regula la supervisión de las ayudas comunitarias al aceite de oliva y la aceituna de mesa por la Agencia para el Aceite de Oliva.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Mercado lácteo.*

(Suprimida)

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente real decreto, y en particular para modificar lo dispuesto en los artículos 2, 10, 13 y 29 en aplicación de lo dispuesto en el apartado 6, letra a) de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 31

Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 313, de 31 de diciembre de 1994
Última modificación: 3 de agosto de 2013
Referencia: BOE-A-1994-28964

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley

I

La reforma de la Política Agrícola Común tiene como uno de sus objetivos fundamentales una mayor orientación de las producciones agrarias a las necesidades del mercado. Ello implica una flexibilización de los mecanismos de intervención que permitan una mayor adecuación de la oferta agraria a la demanda a través de la actuación del mercado.

La nueva realidad de unos mercados agroalimentarios cada vez más abiertos hace necesario regular unos instrumentos de colaboración y coordinación entre los distintos intervinientes de la cadena agroalimentaria que doten a los mismos de una mayor eficacia y transparencia.

Por otra parte, el artículo 130.1 de la Constitución establece que los poderes públicos atenderán a la modernización y desarrollo de todos los sectores económicos y, en particular, de la agricultura, de la ganadería y de la pesca.

II

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias han experimentado un desarrollo importante en otros Estados miembros de la Unión Europea que se encuentran entre los más competitivos en su estructura productiva, configurándose como órganos de coordinación y colaboración de los distintos sectores del sistema agroalimentario.

Especial relevancia adquieren las organizaciones interprofesionales agroalimentarias en la consecución de los objetivos propios de una política de calidad, debiendo constituir un instrumento eficaz en su desarrollo.

III

El carácter general de la presente Ley, que será de aplicación al conjunto de los sectores agroalimentarios, determina su aplicación a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, cumpliendo importantes funciones de ordenación general de la economía, lo que determina su encuadramiento en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución.

IV

La constitución y funcionamiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deben hacerse, en cualquier caso, respetando estrictamente las normas reguladoras de la competencia, que dimanen del derecho comunitario, así como de nuestro ordenamiento jurídico, cuya referencia fundamental viene constituida por la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.

Las actuaciones a desarrollar deben enmarcarse dentro de los objetivos del artículo 39 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, razón por la cual se hace necesario que, por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se proceda al reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias. Por otra parte, la aprobación de determinados acuerdos adoptados en el seno de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias que afecten al conjunto de todos los operadores de un sector concreto, se hará conjuntamente con otros departamentos ministeriales, cuando estén relacionados con sus competencias.

Artículo 1. *Ámbito de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto regular el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias como entes de naturaleza jurídica privada y la de sus finalidades.

Asimismo regula la aprobación de los acuerdos que se tomen en su ámbito, dentro del marco de las relaciones interprofesionales en el sistema agroalimentario, en los casos establecidos y a los efectos de lo dispuesto en la presente Ley.

Se entiende por sistema agroalimentario, a efectos de lo establecido en esta Ley, el conjunto de los sectores agrícola, ganadero, forestal y pesquero, así como la comercialización y transformación de esos productos.

2. (Suprimido)**Artículo 2. *Concepto de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.***

Por organización interprofesional agroalimentaria se entenderá, a los efectos de la presente Ley, aquella, de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, que esté constituida por organizaciones representativas cualquiera que sea la naturaleza jurídica empresarial de sus representados, de la producción, de la transformación y en su caso de la comercialización y distribución agroalimentaria.

Artículo 3. *Finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se constituirán con todas o algunas de las siguientes finalidades:

a) Velar por el adecuado funcionamiento de la cadena alimentaria y favorecer unas buenas prácticas en las relaciones entre sus socios en tanto que son partícipes de la cadena de valor.

b) Llevar a cabo actuaciones que permitan mejorar el conocimiento, la eficiencia y la transparencia de los mercados, en especial mediante la puesta en común de información y estudios que resulten de interés para sus socios.

c) Desarrollar métodos e instrumentos para mejorar la calidad de los productos en todas las fases de la producción, la transformación, la comercialización y la distribución.

d) Promover programas de investigación y desarrollo que impulsen los procesos de innovación en su sector y que mejoren la incorporación de la tecnología, tanto a los procesos productivos como a la competitividad de los sectores implicados.

§ 31 Ley de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias

e) Contribuir a mejorar la coordinación de los diferentes operadores implicados en los procesos de puesta en el mercado de nuevos productos, en particular, mediante la realización de trabajos de investigación y estudios de mercado.

f) Realizar campañas para difundir y promocionar las producciones alimentarias, así como llevar a cabo actuaciones para facilitar una información adecuada a los consumidores sobre las mismas.

g) Proporcionar información y llevar a cabo los estudios y acciones necesarias para racionalizar, mejorar y orientar la producción agroalimentaria a las necesidades del mercado y las demandas de los consumidores.

h) Proteger y promover la agricultura ecológica, la producción integrada y cualquier otro método de producción respetuoso con el medio ambiente, así como las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas protegidas y cualquier otra forma de protección de calidad diferenciada.

i) Elaboración de contratos tipo agroalimentarios compatibles con la normativa de competencia nacional y comunitaria.

j) Promover la adopción de medidas para regular la oferta, de acuerdo con lo previsto en la normativa de competencia nacional y comunitaria.

k) La negociación colectiva de precios cuando existan contratos obligatorios en los términos previstos en la normativa comunitaria.

l) Desarrollar métodos para controlar y racionalizar el uso de productos veterinarios y fitosanitarios y otros factores de producción, para garantizar la calidad de los productos y la protección del medio ambiente.

m) Realizar actuaciones que tengan por objeto una mejor defensa del medio ambiente.

n) Promover la eficiencia en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria mediante acciones que tengan por objetivo mejorar la eficiencia energética, reducir el impacto ambiental, gestionar de forma responsable los residuos y subproductos o reducir las pérdidas de alimentos a lo largo de la cadena.

ñ) Diseño y realización de acciones de formación de todos los integrantes de la cadena para garantizar la competitividad de las explotaciones agrarias, empresas y trabajadores, así como la incorporación a la cadena de jóvenes cualificados.

o) La realización de estudios sobre los métodos de producción sostenible y la evolución del mercado, incluyendo índices de precios y costes objetivos, transparentes, verificables y no manipulables, que puedan ser usados de referencia en la fijación del precio libremente pactado en los contratos, siempre teniendo en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.

p) Desarrollar e implementar la formación necesaria para la mejora de la cualificación profesional y empleabilidad de los profesionales de los sectores agroalimentarios.

q) Cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.

Artículo 4. Reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación otorgará el reconocimiento e inscribirá en el Registro, regulado en el artículo 14 de la presente Ley, a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias que así lo soliciten, y cumplan las condiciones siguientes:

a) Tengan personalidad jurídica propia y exclusiva para finalidades reconocidas a las organizaciones interprofesionales, así como carezcan de ánimo de lucro.

b) Acrediten representar, en su ámbito territorial y en su sector, al menos el 51 por 100 de las producciones afectadas en todas y cada una de las ramas profesionales.

c) Su ámbito de referencia abarque el conjunto de la producción nacional, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5.

d) Sus estatutos se ajusten a las determinaciones establecidas en el apartado 2 de este artículo.

2. Los estatutos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, para su reconocimiento por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, deberán cumplir las siguientes determinaciones:

a) Regularán las modalidades de adhesión y retirada de los miembros que las conforman, garantizando la pertenencia a la misma de toda organización representativa de

ámbito nacional que se comprometa al cumplimiento de los mismos, siempre que acredite representar, al menos, al 10 por 100 de la rama profesional a la que pertenece.

Asimismo, tendrá garantizada su presencia toda organización de ámbito autonómico que acredite representar al menos el 50 por 100 de la rama profesional correspondiente a su ámbito territorial, siempre que el sector o producto de que se trate suponga al menos un 3 por 100 de la producción final agraria pesquera o agroalimentaria a nivel nacional, o el 8 por 100 de la producción final agraria a nivel de Comunidad Autónoma.

Regularán igualmente, la duración del período de representatividad de las organizaciones miembro, los procedimientos para su renovación y una previsión sobre el estado de dicha representatividad, en caso de que por falta de acuerdo entre sus miembros se sobrepasase dicho período.

b) Establecerán la obligatoriedad para todos sus miembros del cumplimiento de los acuerdos adoptados por la propia organización interprofesional agroalimentaria.

c) Regularán la participación paritaria en la gestión de la organización interprofesional agroalimentaria del sector productor de una parte, y del sector transformador y comercializador de otra. En función de la representación de intereses así como del objeto social para el que han sido constituidas, las organizaciones de cooperativas agrarias podrán encuadrarse en el sector de la producción, de la transformación y de la comercialización, o en todos ellos simultáneamente.

Artículo 5. *Número de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. Sólo se reconocerá una única organización interprofesional agroalimentaria por sector o producto, salvo lo dispuesto en los apartados siguientes del presente artículo.

2. Los productos agrarios y alimentarios con derecho al uso de figuras de protección de la calidad diferenciada podrán ser considerados, a los efectos del presente artículo, como sectores o productos diferenciados del de carácter general considerado en el apartado anterior, o de otros de igual o similar naturaleza.

3. Con carácter excepcional podrá reconocerse más de una organización interprofesional agroalimentaria por producto, cuando su destino final o la diferenciación por calidad den lugar a un mercado específico.

Artículo 6. *Remisión de documentos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en leyes y disposiciones especiales que regulan los distintos tipos de sociedades, las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deberán disponer, en la forma en que se determine reglamentariamente, de los libros de registro en los que constarán los miembros que las integran así como la acreditación del grado de representatividad de los mismos, debidamente actualizados, y los acuerdos adoptados que reflejarán los porcentajes obtenidos previamente en cada uno de los sectores que la integran.

2. Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deberán remitir al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes del 30 de abril de cada año, la Memoria anual de actividades del año anterior, el estado de representatividad al cierre del ejercicio, las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado y el presupuesto anual de ingresos y gastos del ejercicio corriente.

Artículo 7. *Acuerdos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se ajustarán, para la adopción de sus acuerdos y en su funcionamiento, a las normas y principios recogidos en la normativa de defensa de la competencia nacional y comunitaria.

Cualquier tipo de acuerdo adoptado en el seno de una organización interprofesional agroalimentaria y que se refiera a alguna de las finalidades reguladas en el artículo 3 de la presente Ley, será remitido al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes desde su adopción, mediante certificaciones en las que se haga constar el contenido del

acuerdo y el respaldo obtenido en el mismo, medida en tanto por ciento de productores y operadores y de producciones afectadas.

Artículo 8. *Extensión de normas.*

1. Adoptado un acuerdo en la organización interprofesional agroalimentaria, se elevará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para la aprobación, en su caso, mediante orden ministerial de la propuesta de extensión de todas o algunas de sus normas al conjunto total de productores y operadores del sector o producto.

Las propuestas de extensión de normas deberán referirse a actividades relacionadas con las definidas en el artículo 3 como finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, así como cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.

2. Solo podrá solicitarse la extensión de norma regulada en el apartado anterior en el seno de una organización interprofesional, en las condiciones que se establezcan por vía reglamentaria, cuando concorra que:

- a) El acuerdo es respaldado por al menos el 50% de cada una de las ramas profesionales implicadas y,
- b) la organización interprofesional agroalimentaria represente como mínimo al 75% de las producciones afectadas.

3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de control y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos de extensión de normas.

4. El contenido de este artículo se entiende, en todo caso, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en la normativa vigente de defensa de la competencia y en la normativa comunitaria.

5. En el caso de que dentro de un sector determinado existan varias organizaciones interprofesionales agroalimentarias reconocidas, éstas se verán vinculadas a los acuerdos de extensión de norma, aprobados y publicados, de otra organización interprofesional agroalimentaria reconocida para el mismo sector o producto de carácter general y estatal, en el que queden sectorialmente incluidas.

6. La Orden reguladora correspondiente fijará la duración de los acuerdos, no superior a cinco años o campañas, para los que se solicita la extensión de normas con base en la normativa nacional y comunitaria.

7. En el procedimiento de elaboración de la Orden de extensión, que se ajustará a lo previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se acreditará la participación pública de los potenciales destinatarios, por periodo no inferior a quince días.

Artículo 9. *Aportación económica en caso de extensión de normas.*

Cuando, en los términos establecidos en el artículo anterior, se extiendan normas al conjunto de los productores y operadores implicados, las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias podrán proponer al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su aprobación, en su caso, la aportación económica por parte de aquéllos que no estén integrados en las mismas, de acuerdo con los principios de proporcionalidad en la cuantía respecto a los costes de las acciones y de no discriminación con respecto a los miembros de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

No se podrán repercutir gastos de funcionamiento de la Organización Interprofesional Agroalimentaria que no correspondan al coste de las acciones.

Artículo 10. *Trámite de audiencia.*

(Suprimido).

Artículo 11. *Revocación del reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente revocará el reconocimiento a todas aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que dejen de cumplir alguna de las condiciones establecidas en el artículo 4 de esta Ley.

§ 31 Ley de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias

2. Podrá revocarse el reconocimiento de aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que hayan permanecido inactivas, sin desarrollar ninguna de las finalidades establecidas en el artículo 3 de la presente ley, durante un período ininterrumpido de tres años.

3. La revocación del reconocimiento se efectuará previa audiencia de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias afectadas y se inscribirá en el Registro regulado en el artículo 14 de la presente Ley.

Artículo 12. *Tipificación de infracciones.*

1. Las infracciones administrativas a lo dispuesto en la presente Ley se clasificarán en leves, graves y muy graves.

2. Constituirán infracciones leves las siguientes:

a) El retraso injustificado en el envío al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de cualquiera de los documentos mencionados en los artículos 6 y 7 sobre documentación y acuerdos de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de la presente Ley.

b) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía no supere 6.000 euros.

3. Constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de dos infracciones leves, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, por parte de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de los acuerdos adoptados en su seno.

c) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado, por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuando a lo largo del período anual éstas hayan percibido aportaciones económicas obligatorias de todo el sector en virtud de una orden de extensión de norma aprobada por la autoridad competente.

d) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía supere 6.000 euros y no exceda de 60.000 euros.

4. Constituirán infracciones muy graves:

a) La comisión, en el término de un año, de más de una infracción grave de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) El desarrollo de actuaciones cuya finalidad sea contraria a las establecidas en el artículo 3 de esta Ley.

c) El incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos para el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias en el artículo 4 de esta Ley.

d) La denegación de la adhesión como miembro de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de aquellas organizaciones sectoriales de ámbito nacional o autonómico que acrediten tener la representatividad mínima establecida en el artículo 4.2 a) de esta Ley.

e) La aplicación del régimen de aportaciones económicas por extensión de normas de la presente Ley en términos distintos a los contenidos en la correspondiente Orden Ministerial.

f) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía exceda de 60.000 euros.

5. En las infracciones relativas al incumplimiento del pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, el impago deberá ser denunciado por la organización interprofesional ante la autoridad competente, acompañando la documentación que acredite haber requerido el pago a los deudores, así como la admisión a trámite de la correspondiente demanda judicial o, en su caso, de la solicitud de laudo arbitral.

No obstante, cuando la aportación económica impagada o las cuotas en que se desglose se calculen sobre datos incluidos en declaraciones oficiales a la administración competente o constatados en sus actuaciones de control, no será necesario acreditar la presentación de la documentación mencionada en el párrafo anterior.

Artículo 13. Sanciones.

1. Las infracciones administrativas enumeradas en el artículo anterior se sancionarán:

- a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.
- b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.001 euros y 150.000 euros.

Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por plazo no superior a un año.

c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.001 euros y 3.000.000 de euros.

Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por un plazo comprendido entre un año y un día y tres años.

Asimismo, se podrá ordenar la retirada definitiva del reconocimiento a la organización interprofesional agroalimentaria, a los efectos previstos en esta Ley.

2. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros o cuando se proponga como sanción la suspensión temporal o definitiva del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria.

Artículo 14. Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

En la forma en que se determine reglamentariamente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación inscribirá en este Registro a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias que haya reconocido y los acuerdos adoptados por las mismas que le hayan sido notificados.

Artículo 15. Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

1. Se crea el Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias actuará en Pleno y en Comisión Permanente. El Pleno estará presidido por el Secretario General de Agricultura y Alimentación, y estará compuesto, en la forma en que se determine reglamentariamente, por representantes de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las Comunidades Autónomas, de las organizaciones profesionales agrarias, organizaciones de cooperativas agrarias y pesqueras, organizaciones de productores pesqueros reconocidas, organizaciones de la industria y del comercio alimentario y de las organizaciones de consumidores.

3. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias desempeñará las siguientes funciones:

a) Emitir informes con carácter previo al reconocimiento o revocación de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Emitir informes con carácter previo a la aprobación de Acuerdos de extensión de normas y de aportaciones económicas de los no integrados en las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, a que se refieren los artículos 8 y 9 de esta Ley.

c) Asesorar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en todas aquellas funciones que se atribuyen a dicho departamento en la presente Ley.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dará traslado al Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de los documentos que las organizaciones interprofesionales agroalimentarias le hayan remitido en virtud de lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de esta Ley,

Disposición adicional primera. *Entidades colaboradoras.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias reconocidas conforme a lo establecido en la presente Ley podrán ser consideradas como entidades colaboradoras para la entrega y distribución de fondos públicos a los beneficiarios de ayudas y subvenciones públicas que tengan por objeto exclusivamente la consecución de las finalidades recogidas en el artículo 3 de la presente Ley, en los términos establecidos en el artículo 81 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre.

Disposición adicional segunda.

Las Comunidades Autónomas podrán regular el régimen de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias correspondientes a su ámbito.

Disposición adicional tercera. *Infracciones a la libre competencia.*

La comisión por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de infracciones a la libre competencia podrán dar lugar, una vez sancionada por el Tribunal de Defensa de la Competencia, a la suspensión temporal o retirada definitiva del reconocimiento otorgado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación cuando tales infracciones supongan un menoscabo o lesión de las finalidades previstas en el artículo 3 de la presente Ley.

Disposición transitoria única.

(Suprimida)

Disposición final primera. *Autorización de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 32

Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 132, de 3 de junio de 1997
Última modificación: 7 de febrero de 2015
Referencia: BOE-A-1997-11825

La modificación de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, por la disposición adicional primera de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, y la entrada en vigor del Real Decreto 839/1996, de 10 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Ministerios de Asuntos Exteriores, de Justicia, de Defensa, de Fomento, de Educación y Cultura, de Trabajo y Asuntos Sociales, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Administraciones Públicas, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y del Real Decreto 1890/1996, de 2 de agosto, por el que se aprueba la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, hacían necesaria la modificación de la mayor parte de los artículos del Real Decreto 2070/1995, de 22 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

El Gobierno, en pro de la simplificación administrativa y consciente de los inconvenientes que supone mantener vigente una norma modificada en su práctica totalidad por otra, opta por la derogación de aquélla y por desarrollar la Ley reguladora de organizaciones interprofesionales agroalimentarias mediante un Reglamento, que se aprueba en el presente Real Decreto.

La modificación normativa otorga un claro protagonismo en el desarrollo de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias a las distintas organizaciones de carácter representativo con intereses en los sectores de referencia. Un exponente de este principio es la acreditación de la representatividad mediante un baremo, que la propia organización solicitante del reconocimiento propone al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su aprobación. Este baremo incluye las reglas que miden la representatividad de las distintas ramas de actividad que componen la organización interprofesional agroalimentaria, mediante criterios de carácter técnico y económico que, pudiendo diferir de una rama a otra, deben mantenerse iguales para cada rama de actividad en todos aquellos aspectos que exijan la acreditación de la representatividad.

El espíritu liberalizador, que otorga el protagonismo a los propios agentes en las decisiones esenciales de funcionamiento, lo que facilita el consenso y la vertebración de los

sectores, no está reñido en la presente norma con los criterios de formalidad y de estabilidad en la acreditación de la representatividad, que tienen su expresión en un funcionamiento ágil del Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias y en la obligación de llevar los Libros de Registro de Miembros y de Acuerdos.

El Reglamento supone una simplificación del procedimiento administrativo tanto en el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias como en la extensión de las normas. Se reducen prácticamente a la mitad los plazos fijados en la normativa que se deroga, estableciéndose un máximo de noventa días en el procedimiento de reconocimiento, y de ciento ochenta días, que pueden reducirse a noventa por el procedimiento de urgencia, en la extensión de normas, eliminándose el silencio negativo en ambos procedimientos.

La transparencia en el procedimiento es otra de las características del Reglamento, estableciéndose la obligatoriedad de publicar en el «Boletín Oficial del Estado» los reconocimientos, revocaciones y retiradas y las extensiones de normas. Otro exponente de esta característica es el procedimiento de información pública que se establece para la extensión de normas.

El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, al que se dota de fuerza a través del mecanismo de nombramiento por el Consejo de Ministros, se convierte en un órgano colegiado, operativo, de consulta y asesoramiento, al igual que la Comisión Permanente que de él emana. En el Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias participan como Vocales, además de los representantes de la Administración General del Estado, los de las Comunidades Autónomas, para las que se establecen unos criterios de representación, de carácter rotativo, que además de permitir la representación de todas, prima la presencia de aquéllas con mayor peso en el producto interior bruto (PIB) agroalimentario nacional y de aquéllas con mayor importancia en los sectores en los que se haya otorgado reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias. Las organizaciones representativas de la producción, la industria y el comercio, participan en el Consejo por su carácter general, ocupando catorce vocalías, teniendo grupos diferenciados las organizaciones profesionales agrarias, las cooperativas agrarias, los representantes de la producción pesquera y las organizaciones representativas de la industria y el comercio, para facilitar la elección y la composición equilibrada de la Comisión Permanente, ya que los miembros de ésta se eligen de entre y por los miembros de cada grupo de vocales.

En la tramitación del presente Real Decreto han sido consultados las Comunidades Autónomas y el sector afectado.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de mayo de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, modificada por la disposición adicional primera de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que figura como anexo al presente Real Decreto.

Artículo 2. *Ayudas.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, una vez reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrán ser beneficiarias de las ayudas y subvenciones públicas que se establezcan, a fin de promover su funcionamiento y la realización de las finalidades para las que se constituyan.

Disposición adicional primera. *Habilitación competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición adicional segunda. *Primera constitución del Consejo General.*

Para la primera constitución del Consejo General de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, el derecho a representación de las seis Comunidades Autónomas, se regirá por lo establecido en el criterio a) de la norma 2.^a del apartado 1 del artículo 31 del Reglamento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa singular.*

Queda derogado el Real Decreto 2070/1995, de 22 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO**Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agrarias****CAPÍTULO I****Reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias****Artículo 1.** *Condiciones para el reconocimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación otorgará el reconocimiento e inscribirá en el Registro creado por el artículo 14 de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias y desarrollado en el capítulo V del presente Reglamento, a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, que así lo soliciten, a través del procedimiento previsto en esta disposición, y cumplan las condiciones del artículo 4 de su Ley reguladora.

Artículo 2. *Iniciación del procedimiento.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias interesadas en su reconocimiento conforme al artículo 4 de la Ley, dirigirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitud de dicho reconocimiento, firmada por todas las organizaciones que la componen y acompañada por un ejemplar de los siguientes documentos:

a) Escritura o acta de constitución y texto de los estatutos y, en su caso, reglamento de régimen interno de la organización interprofesional agroalimentaria. Dicha organización interprofesional agroalimentaria deberá tener personalidad jurídica propia y exclusiva para finalidades reconocidas a dichas organizaciones, así como carecer de ánimo de lucro.

b) Memoria, en la que se detallen las finalidades, objetivos y previsión de actuaciones iniciales de la organización.

c) Acreditación del grado de implantación de la organización interprofesional agroalimentaria, mediante un baremo, que propuesto por la organización interprofesional solicitante del reconocimiento y, previo su refrendo por los miembros de las distintas ramas de actividad de la misma, deberá ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 3. *Actos de instrucción.*

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución, se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 4. *Informes.*

La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente solicitará, a efectos del reconocimiento, informe no vinculante del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias. Asimismo podrán solicitarse cuantos informes sean necesarios para resolver.

Artículo 5. *Alegaciones.*

Los interesados podrán, en cualquier momento del procedimiento anterior al trámite de audiencia, aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio. Unos y otros serán tenidos en cuenta al redactar la correspondiente propuesta de resolución.

Artículo 6. *Trámite de audiencia.*

Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes. Estos, en un plazo máximo de quince días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes. Se prescindirá del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados.

Artículo 7. *Propuesta de resolución.*

Finalizado el trámite de audiencia, el titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por conducto del titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, elevará a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la correspondiente propuesta de resolución.

Artículo 8. *Resolución.*

1. El expediente de reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, se resolverá mediante orden ministerial en el plazo máximo de tres meses a partir del día siguiente a la fecha de entrada de la solicitud en cualquiera de los registros del órgano administrativo competente.

Dicha resolución se notificará a la organización interprofesional agroalimentaria solicitante, con las razones que la motivan.

2. Cuando no se haya dictado resolución expresa en el plazo anteriormente establecido, se podrá entender estimada la solicitud. Para su eficacia se requiere la emisión de la certificación prevista en el artículo 44 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el plazo de veinte días desde que fue solicitada o que, habiéndose solicitado, no se haya emitido transcurrido dicho plazo.

3. La resolución por la que se otorga reconocimiento a la organización interprofesional agroalimentaria será publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 9. *Revocación del reconocimiento.*

1. El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de oficio o a instancia de parte, revocará el reconocimiento de aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que incurran en alguno de los supuestos previstos en el artículo 11 de la Ley, previa audiencia de dichas organizaciones e informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

2. La resolución por la que se revoca o retira el reconocimiento de una organización interprofesional agroalimentaria, se notificará a dicha organización, con expresión de las razones que la motivan, y se publicará en el Boletín oficial del Estado a efectos informativos. Asimismo se procederá a inscribir la revocación en el registro de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

3. La resolución por la que se revoca o retira el reconocimiento de una organización interprofesional agroalimentaria, se notificará a dicha organización, con expresión de las razones que la motivan, y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» a efectos informativos.

CAPÍTULO II

Procedimiento para la extensión de normas**Artículo 10.** *Iniciación del procedimiento.*

Adoptado en el seno de una organización interprofesional agroalimentaria un acuerdo que cuente con el respaldo exigido en el artículo 8.2 de la Ley 38/1994, ésta podrá proponer al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la extensión de todas o algunas de sus normas al conjunto total de productores y operadores del sector o producto, así como, en su caso, la aportación económica necesaria para su efectividad por parte de aquéllos que no estén integrados en la organización interprofesional agroalimentaria.

La organización interprofesional agroalimentaria dirigirá solicitud al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la propuesta de extensión de normas y, en su caso, de las aportaciones económicas necesarias para la aplicación del acuerdo, exponiendo los motivos de dicha solicitud y acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Certificación del acta del órgano competente que adoptó el acuerdo de solicitud de extensión de la norma que incluirá el texto íntegro del acuerdo objeto de extensión.

b) Período de vigencia que se propone.

c) Acreditación del porcentaje de respaldo del acuerdo, según lo establecido en el artículo 8, apartado 2, de la Ley 38/1994. Dicho porcentaje, se acreditará conforme al baremo aprobado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al que se refiere el artículo 2 del presente Reglamento.

d) Memoria justificativa y económica que fundamente la extensión de normas, con especificación del destino que se va a dar a los fondos recaudados, así como una distinción clara entre los gastos de funcionamiento de la organización y los gastos de la actividad a la que se dirige la extensión de normas. Las aportaciones de los no miembros únicamente podrán estar dirigidas a financiar estos últimos, y así debe hacerse constar en la memoria.

e) En caso de que el procedimiento para el control y seguimiento de los acuerdos no haya sido establecido en los estatutos de la organización, esta última deberá remitir una certificación del acuerdo de control y seguimiento adoptado al respecto por su órganos de gobierno.

Artículo 11. *Actos de instrucción.*

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en los que se fundamenta la extensión de norma se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria.

En todo caso se solicitará a los Departamentos ministeriales que pudieran estar implicados, cuanta información o documentación se considere conveniente.

Artículo 12. Informes.

La Dirección General de la Industria Alimentaria solicitará a efectos de extensión de normas, informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, el cual deberá ser emitido en el plazo máximo de un mes. En todo caso, los proyectos de órdenes de extensión de normas habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica del Departamento. Asimismo podrán solicitarse cuantos informes y consultas sean necesarios en el procedimiento de elaboración de los proyectos de órdenes de extensión de normas.

Artículo 13. Información pública.

El acuerdo para el que se solicita extensión de normas y, en su caso, las aportaciones económicas correspondientes, se someterá a información pública por la Dirección General de la Industria Alimentaria mediante anuncio en el "Boletín Oficial del Estado", a fin de que los interesados puedan examinar el expediente en el lugar que se indique y presentar las alegaciones que se estimen pertinentes en el plazo que se establezca en dicho anuncio, el cual no podrá ser inferior a quince días.

Artículo 14. Trámite de audiencia y propuesta de resolución.

(Suprimido)

Artículo 15. Aprobación.

La aprobación de la extensión de normas tendrá lugar mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que determinará el período de vigencia del acuerdo que se hace extensivo.

Cuando la materia objeto de extensión de normas esté relacionada con la competencia de varios Departamentos ministeriales, se aprobará mediante orden ministerial conjunta.

CAPÍTULO III

Libros, control y seguimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias**Artículo 16. Control y seguimiento.**

1. Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias llevarán actualizados los siguientes libros:

- a) Libro de Registro de Miembros.
- b) Libro de Acuerdos.

El Libro de Registro de Miembros contendrá los datos referentes a los miembros que la integran; fecha de adhesión y retirada; rama profesional en que se encuadran, y acreditación de la representatividad, debidamente actualizada, conforme al baremo aprobado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el acto de reconocimiento.

El Libro de Acuerdos registrará los acuerdos a que se refiere el artículo 7 de la Ley 38/1994, con expresión del respaldo obtenido por dicho acuerdo medido en tanto por cien de productores y operadores y de producciones afectadas.

Los libros, para los que se admiten procedimientos informáticos, serán habilitados por el Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, podrá realizar las inspecciones, controles y seguimientos que estime pertinentes.

3. El control y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos deberá hacerse en el seno de la propia organización interprofesional agroalimentaria, a través del procedimiento establecido en sus estatutos o por acuerdo de sus órganos de gobierno, dando cuenta pormenorizada del mismo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. La organización interprofesional agroalimentaria podrá denunciar ante los órganos jurisdiccionales y administrativos competentes, los incumplimientos y las actuaciones contrarias a la extensión de norma acordada.

CAPÍTULO IV

Procedimiento sancionador

Artículo 17. *Iniciación y régimen aplicable.*

1. El incumplimiento de las obligaciones derivadas de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, podrá dar lugar, sin perjuicio de las responsabilidades de otro orden que fueran exigibles, a la apertura del correspondiente expediente por parte del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

2. El procedimiento para la imposición de las sanciones establecidas en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, se ajustará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Artículo 18. *Órganos competentes.*

El órgano competente para iniciar el expediente sancionador es el Director General de la Industria Alimentaria, que nombrará instructor al Subdirector General competente por razón de la materia o del sector. En el caso de los sectores oleícolas, lácteos y de aquellos otros que se determinen reglamentariamente, de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 de la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, iniciará e instruirá el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios.

CAPÍTULO V

Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias

Artículo 19. *Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

El Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias dependerá de la Dirección General de Política Alimentaria e Industrias Agrarias y Alimentarias, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y tendrá carácter público.

Artículo 20. *Inscripciones.*

En el Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, se efectuarán las inscripciones siguientes:

- a) El reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, otorgado mediante la correspondiente Orden ministerial.
- b) Revocación del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 38/1994.
- c) Suspensión o retirada del reconocimiento como consecuencia de la aplicación de los artículos 12 y 13 y disposición adicional tercera de la Ley 38/1994.
- d) Acuerdos adoptados por la organización interprofesional agroalimentaria que se refieran a alguna de las finalidades descritas en el artículo 3 de la Ley 38/1994.
- e) Los acuerdos de extensión de normas y, en su caso, de aportaciones económicas, que hayan sido aprobados mediante Orden ministerial.

Artículo 21. *Condiciones de inscripción.*

1. En el supuesto del párrafo a) del artículo anterior, a falta de resolución expresa del procedimiento de reconocimiento, la presentación de la certificación de acto presunto emitida conforme al artículo 44 de la Ley 30/1992, será título bastante para practicar las inscripciones registrales correspondientes.

2. En el supuesto c) del artículo anterior, la inscripción se realizará una vez que la sanción sea firme en vía administrativa.

3. En el supuesto d) del artículo anterior, con carácter previo a la inscripción en el Registro, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá constatar que los acuerdos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, que se refieran a alguna de las finalidades reguladas en el artículo 3 de la Ley 38/1994, se ajustan a las normas y principios recogidos en la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, y a las disposiciones reguladoras de esta materia en el Derecho Comunitario.

4. La inscripción registral se efectuará en el supuesto contemplado en el párrafo e), una vez publicada en el «Boletín Oficial del Estado» la Orden ministerial correspondiente.

Artículo 22. *Comunicación de las Comunidades Autónomas.*

Cuando las Comunidades Autónomas reconozcan en su ámbito territorial, organizaciones interprofesionales agroalimentarias, al amparo de lo dispuesto en la disposición adicional segunda de la Ley 38/1994, comunicarán dicho reconocimiento al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos informativos, así como la revocación o retirada del reconocimiento o cualquier otra incidencia inscrita en su Registro.

CAPÍTULO VI

Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias

Artículo 23. *Composición.*

1. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, como órgano colegiado adscrito a la Secretaría General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, actuará en Pleno y en Comisión Permanente.

2. El Pleno del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias estará integrado por:

- a) Presidente: El titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.
- b) Vicepresidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.
- c) Vocales:

Tres representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, siendo uno de ellos el titular de la Secretaría General Técnica.

Dos representantes del Ministerio de Economía y Competitividad.

Un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Siete representantes de las comunidades autónomas.

Seis representantes de las organizaciones profesionales agrarias.

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas agrarias.

Cuatro representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Seis representantes de las organizaciones de la industria y del comercio alimentario.

Un representante de las organizaciones de consumidores.

Actuará como Secretario el titular de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria.

3. La Comisión Permanente estará integrada por:

a) Presidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

b) Vicepresidente: El titular de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Vocales:

Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Cuatro representantes de las comunidades autónomas.

Tres representantes de las organizaciones profesionales agrarias.

Un representante de las organizaciones de cooperativas agrarias.

§ 32 Reglamento Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Tres representantes de las organizaciones de la industria y del comercio agroalimentario.

Actuará como Secretario el Secretario del Consejo.

Artículo 24. *Del Presidente del Pleno del Consejo.*

1. Corresponderá al Presidente del Pleno del Consejo:

- a) Ostentar la representación del órgano.
- b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- c) Presidir las sesiones y moderar el desarrollo de los debates.
- d) Dirimir con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
- e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del órgano.

2. En casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente y, en su defecto, por el miembro que establezca su reglamento de régimen interior.

Artículo 25. *Del Vicepresidente del Pleno del Consejo.*

El Vicepresidente del Pleno del Consejo, además de sustituir al Presidente en los casos anteriormente citados, tendrá como funciones aquellas que el Presidente expresamente le delegue.

Artículo 26. *Del Presidente y Vicepresidente de la Comisión Permanente.*

Las funciones del Presidente y Vicepresidente de la Comisión Permanente serán, dentro del ámbito funcional de ésta, las mismas que se indican para el Presidente y Vicepresidente del Pleno del Consejo.

Artículo 27. *De los miembros del Consejo.*

1. Corresponde a los miembros del Consejo:

- a) Participar en los debates de las sesiones.
- b) Ejercer su derecho al voto. No podrán abstenerse en las votaciones quienes por su cualidad de autoridades o personal al servicio de las Administraciones públicas, tengan la condición de miembros del Consejo General.
- c) Formular ruegos y preguntas.
- d) Obtener información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- e) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

2. En casos de ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, los miembros titulares serán sustituidos por sus suplentes.

Artículo 28. *Del Secretario.*

Corresponde al Secretario del Consejo:

- a) Asistir a las reuniones con voz pero sin voto.
- b) Efectuar las convocatorias de las sesiones del Consejo y de la Comisión Permanente por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo, que deben recibir dichas convocatorias con una antelación mínima de siete días a la fecha de las mismas.

c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Consejo y con la Comisión Permanente y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.

d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.

e) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.

f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

Artículo 29. *Funciones del Pleno y convocatoria.*

1. Las funciones del Pleno serán:

a) Las que establece el artículo 15.3 de la Ley 38/1994.

b) Informar sobre aquellos asuntos de trascendencia que le sometan las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, incluso en la fase previa a su reconocimiento.

c) Aprobar la memoria anual.

d) Regular y aprobar el régimen de organización y funcionamiento interno.

e) Solicitar cuanta información complementaria necesite sobre aquellos asuntos que se le sometan a consulta.

2. El Pleno se reunirá, previa convocatoria de su Presidente, a iniciativa propia o a propuesta de la Comisión Permanente. El Pleno celebrará como mínimo una sesión al año.

Artículo 30. *Funciones de la Comisión Permanente y convocatoria.*

1. Las funciones de la Comisión Permanente serán las siguientes:

a) Adoptar las medidas necesarias para la aplicación de las líneas generales de actuación del Consejo aprobadas por el Pleno.

b) Decidir la tramitación de las consultas y propuestas formuladas al Consejo.

c) Proponer la contratación de consultas o dictámenes externos, bien a iniciativa propia o a propuesta del Presidente.

d) Elevar al Presidente la propuesta de fijación de orden del día de las sesiones del Pleno y la fecha de su celebración.

e) Solicitar la convocatoria de sesiones del Pleno, que deberá ser convocada por el Presidente o Vicepresidente.

f) Fijar las directrices y disponer lo necesario para la elaboración del borrador de la memoria anual para su aprobación y elevación al Pleno.

g) Recopilación y tratamiento de cuanta información y documentación sean necesarias para la elaboración de los informes a emitir por el Pleno.

h) Seguimiento de los informes y dictámenes emitidos por el Pleno.

i) Emitir los dictámenes que expresen el parecer del Consejo cuando el Pleno le hubiera delegado tal atribución.

j) Cuantas otras funciones les sean otorgadas por el Pleno.

2. La Comisión Permanente se reunirá cuando su Presidente lo estime conveniente y, al menos, una vez cada seis meses.

Artículo 31. *Nombramiento y cese.*

1. Los miembros del Consejo serán nombrados por el presidente del Consejo, por un período de cuatro años de acuerdo con las siguientes normas:

a) Los Vocales representantes de la Administración General del Estado, miembros titulares del Consejo, que tendrán rango al menos de Director General, serán propuestos por los respectivos Subsecretarios de los Departamentos representados.

b) Los representantes de las comunidades autónomas serán propuestos por sus respectivas Administraciones. El derecho a representación para cada período de las comunidades autónomas se ejercerá de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Las dos comunidades autónomas con mayor aportación al producto interior bruto (PIB) agroalimentario nacional.

§ 32 Reglamento Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias

2.º Las dos comunidades autónomas con mayor importancia relativa medida en PIB agroalimentario, para todos aquellos sectores en los que haya reconocidas organizaciones interprofesionales agroalimentarias y no estén incluidas en el supuesto previsto en el párrafo a).

3.º La comunidad autónoma con mayor aportación al PIB pesquero nacional no incluida en los supuestos previstos en los párrafos a) y b) anteriores.

4.º Las dos comunidades autónomas que no hubieran estado representadas en el Consejo en períodos anteriores, atendiendo a los criterios previstos en los párrafos anteriores y siguiendo el orden alfabético en castellano.

c) Los representantes de las diversas organizaciones representativas serán propuestos por aquellas entidades que al respecto se determine, en función de su representatividad.

d) Cada Vocal tendrá un suplente que será propuesto y nombrado en la misma forma que el titular.

Artículo 32. *Funcionamiento del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en el presente Reglamento, el Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992.

Artículo 33. *Recursos y medios.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación facilitará al Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, los recursos humanos, materiales y económicos necesarios para su funcionamiento.

§ 33

Real Decreto de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el
Código de Comercio. [Inclusión parcial]

Ministerio de Gracia y Justicia
«Gaceta de Madrid» núm. 289, de 16 de octubre de 1885
Última modificación: 9 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-1885-6627

Artículo 1º.

El Código de Comercio referido se observará como Ley en la Península e islas adyacentes desde el 1 de enero de 1886.

Artículo 2º.

Un ejemplar de la edición oficial, firmado por Mí y refrendado por el Ministro de Gracia y Justicia, se conservará en el Archivo del Ministerio y servirá de original para todos los efectos legales.

Artículo 3º.

Las compañías anónimas mercantiles existentes en 31 de diciembre de 1885 que, según el artículo 159 del mismo Código, tienen derecho a elegir entre continuar rigiéndose por sus reglamentos o estatutos o someterse a las prescripciones del nuevo Código, deberán ejercer este derecho por medio de un acuerdo adoptado por sus asociados en Junta general extraordinaria, convocada expresamente para este objeto, con arreglo a sus actuales estatutos, debiendo hacer insertar este acuerdo en la Gaceta de Madrid antes del 1 de enero de 1886 y presentar una copia autorizada en el Registro Mercantil. Las compañías que no hagan uso del expresado derecho de opción en el plazo indicado continuarán rigiéndose por sus propios estatutos y reglamentos.

Artículo 4º.

El gobierno dictará, previa audiencia del Consejo de Estado en pleno, antes del día en que empiece a regir el nuevo Código, los reglamentos oportunos para la organización y régimen del Registro Mercantil y de las Bolsas de Comercio, y las disposiciones transitorias que esas nuevas organizaciones exigen.

[...]

LIBRO SEGUNDO

De los contratos especiales del comercio

[...]

TÍTULO VI

De la compraventa y permuta mercantiles y de la transferencia de créditos no endosables

Sección primera. De la compraventa

Artículo 325.

Será mercantil la compraventa de cosas muebles para revenderlas, bien en la misma forma que se compraron, o bien en otra diferente, con ánimo de lucrarse en la reventa.

Artículo 326.

No se reputarán mercantiles:

1.º Las compras de efectos destinados al consumo del comprador o de la persona por cuyo encargo se adquirieren.

2.º Las ventas que hicieren los propietarios y los labradores o ganaderos, de los frutos o productos de sus cosechas o ganados, o de las especies en que se les paguen las rentas.

3.º Las ventas que, de los objetos contruidos o fabricados por los artesanos, hicieren éstos en sus talleres.

4.º La reventa que haga cualquier persona no comerciante del resto de los acopios que hizo para su consumo.

[...]

§ 34

Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 8, de 10 de enero de 2000
Última modificación: 3 de agosto de 2013
Referencia: BOE-A-2000-413

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En las últimas décadas España ha experimentado un importante proceso de cambio, por el cual los sectores primarios han evolucionado de una actividad productiva con elevado nivel de autoconsumo, en ciclo cerrado y escasas necesidades tecnológicas, a un sistema de relaciones económicas dinámico, en el cual los sectores primarios se orientan totalmente al mercado, adaptando sus producciones a la demanda de éste.

La agricultura y la pesca desarrollan una actividad biológica con una estrecha dependencia del medio natural. Estas condiciones comportan la existencia de riesgos tanto por el proceso productivo como por el carácter perecedero de los productos, suponiendo todo ello un elevado grado de incertidumbre en la actividad. Por tratarse de procesos biológicos los ciclos productivos son largos y la producción estacional. Como, además, estos productos son, por lo general, perecederos, su oferta presenta rigidez y falta de adaptación a la demanda.

La industria transformadora de los productos agrarios y alimentarios está a su vez condicionada por las oscilaciones de oferta que se dan en los sectores primarios de los que se provee, lo que incide negativamente en la adecuada utilización de la capacidad productiva.

Las especiales características estructurales del sistema agroalimentario hacen, por otra parte, difícil el conocimiento de las transacciones que los distintos y numerosos operadores realizan, produciéndose de hecho falta de transparencia en el mercado, alejándolo de la deseable competencia perfecta.

Es en este marco en el que hay que situar la presente Ley de contratos tipo de productos agroalimentarios. Su aplicación se dirige al sistema de relaciones económicas, que denominamos sistema agroalimentario, y su objetivo prioritario es favorecer la transparencia

del mercado, mejorando la concurrencia en el mismo mediante la fórmula de los contratos agroalimentarios homologados.

La presente Ley establece, supeditándose a las normas y principios recogidos en la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, y a las disposiciones reguladoras de esta materia en el derecho comunitario, unos contratos, que tendrán la consideración de modelo, al cual podrán ajustarse los operadores del sistema agroalimentario si así voluntariamente lo deciden.

La Ley 19/1982, de 26 de mayo, sobre contratación de productos agrarios, establecía un sistema de contratos tipo homologados incluido en un nivel de concertación de acuerdo interprofesional o colectivo, que hoy ha perdido su razón de ser con la entrada en vigor de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, modificada por la disposición adicional primera de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, en la que las organizaciones interprofesionales agroalimentarias alcanzan su máxima expresión.

La Ley 19/1982 se promulgó años antes de nuestra adhesión a la Comunidad Económica Europea, teniendo como objetivos el impulso de la autorregulación de los sectores y el fomento del asociacionismo, primando el diálogo y la concertación en vías de alcanzar un cierto grado de organización interprofesional, para los que las relaciones contractuales no eran sino un instrumento coyuntural para cada campaña al servicio de los objetivos prioritarios.

Con la adhesión española a la Comunidad Económica Europea, se precisó de una norma específica en materia contractual que permitiera la correcta actuación en aquellos sectores cuyas organizaciones comunes de mercado disponían de mecanismos basados en la existencia de contratos. Mediante el Real Decreto 2556/1985, de 27 de diciembre, por el que se regulan los contratos de compraventa de productos agrarios contemplados en la Ley 19/1982, se establecía que, en ausencia de acuerdo interprofesional o colectivo se pudieran homologar contratos tipo con los beneficios establecidos en la Ley 19/1982, lo que suponía, de hecho, limitar el contenido de la propia ley que desarrollaba.

Al tener aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 2556/1985, fue necesario adaptar la normativa contractual con un elevado número de disposiciones. Así para regular procedimientos de homologación, promotores de los contratos, ayudas, comisiones de seguimiento, equiparación de éstas a los centros gestores, su régimen jurídico, registro y publicación de contratos, etc., se han desarrollado siete Reales Decretos, doce Órdenes ministeriales y una Resolución.

La experiencia acumulada en los años de aplicación de la Ley 19/1982, ha puesto de manifiesto la necesidad de contar con un mecanismo de homologación de contratos que en algunos sectores se ha revelado como un instrumento fundamental para el desarrollo de los mismos. Ahora bien, esa misma experiencia ha puesto de manifiesto que el sistema establecido en la citada ley era susceptible de mejorar, tanto en la simplificación del proceso como en las garantías del mismo.

La presente Ley regula el contrato agroalimentario de forma independiente a los acuerdos interprofesionales o colectivos, estableciendo, sin embargo, la necesaria relación con la normativa de organizaciones interprofesionales agroalimentarias. Establece el procedimiento para su homologación, fijando la necesidad de comprobar su posibilidad, su trascendencia y la no perturbación del sector como elementos precisos para ello.

Las comisiones de seguimiento se configuran como entidades con personalidad jurídica y carácter representativo a los que se encomienda el seguimiento, promoción, vigilancia y control de los contratos agroalimentarios homologados. Dada la importancia de las mismas en el correcto funcionamiento del régimen contractual, se regulan aquellos aspectos para su buen fin.

Asimismo, se prevén mecanismos de colaboración entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas a fin de tener un sistema de información sobre los contratos tipo agroalimentarios homologados.

El carácter simplificador de la presente norma, en relación con la normativa derogada, queda patente en el clausulado exigido en los contratos y en el sistema previsto para resolver las controversias.

§ 34 Ley reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios

Las Comunidades Autónomas, en virtud de la competencia que les atribuye el artículo 148.7 de la Constitución y sus respectivos Estatutos, regularán esta materia en su ámbito territorial. El Estado, en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.3 de la Constitución, regula los contratos de tipo de productos agroalimentarios de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma.

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de la presente Ley es regular la homologación de los contratos tipo agroalimentarios cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

Artículo 2. *El contrato-tipo agroalimentario.*

1. A los efectos de esta Ley se entiende por contrato tipo agroalimentario aquel que se refiere a operaciones de tráfico comercial de productos en el sistema agroalimentario y obtiene la homologación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Este contrato tipo homologado tendrá la consideración de modelo, al cual podrán ajustar sus contratos, sometidos al derecho privado, los operadores del sistema agroalimentario.

2. Se entiende por sistema agroalimentario, a los efectos de lo establecido en esta Ley, el conjunto de los sectores productivos agrícolas, ganadero, forestal y pesquero, así como los de transformación y comercialización de sus productos.

3. Podrá ser objeto de contrato tipo agroalimentario cualquier producto agroalimentario.

4. Sólo podrá homologarse un contrato tipo agroalimentario por producto. En el caso de diferenciaciones por origen, destino final o calidad del producto, podrán existir tantos contratos tipo como mercados específicos originen estas diferencias.

Artículo 3. *Contenido de los contratos tipo.*

Los contratos tipo agroalimentarios, para ser homologados, deberán incluir, al menos, las estipulaciones relativas a:

a) Identificación de las partes contratantes.

b) Plazo de vigencia del contrato.

c) Objeto del contrato tipo, definiendo claramente el producto, la cantidad, la calidad, la presentación y el calendario y lugar de entrega y cualquier otro aspecto relativo a la posición comercial.

d) Precios y condiciones de pago. El precio a percibir y los criterios para su actualización serán libremente fijados por las partes signatarias del contrato, las cuales podrán tener en cuenta, en su caso, indicadores de precios o costes. Estos indicadores deberán ser objetivos, transparentes y verificables, y no manipulables. En la fijación de los precios y condiciones de pago se tendrá en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.

e) Forma de resolver las controversias en la interpretación o ejecución del contrato tipo.

f) Facultades de la comisión de seguimiento y, en su caso, referencia a las aportaciones económicas que pueda recabar ésta.

Artículo 4. *Comisiones de seguimiento.*

1. Las comisiones de seguimiento se dotarán de personalidad jurídica, de acuerdo con el ordenamiento jurídico, carecerán de ánimo de lucro, tendrán carácter representativo y composición paritaria entre las partes proponentes de los contratos tipo. Corresponderá a las citadas comisiones el seguimiento, promoción, vigilancia y control de uno o varios contratos tipo homologados siempre que se trate de un mismo producto agrario, remitiendo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, anualmente, los datos de contratos y cualquier otra información relevante requerida por éste.

2. Cuando el contrato tipo agroalimentario sea propuesto por una organización interprofesional agroalimentaria, la comisión de seguimiento será designada por ésta en el seno de la propia organización interprofesional.

3. Podrán establecerse subcomisiones para un único contrato tipo agroalimentario en distintos ámbitos territoriales, si las circunstancias del mercado lo hacen conveniente.

4. En su caso, las comisiones de seguimiento podrán recabar aportaciones económicas de los signatarios de los contratos ajustados al contrato tipo para cubrir los siguientes gastos:

- a) Los generados por la gestión administrativa de las comisiones de seguimiento.
- b) Los de acciones que incidan directamente en la mejora de la calidad de los productos, en su normalización, acondicionamiento y envasado, siempre que suponga una elevación en la exigencia de la normativa vigente.
- c) Los de acciones que incidan en la mejor protección del medio ambiente.
- d) Los de acciones que mejoren la información y el conocimiento sobre las producciones y los mercados.
- e) Los de acciones promocionales que redunden en beneficio del sector o producto correspondiente.

5. Las comisiones de seguimiento que recaben aportaciones económicas deberán someter a auditoría externa las cuentas anuales y el informe de gestión del ejercicio en el que percibieron cantidades por los conceptos expresados, en los términos establecidos por la Ley 19/1988, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas, y sus normas de desarrollo. Los resultados de dicha auditoría deberán ser remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el plazo que reglamentariamente se determine. Los auditores de cuentas serán nombrados por la comisión de seguimiento.

Artículo 5. *Solicitud de homologación.*

1. Podrán solicitar la homologación de un contrato tipo agroalimentario, las comisiones de seguimiento y las organizaciones interprofesionales reconocidas. Asimismo, podrán solicitarlo las organizaciones representativas de la producción, por una parte, y de la transformación y comercialización, por otra, y, en defecto de estas últimas por empresas de transformación y comercialización.

2. La solicitud de homologación se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y deberá acompañarse de una propuesta de contrato tipo, una memoria justificativa y el compromiso de constituir la comisión de seguimiento en el plazo que se determine reglamentariamente, una vez homologado aquél.

3. En el caso de que por la comisión de seguimiento, al amparo del contrato tipo a homologar, se vayan a recabar aportaciones económicas, deberá acompañarse una memoria complementaria en la que se indique:

- a) Cuantía de las aportaciones a recabar.
- b) Destino de las mismas, con indicación expresa del presupuesto de las acciones a desarrollar.

4. Cuando el contrato tipo vaya a tener su aplicación en una campaña determinada, la solicitud deberá presentarse, antes del inicio de la campaña, en el plazo que reglamentariamente se determine.

Artículo 6. *Instrucción del procedimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación analizará la viabilidad del contrato tipo propuesto, su trascendencia y la no perturbación del sector. En todo caso deberá existir un acuerdo entre al menos una parte que represente a la posición vendedora y una parte que represente a la posición compradora.

Artículo 7. *Resolución.*

1. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver sobre la homologación de los contratos tipo agroalimentarios cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

En el caso de que una determinada Comunidad Autónoma considere que la aplicación de dicho contrato tipo le afecta de manera importante, podrá remitir al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación un informe previo a la resolución de homologación.

2. La resolución de homologación de los contratos tipo agroalimentarios contendrá necesariamente el plazo de vigencia de la homologación.

3. Cuando el contrato tipo agroalimentario tenga aplicación para una campaña determinada, su homologación se efectuará con anterioridad al inicio de la campaña.

Artículo 8. *Procedimiento especial de homologación.*

(Suprimido).

Artículo 9. *Prórroga de la homologación.*

1. La homologación del contrato tipo agroalimentario podrá ser prorrogada.

2. Corresponde a la comisión de seguimiento solicitar la prórroga de la homologación, que se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En la solicitud de prórroga de la homologación se indicarán las modificaciones a efectuar, en su caso, sobre el contrato tipo homologado que termina su vigencia. Dichas modificaciones sólo podrán estar referidas a la actuación de fechas y circunstancias unidas a éstas de la nueva campaña y a modificaciones en la reglamentación que afecten al sector de que se trate.

3. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver sobre la concesión de la prórroga, determinándose, en cada caso, el plazo de vigencia de la prórroga de la homologación.

Artículo 10. *Controversias.*

Las partes suscribientes de los contratos ajustados al contrato tipo solicitarán de la comisión de seguimiento una solución a las diferencias que surjan en la interpretación o ejecución de los contratos tipo agroalimentarios o en las cláusulas de penalización que en ellos se incluyan.

En caso de que por la comisión de seguimiento, en el plazo y forma que reglamentariamente se establezca, no se logre una solución al conflicto, o en el de discrepancia con la solución propuesta, las partes podrán recurrir a procedimientos arbitrales.

Artículo 11. *Infracciones y sanciones.*

1. Se consideran infracciones leves:

a) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los resultados de la auditoría externa en el plazo reglamentariamente establecido.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los datos a los que se refiere el artículo 4.1 de esta Ley.

2. Se consideran infracciones graves:

a) La no constitución por los proponentes del contrato tipo homologado de la comisión de seguimiento en el plazo reglamentariamente previsto.

b) El no cumplimiento de todos o alguno de los fines de la comisión de seguimiento.

c) La no realización de la auditoría externa establecida en la presente Ley.

d) La no remisión de información, o la remisión de datos falsos a la autoridad competente dentro del plazo fijado.

e) La reincidencia en una infracción leve de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

3. Se consideran infracciones muy graves.

a) La aplicación de las aportaciones económicas a destinos distintos de los contenidos en la memoria complementaria a que se refiere el artículo 5.3 de la presente Ley.

b) Acordar o realizar actividades con ánimo de lucro por la comisión de seguimiento.

c) La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.

d) La reincidencia en una infracción grave de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

4. Las infracciones enumeradas en los apartados anteriores serán sancionadas:

a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.

b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.000 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.000 euros y 3.000.000 de euros.

5. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 12. *Procedimiento sancionador. Órganos competentes.*

La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros.

Disposición adicional primera. *Deber de colaboración.*

Los contratos tipo agroalimentarios homologados por las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias serán comunicados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. A su vez, éste comunicará a las Comunidades Autónomas aquellos que homologue que afecten a su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Modificación de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones interprofesionales agroalimentarias, en sus artículos 3 y 12.

1. Se modifica el artículo 3, añadiendo la letra h) al mismo, con la siguiente redacción:

«h) Elaboración de contratos tipo compatibles con la normativa comunitaria.»

2. Se modifica el artículo 12 (tipificación de infracciones), quedando redactado de la siguiente forma:

«Artículo 12. *Tipificación de infracciones.*

Las infracciones administrativas a lo dispuesto en la presente Ley se clasificarán en leves, graves y muy graves:

1. Constituirán infracciones leves las siguientes:

a) El retraso injustificado en el envío al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de cualquiera de los documentos mencionados en el artículo 6 de la presente Ley.

b) El incumplimiento en el pago de la aportación económica debida a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, por los productores y operadores implicados, en los supuestos de extensión de normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la cuantía no exceda de 1.000.000 de pesetas.

2. Constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de dos infracciones leves, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

§ 34 Ley reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de los acuerdos adoptados en su seno, tal como se establece en el artículo 7 de la presente Ley.

c) El incumplimiento en el pago de la aportación económica debida a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, por los productores y operadores implicados, en los supuestos de extensión de normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la cuantía supere el 1.000.000 de pesetas y no exceda de 4.000.000 de pesetas.

3. Constituirán infracciones muy graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de una infracción grave de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) Desarrollar actuaciones cuya finalidad sea distinta a las establecidas en el artículo 3 de esta Ley.

c) Aplicar el régimen de aportaciones económicas por extensión de normas establecido en el artículo 9 de la presente Ley en términos distintos a los contenidos en la correspondiente Orden ministerial de aprobación.

d) Tomar acuerdos que fragmenten o aislen mercados o discriminen agentes económicos afectados.

e) Interferir el buen funcionamiento de las organizaciones comunes de mercado.

f) El incumplimiento en el pago de la aportación económica debida a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, por los productores y operadores implicados, en los supuestos de extensión de normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la cuantía exceda de 4.000.000 de pesetas.»

Disposición transitoria única. *Validez de los contratos tipo homologados.*

Los contratos que hubieran sido homologados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, seguirán regulándose por lo dispuesto en la Ley 19/1982, de 26 de mayo, sobre Contratación de productos agrarios, y normativa concordante hasta agotar el plazo para el que fueron homologados.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan la Ley 19/1982, de 26 de mayo, sobre Contratación de productos agrarios ; el Real Decreto 2707/1983, de 7 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 19/1982 ; el Real Decreto 2556/1985, de 27 de diciembre, por el que se Regulan los contratos de compraventa de productos agrarios contemplados en la Ley 19/1982, y, así como, todas las demás normas que las desarrollan.

Disposición final primera. *Habilitación.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 35

Real Decreto 686/2000, de 12 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 148, de 21 de junio de 2000
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2000-11534

La disposición final primera de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios, faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley.

El presente Real Decreto regula los contratos tipo de productos agroalimentarios cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

En los capítulos I y II del presente Real Decreto se desarrollan los procedimientos de homologación y prórroga de los contratos tipo agroalimentarios. El carácter simplificador de dichos procedimientos es uno de los elementos que deben resaltarse y que tiende a facilitar a las organizaciones representativas su participación en las propuestas de homologación de contratos tipo.

El capítulo III regula el procedimiento para la solución de las controversias que se produzcan en la interpretación y ejecución de los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo homologado, confiriendo un destacado papel mediador a las comisiones de seguimiento.

Sólo cuando éstas no hayan podido lograr una solución satisfactoria en el plazo establecido, podrán las partes recurrir al arbitraje.

Finalmente, se dedica el capítulo IV a desarrollar el artículo 4 de la Ley relativo a las comisiones de seguimiento, que se configuran como elemento clave de los contratos tipo y suponen un nexo de unión con las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, habilitadas para proponer contratos tipo y designar en su seno a la correspondiente comisión de seguimiento.

En su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de mayo de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Homologación de los contratos tipo agroalimentarios**Artículo 1.** *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto desarrollar la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios, cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

Artículo 2. *Solicitud de homologación.*

La solicitud de homologación de un contrato tipo agroalimentario, firmada por los proponentes, se dirigirá al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, pudiéndose presentar en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 3. *Documentación a presentar.*

1. La solicitud de homologación deberá acompañarse de la documentación siguiente:

- a) Texto íntegro del contrato tipo propuesto.
- b) Memoria justificativa expresiva del ámbito territorial de aplicación del contrato, con indicación del volumen previsible de contratación e importancia económica de las transacciones comerciales.
- c) Documento acreditativo del compromiso de los proponentes de constituir la comisión de seguimiento, en el plazo establecido en el artículo 18 del presente Real Decreto.

2. En el supuesto de que se prevea recabar aportaciones económicas de los signatarios de los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo, se presentará además una memoria complementaria con el siguiente contenido:

- a) Justificación de la necesidad de realizar aportaciones económicas.
- b) Objetivos y finalidades que se pretenden alcanzar.
- c) Programa de actuaciones previstas.
- d) Cuantía de las aportaciones y procedimiento de obtención, haciendo constar expresamente si se recabarán aportaciones diferenciadas por subcomisiones.
- e) Presupuesto detallado de las acciones.
- f) Mecanismos de control que garanticen la correcta aplicación de los fondos percibidos.

Artículo 4. *Plazo de presentación de la solicitud.*

La solicitud de homologación de un contrato tipo agroalimentario, que vaya a tener su aplicación en una campaña determinada, deberá presentarse con una antelación mínima de un mes al comienzo de dicha campaña.

Artículo 5. *Instrucción del procedimiento y propuesta de resolución.*

La Dirección General de Alimentación analizará la viabilidad del contrato objeto de la solicitud de homologación, así como su trascendencia y la no perturbación del sector y elevará la correspondiente propuesta de resolución al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, teniendo en cuenta los informes que, en su caso, hayan realizado las Comunidades Autónomas.

Artículo 6. *Resolución.*

Corresponde al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver sobre la homologación de los contratos tipo agroalimentarios, cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma. En la homologación se hará constar expresamente el

período de vigencia y la correspondiente orden se publicará en el "Boletín Oficial del Estado" con el texto íntegro del contrato tipo.

CAPÍTULO II

Prórroga de la homologación de los contratos tipo agroalimentarios

Artículo 7. *Solicitud de la prórroga de la homologación.*

1. Homologado un contrato tipo agroalimentario, corresponde a la comisión de seguimiento solicitar la prórroga de homologación, antes de que finalice su vigencia y en todo caso con una antelación mínima de un mes al comienzo de la campaña en que deba surtir efectos.

2. La solicitud de prórroga, dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

Artículo 8. *Documentación a presentar.*

Junto con la solicitud de prórroga de homologación deberá presentarse la siguiente documentación:

a) Memoria que recoja un avance de los datos fundamentales de la contratación efectuada al amparo del contrato tipo homologado cuya prórroga se pretende.

b) Informe provisional de gestión de los ingresos percibidos, de las actuaciones realizadas, así como del cumplimiento de los objetivos previstos, en el supuesto de que se hayan recaudado aportaciones económicas al amparo del contrato tipo homologado.

c) Memoria complementaria, con el contenido descrito en el apartado 2 del artículo 3 del presente Real Decreto, si la comisión de seguimiento tiene previsto recabar aportaciones económicas.

d) Modificaciones del contrato tipo homologado cuya vigencia termina, referidas al período de aplicación o a modificaciones en la reglamentación del sector de que se trate.

Artículo 9. *Instrucción y resolución del procedimiento de prórroga.*

1. La Dirección General de Alimentación instruirá el procedimiento de prórroga de homologación, debiendo elaborar la propuesta de resolución para su elevación al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, una vez tenidos en consideración los informes que, en su caso, hayan realizado las Comunidades Autónomas.

2. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, resolverá sobre la prórroga de la homologación de los contratos tipo de productos agroalimentarios.

3. La Orden ministerial por la que se prorrogue la homologación de un contrato tipo agroalimentario determinará el plazo de vigencia y se publicará en el "Boletín Oficial del Estado", figurando como anexo el texto íntegro del contrato tipo.

CAPÍTULO III

Solución de las controversias

Artículo 10. *Sometimiento de las controversias a las comisiones de seguimiento.*

1. Las diferencias y conflictos que puedan plantearse en la interpretación y cumplimiento de los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo homologado, se someterán por las partes a la comisión de seguimiento para su solución.

2. El plazo de notificación de los conflictos a la comisión de seguimiento será el que se establezca en el texto del contrato tipo agroalimentario. En caso de no fijarse ninguno en dicho contrato tipo el plazo máximo será de setenta y dos horas a contar desde que se produzca el conflicto.

Artículo 11. *Deber de colaboración con las comisiones de seguimiento.*

Las partes suscribientes de los contratos deberán facilitar a la comisión de seguimiento la información y documentación necesarias para la resolución de la controversia suscitada, comprometiéndose a abonar, en su caso, los gastos originados por dicha intervención.

Artículo 12. *Gastos de las actuaciones de las comisiones de seguimiento.*

1. Corresponde a los signatarios de los contratos satisfacer los gastos originados en la solución de las discrepancias, en proporción a la cuantía causada por cada uno de ellos, salvo notoria mala fe de una de las partes, apreciada por la comisión de seguimiento, en cuyo caso deberá pagar la totalidad del coste de las actuaciones practicadas.

2. Cuando las comisiones de seguimiento reciban aportaciones económicas y esté previsto expresamente en su presupuesto de gastos, podrán asumir el coste de sus actuaciones, sin repercutirlo en las partes intervinientes en el conflicto.

Artículo 13. *Abstención de los miembros de las comisiones de seguimiento.*

1. No podrán intervenir en la solución de las diferencias planteadas aquellos miembros de las comisiones de seguimiento que tengan con las partes o con la controversia que se les somete, alguna de las relaciones que establecen la posibilidad de abstención y recusación de un juez.

2. Los miembros de las comisiones de seguimiento podrán ser recusados por las partes por las mismas causas que los jueces.

3. Cuando se den algunas de las circunstancias del apartado 1 anterior, o un miembro de la comisión de seguimiento acepte la recusación, se procederá a designar un sustituto en la misma forma en que se hubiese nombrado al titular sustituido.

Artículo 14. *Plazo de la propuesta de solución.*

En el plazo máximo de un mes, prorrogable por igual período, a partir de la notificación del conflicto por alguna de las partes, la comisión de seguimiento deberá proponer una solución que se someterá a la consideración de éstas para su aceptación.

Artículo 15. *Arbitraje.*

1. En el caso de que por la comisión de seguimiento no se lograra una solución al conflicto en el plazo señalado en el artículo anterior, o en el de discrepancia con la solución propuesta, las partes podrán recurrir al arbitraje.

2. El procedimiento arbitral será el establecido en la Ley 36/1988, de 5 de diciembre, de Arbitraje.

CAPÍTULO IV

Comisiones de seguimiento**Artículo 16.** *Concepto.*

Las comisiones de seguimiento de los contratos tipo de productos agroalimentarios son entidades con personalidad jurídica propia e independiente de la de sus miembros, naturaleza privada y carácter representativo, careciendo de ánimo de lucro.

Artículo 17. *Composición.*

1. Las comisiones de seguimiento se compondrán del número de vocales que libremente decidan los proponentes de los contratos tipo. El número de vocales representativos y de votos de la parte vendedora será el mismo que el de vocales representativos y votos de la parte compradora.

2. Una vez constituida la comisión de seguimiento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo siguiente, podrá admitir en su seno a vocales representativos de las partes signatarias del contrato que no hubiesen propuesto su homologación, siempre que se respete la paridad entre representantes y votos de las partes vendedora y compradora.

Artículo 18. *Constitución.*

1. En el plazo máximo de un mes, a partir del día siguiente a la publicación en el "Boletín Oficial del Estado" del contrato tipo agroalimentario homologado, deberá constituirse formalmente la comisión de seguimiento correspondiente.

2. Una vez constituida la comisión de seguimiento, se remitirá copia del acta de constitución, en el plazo máximo de quince días contados a partir de la fecha de constitución, a la Dirección General de Alimentación que procederá a su inscripción en el Registro de Comisiones de Seguimiento.

Artículo 19. *Control de las actividades de las comisiones de seguimiento.*

1. Las comisiones de seguimiento remitirán a la Dirección General de Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la finalización de la correspondiente campaña, los siguientes datos:

a) Número de contratos de compraventa firmados al amparo del contrato tipo homologado.

b) Cantidad de producto e importe de la contratación efectuada.

c) Memoria de actuaciones, evaluación del cumplimiento de objetivos, grado de conflictividad en la ejecución de los contratos y análisis global sobre la importancia del contrato tipo agroalimentario en el sector.

2. Para el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior, los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo homologado se firmarán, al menos por triplicado, quedando un ejemplar en poder del vendedor, otro en poder del comprador y remitiéndose el tercero por éste a la comisión de seguimiento, donde quedará depositado.

3. Las comisiones de seguimiento que recaben aportaciones económicas remitirán a la Dirección General de Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la aprobación de las cuentas del ejercicio, los documentos siguientes:

a) Cuentas anuales e informe de gestión del ejercicio o campaña correspondiente.

b) Resultados de la auditoría de cuentas anuales.

Artículo 20. *Subcomisiones.*

1. Las comisiones de seguimiento podrán establecer subcomisiones de seguimiento en ámbitos territoriales concretos, para un único contrato tipo agroalimentario, cuando las circunstancias del mercado lo hagan conveniente.

2. La composición de las subcomisiones respetará la paridad entre los representantes de las partes vendedora y compradora.

3. Las subcomisiones no precisarán de personalidad jurídica propia, ni podrán recabar aportaciones económicas distintas de las acordadas por la comisión de seguimiento correspondiente.

4. Las subcomisiones realizarán aquellas funciones que expresamente les sean atribuidas por la comisión de seguimiento de la que emanan.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto y en particular para establecer líneas de ayudas y subvenciones públicas para el fomento de los contratos tipo de productos agroalimentarios.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 36

Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-21680

La Ley 16/2021, de 14 de diciembre, por la que se modifica la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, ha introducido en dicho cuerpo legal el artículo 11 bis, por el que se dispone que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un registro digital en el que se inscribirán, con carácter obligatorio, los contratos alimentarios que se suscriban con los productores primarios y las agrupaciones de éstos, y sus modificaciones, antes de la entrega del producto objeto del contrato.

Asimismo, se dispone que la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y las restantes autoridades competentes tendrán la potestad de acceder a dicho registro para realizar las comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia.

La disposición final sexta de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, habilita expresamente al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación a dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo normativo y puesta en marcha del registro de contratos alimentarios previsto en el artículo 11 bis de la ley para el 1 de enero de 2023.

Por su parte, el apartado 2 de la disposición final octava de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, establece que «la obligación de inscripción de contratos alimentarios prevista en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria entrará en vigor en el momento en que el registro esté plenamente operativo, conforme a su norma de desarrollo según se dispone en la disposición final sexta».

En cumplimiento de tales mandatos normativos, se aprueban en este real decreto las medidas necesarias para el debido cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, con el fin de garantizar el cumplimiento de la finalidad de la ley, contribuyendo a incrementar la protección del productor primario y sus agrupaciones, al poner a disposición de las autoridades de ejecución encargadas de control del cumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de cadena alimentaria un instrumento que facilitará las tareas de inspección y de control que tengan atribuidas y la tramitación de los posibles procedimientos sancionadores por las administraciones competentes que se deriven los incumplimientos a lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, lo que, a su vez, redundará en una mayor seguridad jurídica en dichas relaciones comerciales y una estructuración más eficiente de la cadena.

La parte dispositiva consta de dieciséis artículos que se complementan con dos anexos que recogen los datos que deberán ser proporcionados por parte de los sujetos obligados. Debe tenerse en cuenta que estos datos no constituyen una injerencia en el derecho a la protección de datos personales por cuanto no se trata de datos que vayan a constar en el registro, que es un mero repositorio de documentos al que sólo las autoridades pueden acceder, esto es, un mero mecanismo de funcionamiento interno que habilita a determinados usuarios a entrar en la aplicación informática con el fin de volcar los documentos que constituyen el objeto del registro. Ningún tratamiento se ha de dar a tales datos pues no forman parte del registro ni del objeto del mismo.

La inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria se realizará por vía electrónica mediante la aplicación electrónica denominada «Registro de Contratos Alimentarios» por parte de los sujetos obligados que estén dados de alta, de modo que se permita, por los medios informáticos adecuados, el pleno aseguramiento de la identidad del obligado. Esta identificación no supone el establecimiento de un registro autónomo, sino que opera como una mera funcionalidad que garantiza la trazabilidad en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en la ley, la plena eficacia del funcionamiento del registro y la protección de los intereses generales afectados por la medida en términos de seguridad informática, consistencia de los datos e interoperabilidad de las actuaciones, reduciendo al propio tiempo la carga burocrática al simplificar el acceso a los operadores obligados por la ley, permitiendo envíos masivos y evitando reiteraciones en la identificación de los obligados.

El Registro de Contratos Alimentarios tendrá la finalidad de suministrar a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (AICA, O.A.), y al resto de autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas, la información necesaria para la comprobación del cumplimiento de la obligación de inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Con tal finalidad, el real decreto regula los sujetos obligados a la inscripción y el contenido de la misma, y detalla la aplicación electrónica del Registro de Contratos Alimentarios, que contará, como mínimo, con las siguientes utilidades o funcionalidades principales: alta de compradores, inscripción de contratos alimentarios, y consulta de la inscripción de los contratos alimentarios.

Por otra parte, la necesaria digitalización de los datos del sector agrario debe continuar el camino ya emprendido en otros ámbitos, en los que las relaciones con la Administración se llevan a cabo de manera íntegra por medios telemáticos. Como corolario, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se recoge la obligación de los sujetos a los que se refiere dicho artículo de relacionarse con la administración por medios electrónicos, y en el caso de los restantes operadores se dispone, en atención a sus características profesionales, la misma obligación en virtud del artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el cual dispone que «reglamentariamente, las Administraciones podrán establecer la obligación de relacionarse con ellas a través de medios electrónicos para determinados procedimientos y para ciertos colectivos de personas físicas que por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesión al u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios», habida cuenta de que se trata de un sector en constante proceso de digitalización y ya sometido a importantes obligaciones electrónicas y que posee las herramientas suficientes para su aplicación efectiva. En efecto, una parte importante de los operadores incorporan en sus técnicas productivas y de organización empresarial métodos sofisticados y de avanzada tecnología, en muchos casos completada con la necesidad de mantener intercambios con otros operadores por medios tecnológicos, por ejemplo, en materia de trazabilidad o gestión comercial, que se complementan con las crecientes obligaciones sectoriales de relacionarse electrónicamente con los poderes públicos y la frecuente puesta a disposición por parte de éstos de mecanismos informáticos para asegurar las tareas de control, dación de información y seguimiento.

El real decreto aplica los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las

Administraciones Públicas: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Respecto al principio de necesidad, la norma se adecúa a un objetivo de interés general, como es la de perseguir el buen funcionamiento de la cadena alimentaria y la protección de los productores primarios y sus agrupaciones frente a los compradores.

Respecto a los principios de eficacia y proporcionalidad, se estima que el real decreto es el instrumento jurídico adecuado, suficiente y necesario para la regulación de estas medidas, dado que, no obstante, la habilitación expresa en la ley al Ministro para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo normativo y puesta en marcha del Registro de Contratos Alimentarios, es preciso acordar un real decreto, debido a las implicaciones de las disposiciones que en él se disponen, en especial, en lo que se refiere a los derechos y deberes de los sujetos obligados a inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones en el Registro de Contratos Alimentarios.

Por lo que se refiere al principio de seguridad jurídica, el real decreto está en consonancia con dicho principio, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, favoreciendo la certidumbre y claridad del mismo, al desarrollar de forma positiva y sucinta quiénes son los sujetos obligados a la inscripción de los contratos alimentarios con productores primarios y sus agrupaciones, así como las obligaciones imprescindibles de los sujetos obligados a la inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones en dicho registro, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto. Se incluye también la obligación de inscribir los contratos de leche cruda regulados en el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo. En este sentido, debe señalarse que la presente norma se aplica, asimismo, al «primer comprador de leche cruda», al que se refiere el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, dado que INFOLAC es un mero sistema de información que persigue fundamentalmente la obtención de información sobre el mercado y en el que se registran una serie de datos reglamentariamente exigidos que se refieren a los contratos, pero no se lleva a cabo una inscripción de los propios contratos y sus modificaciones. Por su parte, la finalidad que se persigue por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, al exigir la obligación de inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones es, fundamentalmente, fomentar la transparencia en los contratos y favorecer un adecuado equilibrio de las posiciones contractuales que evite conductas de carácter desleal. En la medida en que dichas normas poseen objetivos claramente diferentes y establecen sistemas diferentes –uno, basado en información, el otro, basado en la inscripción de los contratos–, no existe duplicidad en la imposición de la obligación de inscribir los contratos alimentarios formalizados entre los primeros compradores de leche cruda y el productor de leche cruda a los que se refiere el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, de manera que este real decreto respeta el principio de necesidad y proporcionalidad y resulta acorde con el principio de especialidad que rige las relaciones entre las normas generales que regulan la mejora de la cadena alimentaria y la normativa específica del sector lácteo.

A mayor abundamiento, la norma precisa que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Asimismo, señala el real decreto que, a los efectos de lo previsto en la disposición final octava de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, aclara que la obligación de inscripción de los contratos alimentarios en el Registro de Contratos Alimentarios será a partir del 30 de junio de 2023, fecha en la que el Registro estará plenamente operativo, esto es, los contratos entre productores primarios y sus agrupaciones y sujetos obligados que se formalicen a partir de esa fecha estarán obligados a inscribirse en el citado registro. Este aspecto se cierra con la previsión de un régimen transitorio, con la finalidad de dotar de una garantía de operatividad a la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» y para asegurar que todos los sujetos obligados cuentan con un margen temporal suficiente para disponer los recursos, procesos, información y mecanismos necesarios dentro de su estructura que les permitan cumplir con esta nueva obligación a partir del 30 de junio de 2023, se podrá realizar la inscripción de los contratos alimentarios formalizados desde el 31 de enero de 2023 hasta el 30 de junio de 2023, momento en el que será obligatorio. No obstante, las autoridades de ejecución no

podrán utilizar los contratos inscritos, por tanto, en el ejercicio de sus funciones de control sino a partir del 30 de junio de 2023.

Al considerar la norma que, para los contratos celebrados entre productores primarios y sus agrupaciones y los sujetos obligados que se hubieran formalizado con anterioridad al 31 de enero de 2023, se podrá inscribir la información complementaria y anexos, así como las modificaciones contractuales cuando éstas se hubieran producido con posterioridad a esa fecha.

En cuanto al principio de eficiencia, este real decreto desarrolla y aclara las medidas estrictamente necesarias para la utilización por los sujetos obligados de la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios». En este sentido, a los efectos de evitar las cargas administrativas innecesarias, la norma exige únicamente el alta de los sujetos obligados en la aplicación electrónica, de manera que, posteriormente, puedan inscribir todos aquellos contratos alimentarios, así como sus modificaciones, en cumplimiento de la obligación prevista por el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto. Asimismo, la norma aclara que el registro no es un registro de acceso público, sino un repositorio de contratos alimentarios inscritos, sujetos a confidencialidad, por lo que no incorpora datos y por lo tanto no es susceptible de emplearse con fines informativos ni estadísticos.

El texto, de acuerdo con el principio de transparencia, se ha sometido al trámite de información y audiencia pública. Además, la norma también ha sido informada por el Consejo Asesor de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., del que forman parte integrante, representantes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas, de la producción y la transformación de los sectores alimentarios que estén interesados y de la distribución y de los consumidores. Asimismo, las comunidades autónomas a través del Comité de Autoridades de Ejecución han podido realizar observaciones al texto. Se ha recabado además informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto se aprueba al amparo de la regla 13.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, tras las importantes modificaciones introducidas por la Ley 16/2021, de 14 de diciembre.

El presente real decreto se dicta en uso de las atribuciones concedidas en la disposición final sexta de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, y previa consulta a las comunidades autónomas y a las organizaciones más representativas del sector.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto desarrollar la organización y el funcionamiento del Registro de Contratos Alimentarios, creado por el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para la mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria.

Artículo 2. *Fines.*

El Registro de Contratos Alimentarios tendrá la finalidad de suministrar a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (AICA, O.A.), y al resto de autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas, la información necesaria para la comprobación del cumplimiento de la obligación de inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria, así como para realizar las comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 3. Definiciones.

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. Asimismo, a los efectos de este real decreto se entenderá como:

a) Agrupación de productores primarios: las sociedades cooperativas de primero, segundo y ulterior grado, las sociedades agrarias de transformación y las organizaciones de productores con personalidad jurídica propia reconocidas de acuerdo con la normativa comunitaria en el ámbito de la Política Agrícola Común.

b) Representante legal del sujeto obligado: persona física que actúa en representación, legal o voluntaria, de una persona física, jurídica o de una entidad sin personalidad jurídica, y que debe de ser dada de alta en el Registro. Tiene las facultades de inscribir y consultar la inscripción de los contratos alimentarios del sujeto obligado al que representa, y autorizar a otras personas físicas para que puedan inscribir y consultar contratos alimentarios del mismo sujeto obligado.

c) Personas autorizadas: persona física que debe de ser dada de alta en el Registro por parte del representante legal del sujeto obligado, o por parte de una persona física que sea sujeto obligado. Tiene la facultad de inscribir y consultar los contratos alimentarios de dicho sujeto obligado.

d) Anexos e información complementaria: se entenderá por anexo cualquier documento que acompañe, aclare o complemente al contrato alimentario inicialmente formalizado y formen parte necesaria e integrante del mismo, por referirse a los elementos mínimos del contrato, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, como el objeto del contrato, precio, condiciones de pago, etc. Asimismo, se entenderá por información complementaria cualquier otro documento que acompañe, aclare o complemente al contrato alimentario inicialmente formalizado y formen parte necesaria e integrante del mismo, que incidan directamente en la determinación de los elementos mínimos del contrato previstos en el artículo 9 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

3. A los efectos de este real decreto, se entenderá también como contrato alimentario los contratos de integración definidos en la letra g) del artículo 5 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 4. Sujetos obligados.

1. Serán sujetos obligados a inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria los operadores de la cadena alimentaria cuando cumplan los siguientes requisitos:

a) Los compradores a los que se refiere la letra l) del artículo 5 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, que compren productos agrícolas y alimentarios a productores primarios y a las agrupaciones de éstos y estén obligados a la formalización de un contrato alimentario de acuerdo con lo establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

b) Los primeros compradores de leche cruda, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

c) El integrador, cuando el contrato alimentario sea un contrato de integración de acuerdo con lo establecido en la letra g) del artículo 5 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. No estarán obligados a registrar los contratos alimentarios que se formalicen entre una entidad asociativa y sus socios en virtud del segundo párrafo del artículo 8.1 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

3. Tampoco estarán obligados a registrar los contratos alimentarios las sociedades cooperativas y las sociedades agrarias de transformación cuando recojan la leche cruda de sus socios según el artículo 8 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y la disposición adicional primera del Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de

productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

Artículo 5. *Objeto de la inscripción.*

1. Serán objeto de inscripción todos los contratos alimentarios que se suscriban entre los sujetos obligados y los productores primarios y las agrupaciones de éstos, sus modificaciones, así como los anexos e información complementaria.

2. Cuando el contrato alimentario sea de integración, también será obligatorio inscribir cada contrato de integración, sus anexos e información complementaria antes del inicio de las prestaciones que tengan su origen en los mismos.

3. En el caso de modificaciones pactadas por ambas partes, deberán inscribirse las adendas al contrato alimentario o de integración, sus anexos, así como la información complementaria.

Artículo 6. *Plazo para la inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la inscripción en el Registro de Contratos Alimentarios de cada contrato alimentario y de cada contrato de integración, sus anexos e información complementaria, deberá producirse antes de la entrega del producto objeto del contrato. En el caso de sus modificaciones, la inscripción en el Registro de Contratos Alimentarios deberá producirse antes de la entrega del producto afectado por dichas modificaciones.

Artículo 7. *Organización administrativa del Registro de Contratos Alimentarios y naturaleza.*

El Registro de Contratos Alimentarios dependerá orgánicamente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y estará adscrito a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

Artículo 8. *Naturaleza administrativa y carácter digital del Registro de Contratos Alimentarios.*

1. El Registro de Contratos Alimentarios tendrá naturaleza administrativa y carácter digital y confidencial y estará limitado al ámbito de supervisión y control llevado a cabo por las autoridades de inspección y ejecución en los términos previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. El Registro de Contratos Alimentarios no es un registro de acceso público, sino un repositorio de contratos alimentarios inscritos, sujetos a confidencialidad, por lo que no incorpora datos y por lo tanto no es susceptible de emplearse con fines informativos ni estadísticos. La información de los contratos alimentarios inscritos no será objeto de explotación y estará prohibida su divulgación, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 15. Únicamente podrán acceder a la información de dicho registro la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y las restantes autoridades competentes para realizar las comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia, así como los sujetos obligados a la inscripción exclusivamente en cuanto a la información relativa a los contratos que hayan registrado.

Artículo 9. *Aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios».*

1. La inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria se realizará por vía electrónica mediante la aplicación electrónica denominada «Registro de Contratos Alimentarios» por parte de los sujetos que resulten obligados según lo dispuesto en el artículo 4 y estén dados de alta en el Registro.

2. El acceso se realizará a través del portal de internet de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (www.aica.gob.es).

3. La aplicación electrónica contará, como mínimo, con las siguientes utilidades o funcionalidades principales:

§ 36 Real Decreto por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios

a) Inscripción de contratos alimentarios: a través de ella se inscribirán los contratos alimentarios, los anexos y toda aquella información complementaria, así como sus modificaciones y adendas.

b) Consulta de la inscripción de los contratos alimentarios: permitirá la consulta de la información por la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y por las autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas, así como por los sujetos obligados a la inscripción exclusivamente en cuanto a la información relativa a los contratos que hayan inscrito.

El Registro de Contratos Alimentarios asegurará un mecanismo de identificación conforme al artículo 10 que permita a los sujetos obligados darse de alta, como requisito para la posterior inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

4. La aplicación electrónica cumplirá con los requisitos necesarios para asegurar la confidencialidad de la información contenida, integridad, trazabilidad, autenticidad, disponibilidad del servicio y demás condiciones establecidas en el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, aprobado por el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

5. La protección de datos personales se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Artículo 10. *Alta de los sujetos obligados.*

1. Los sujetos obligados deberán darse de alta en el Registro de Contratos Alimentarios a los efectos del cumplimiento de este real decreto, como requisito para la posterior inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

2. El alta se realizará mediante el enlace «Registro de Contratos Alimentarios» habilitado en el portal de internet de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (www.aica.gob.es).

3. Cuando el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 y que, en consecuencia, se debe dar de alta para poder operar en el registro sea una persona jurídica o entidad sin personalidad jurídica, será necesaria su realización por el representante legal del sujeto obligado previa autenticación con certificado electrónico de representación a través de la pasarela CI@ve.

Cuando el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 sea una persona física será necesario el certificado digital de persona física o DNI electrónico a través de la pasarela CI@ve.

4. Los datos que deben facilitarse al Registro para dar de alta al sujeto obligado serán los recogidos en el anexo I.

Las personas a las que se refiere el apartado 3 serán los responsables de la información que se inscriba en el proceso de alta.

5. El alta del sujeto obligado generará un justificante que podrá descargarse desde la aplicación electrónica si el interesado así lo desea.

Artículo 11. *Alta y baja de personal autorizado.*

1. En el caso de que el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 sea una persona jurídica o entidad sin personalidad jurídica, el representante legal será el responsable de dar el alta o, en su caso, la baja de las personas autorizadas.

2. En el caso de que el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 sea una persona física, podrá dar de alta o de baja a personas autorizadas.

Artículo 12. *Procedimiento de inscripción de contratos alimentarios en el Registro de Contratos Alimentarios.*

1. Se deberán inscribir por el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria conforme a lo establecido en el artículo 5, de acuerdo con el procedimiento de inscripción regulado en real decreto. Los datos obligatorios a cumplimentar serán los establecidos en el anexo II.

2. Los sujetos obligados deberán completar la inscripción por cada contrato alimentario a cuya inscripción vengan obligados.

3. En el caso de que el sujeto obligado sea persona jurídica, corresponderá realizar la inscripción a su representante legal o, en su caso, a las personas autorizadas.

4. En el caso de que el sujeto obligado sea una persona física, podrá realizar la inscripción por sí mismo o a través de las personas autorizadas.

Artículo 13. *Procedimiento de inscripción de modificaciones contractuales.*

Los sujetos obligados deberán inscribir en el Registro de Contratos Alimentarios cualquier modificación de las condiciones contractuales de un contrato previamente inscrito en el Registro cumpliendo con lo establecido en el artículo 11 bis.2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, antes de la entrega del producto afectado por dichas modificaciones.

La inscripción de las modificaciones contractuales deberá realizarse por los sujetos obligados de acuerdo con los apartados 3 y 4 del artículo 12.

Artículo 14. *Otras funcionalidades de la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios».*

1. La aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» permitirá trazar todas las actuaciones que realice el sujeto obligado en el proceso de inscripción del contrato alimentario y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

2. La aplicación electrónica generará un justificante cuando se realice la inscripción del contrato alimentario y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

3. Se realizará una copia exacta de los datos mínimos del anexo II en el momento que se registre el contrato alimentario y sus modificaciones, anexos e información complementaria para que, si posteriormente se produce alguna modificación sobre los datos de los sujetos obligados en ningún caso se vea afectada la inscripción de los contratos alimentarios ya registrados.

Artículo 15. *Acceso a la información.*

1. Los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria inscritos en el Registro de Contratos Alimentarios podrán ser consultados por los sujetos obligados, en lo relativo únicamente a aquellos contratos alimentarios que se hubieran registrado por éstos.

2. Corresponde con carácter exclusivo a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y a las autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas encargadas del control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, el acceso al Registro de Contratos Alimentarios, para el ejercicio de sus competencias, manteniendo el tratamiento confidencial que corresponde.

3. A tal efecto, la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., dispondrá lo necesario para que la aplicación electrónica permita a las autoridades de ejecución el acceso a la información que sea precisa para el ejercicio de sus competencias a través de medios electrónicos.

Artículo 16. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente real decreto será de aplicación el régimen sancionador establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Disposición transitoria primera. *Calendario de operatividad de la aplicación electrónica.*

Para los contratos alimentarios formalizados desde el 31 de enero de 2023, y sus modificaciones, anexos e información complementaria, se podrá realizar su inscripción, sin que hasta el 30 de junio de 2023 exista obligación de acuerdo con la disposición adicional segunda.

Disposición transitoria segunda. *Contratos alimentarios formalizados con anterioridad al 31 de enero de 2023.*

Para los contratos alimentarios formalizados con anterioridad al 31 de enero de 2023, se podrá realizar la inscripción de los anexos e información complementaria, así como las modificaciones contractuales, referidos a dichos contratos alimentarios y cuando éstos se hubieran producido con posterioridad a dicha fecha, sin que hasta el 30 de junio de 2023 exista obligación de acuerdo a la disposición adicional segunda.

Disposición adicional primera. *Coste económico.*

El Registro de Contratos Alimentarios se atenderá con los medios económicos, personales y materiales de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

Disposición adicional segunda. *Plena operatividad de la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» e inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones.*

Conforme a lo previsto en la disposición final octava de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» estará plenamente operativa el 30 de junio de 2023.

Como consecuencia de lo anterior, y sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias primera y segunda del presente real decreto, tendrán la obligación de inscribirse en el Registro de Contratos Alimentarios los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria que se formalicen a partir del 30 de junio de 2023 entre los sujetos obligados y los productores primarios y las agrupaciones de éstos, antes de la entrega del producto objeto del contrato.

Los contratos alimentarios formalizados con anterioridad al 30 de junio de 2023, tendrán la obligación de inscribir a partir de esa fecha en el Registro de Contratos Alimentarios los anexos e información complementaria, así como las modificaciones contractuales, referidos a dichos contratos alimentarios y cuando éstos se hubieran producido con posterioridad al 30 de junio de 2023.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Alta sujetos obligados***Datos obligatorios*

Datos del sujeto obligado:

NIF/DNI/NIE:

Razón social:

Dirección completa sede social:

Correo electrónico para la recepción de comunicaciones:

Datos del representante legal del sujeto obligado:

DNI/NIE:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico para la recepción de comunicaciones:

Datos de personas autorizadas:

DNI/NIE:

Nombre y apellidos:

Cargo:

Productores primarios/agrupación de productores primarios:

NIF/DNI/ NIE:

Razón social:

Dirección sede social:

ANEXO II

Inscripción del contrato alimentario

Datos obligatorios

Datos del sujeto obligado: NIF/DNI/NIE.

Datos del productor primario/agrupación de productores primarios con quien se suscribe el contrato: NIF/DNI/NIE.

§ 37

Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 11, de 12 de enero de 1979
Última modificación: 31 de julio de 2015
Referencia: BOE-A-1979-870

De conformidad con la Ley aprobada por las Cortes vengo en sancionar:

TÍTULO PRIMERO

Principios generales

Artículo 1.

Se establece el Seguro Agrario Combinado de riesgos múltiples en la forma y con sujeción a las disposiciones de esta Ley.

Artículo 2.

El seguro al que se refiere la presente Ley será de aplicación a las producciones agrícolas, pecuarias y forestales, y se ajustará a los siguientes principios:

Primero.—Su ámbito de aplicación comprenderá todo el territorio del Estado español, y la gestión y administración se realizará con criterios de descentralización de la Administración de la agricultura, sin perjuicio de lo que sobre las mismas dispongan los Estatutos de las comunidades autónomas.

Segundo.—Su suscripción será voluntaria por parte de los agricultores, excepto en los supuestos que la propia Ley contempla.

Tercero.—Las pólizas acogidas al régimen de la presente Ley podrán ser individuales y colectivas, en la forma que más adelante se indica.

Cuarto.—El Estado velará por el control, extensión y aplicación del seguro, disponiendo para este fin de los medios e instrumentos a que se refiere esta Ley.

Quinto.—Se buscará la mayor participación de los agricultores a través de sus propias Asociaciones y Organizaciones profesionales, sindicales, o de cualquier otra forma de agrupación legalmente reconocida.

Sexto.—El Estado fomentará prioritariamente la constitución de Entidades Mutuales de los Agricultores para este tipo de seguro y procurará la colaboración de las demás Entidades aseguradoras y de las Cooperativas del Campo.

Séptimo.—El Estado potenciará la investigación estadística y actuarial, la prevención de riesgos y prestará asesoramiento en estos temas a los asegurados en colaboración con los Organismos competentes.

Octavo.–El Estado orientará la aplicación de los planes de Seguros Agrarios como instrumento de una política de ordenación agraria.

TÍTULO SEGUNDO

Riesgos, zonas y producciones asegurables

Artículo 3.

1. Los riesgos cuya cobertura atenderán los presentes seguros serán los daños ocasionados en las producciones agrícolas, ganaderas, forestales y acuícolas a causa de variaciones anormales de agentes naturales, siempre y cuando los medios técnicos de lucha preventiva normales no hayan podido ser utilizados por los afectados por causas no imputables a ellos o hayan resultado ineficaces, y serán: pedrisco, incendio, sequía, heladas, inundaciones, viento huracanado o viento cálido, nevadas, escarchas, exceso de humedad, plagas y enfermedades y otras adversidades climáticas.

Podrán atenderse, asimismo, las consecuencias de dichos fenómenos sobre instalaciones y elementos productivos establecidos en la parcela afectada por el siniestro y que resultasen necesarios para el desarrollo de la producción asegurada.

2. Los riesgos antes enumerados se asegurarán de forma combinada o, excepcionalmente, aislada.

Artículo 4.

El seguro combinado de los riesgos, a que se refiere la presente Ley, será puesto en práctica de forma progresiva según producciones, zonas y riesgos, hasta su total implantación.

Artículo 5.

El Gobierno, a propuesta de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios, establecerá anualmente el Plan de Seguros Combinados que se regula en esta Ley, concretando la aplicación progresiva de la misma en cuanto a clases de riesgos, zonas de producción y ramas del seguro, así como las aportaciones del Estado de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, pudiendo, en su caso, ampliar la relación de los riesgos previstos en el artículo tercero.

En la elaboración del plan anual habrán de participar las Cámaras Agrarias y las Organizaciones y Asociaciones, tanto profesionales como sindicales, de los agricultores.

Artículo 6.

El Ministerio de Agricultura, de acuerdo con el plan establecido por el Gobierno, a propuesta de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios, y con los mismos criterios de participación expresados en el artículo anterior, determinará reglamentariamente las fechas de suscripción del seguro para las distintas producciones, así como las condiciones técnicas mínimas de cultivo o explotación exigibles en cada zona o comarca, para que los mismos puedan ser amparados por el seguro.

TÍTULO TERCERO

Características del Seguro

Artículo 7.

Los contratos de seguro podrán ser de suscripción individual o colectiva, Podrán contratar la segunda modalidad, en la forma que reglamentariamente se determine, las agrupaciones establecidas o que se establezcan para este fin, así como las Organizaciones y Asociaciones de los Agricultores y Ganaderos, y, en su caso, las Cámaras Agrarias.

Artículo 8.

1. No obstante el carácter voluntario del seguro, el Gobierno podrá acordar su obligatoriedad cuando para una zona o producción más del cincuenta por ciento de los que lleven o dirijan directamente las explotaciones agrarias presten su conformidad a suscribirlo, expresada a través de las Organizaciones y Asociaciones de Agricultores o las Cámaras Agrarias, sin perjuicio de que el Gobierno pueda acordarla por sí en casos graves.

En el plan periódico se establecerán los mínimos de superficie continua que deba comprender cada zona para ser considerada a estos efectos.

2. El acuerdo fijará las ramas y los riesgos mínimos de suscripción obligatoria y los que se puedan asegurar de modo voluntario, independientemente.

TÍTULO CUARTO

Pólizas del Seguro

Artículo 9.

1. Las pólizas del seguro contendrán como declaración las cosechas estimadas a obtener por cada agricultor en todas y cada una de sus explotaciones aseguradas, valoradas a los precios unitarios que determine el Ministerio de Agricultura, oídas las Organizaciones y Asociaciones de Agricultores, para cada campaña,

2. Cuando existan campañas de regulación para determinados productos o cosechas, se calculará sobre los precios en ellas definidos.

3. Los modelos de pólizas, bases técnicas y tarifas de primas de los seguros comprendidos en los Planes Anuales de Seguros Agrarios Combinados aprobados por el Gobierno, se ajustarán al régimen previsto en el artículo 24, apartado 5, letra c), de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.

Artículo 10.

Los rendimientos estimados que figurarán en la póliza en los seguros obligatorios o a efectos de la aportación del Estado no podrán ser superiores en cada momento a los definidos según el procedimiento a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 11.

1. Las aportaciones del Estado al importe global de las primas a satisfacer por los agricultores se fijarán atendidas a las circunstancias de cada zona y cultivo, protegiéndose en todo caso a los agricultores de economía más modesta y primándose las pólizas colectivas, fijándose el porcentaje de las aportaciones por escalones, según el valor de la producción y excluyéndose aquellas que no requieran por su suficiencia económica. En todo caso, el importe de la aportación del Estado no podrá ser superior al cincuenta por ciento, ni inferior al veinte por ciento, del total anual de las primas.

2. Por los Ministerios de Hacienda y de Agricultura, Pesca y Alimentación, conjuntamente, se establecerá, en cada caso y para cada zona, con la participación de las organizaciones y asociaciones de los agricultores, la parte de prima a pagar por los agricultores y el auxilio que corresponda aportar a la Administración en cumplimiento de esta Ley y de las determinaciones del plan anual de seguros agrícolas, así como de las posibilidades presupuestarias.

TÍTULO QUINTO

Indemnizaciones por siniestros

Artículo 12.

1. El Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Agricultura y de Hacienda, establecerá las normas que han de regir los sistemas de peritación, así como las condiciones que han de reunir los Peritos tasadores.

2. El establecimiento de los sistemas de peritación se realizará con la participación de los representantes de las Organizaciones y Asociaciones de agricultores y de las Entidades aseguradoras.

Artículo 13.

1. Las indemnizaciones serán evaluadas en base a un porcentaje sobre el valor total de la cosecha. Este porcentaje podrá llegar al total de la cosecha estimada, según se especifique en cada póliza de acuerdo con lo que reglamentariamente se disponga.

2. Las indemnizaciones por los siniestros ocurridos serán abonadas a los agricultores al finalizar la recolección de sus cosechas, a los tres meses en los siniestros ocurridos a la ganadería y a los seis meses en el caso de producciones forestales, no pudiendo percibir cada asegurado más que una sola indemnización por todos los siniestros ocurridos en su cultivo o explotación, como suma de los correspondientes daños sufridos.

TÍTULO SEXTO

Créditos y ayudas vinculados al seguro

Artículo 14.

Por el Ministerio de Hacienda, conjuntamente con el de Agricultura, se establecerán las líneas de financiación ligadas al seguro.

Artículo 15.

En el caso de percibir un agricultor créditos oficiales garantizados por el seguro, el importe de las indemnizaciones en caso de siniestros se aplicara directamente, en primer lugar, al reintegro de las anualidades correspondientes del crédito.

Artículo 16.

Todos los créditos oficiales que puedan ser otorgados directamente a financiación de la obtención de cosechas determinables, o producciones forestales o ganaderas también determinables, exigirán, para su concesión, la previa contratación del seguro.

TÍTULO SEPTIMO

Entidad Estatal de Seguros Agrarios

Artículo 17.

1. Por el Gobierno se creará una Entidad Estatal de Seguros Agrarios, adscrita al Ministerio de Agricultura, con personalidad jurídica propia y con participación, junto al Estado de las Organizaciones y Asociaciones de agricultores y ganaderos.

2. Los recursos necesarios para el funcionamiento de la Entidad se aportarán en la cuantía y forma que se determine reglamentariamente. Como representantes del Estado actuarán los Ministerios de Agricultura y de Hacienda en la forma que se establezca.

Artículo 18.

1. Será misión de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios actuar como órgano de coordinación y enlace por parte de la Administración para las actividades vinculadas a los Seguros Agrarios, realizando los estudios necesarios para ir ampliando, en su caso, las coberturas de riesgos, así como los riesgos a asegurar en cada plan y cuantas funciones le encomiende la Administración en cumplimiento de los preceptos de esta Ley,

2. El Gobierno establecerá reglamentariamente las normas para que las Entidades aseguradoras realicen las funciones de suscripción y cobertura de los riesgos contemplados en la presente Ley.

3. En el caso de que no se alcanzara por el conjunto de las entidades aseguradoras la totalidad de la cobertura prevista en esta Ley, el Consorcio de Compensación de Seguros asumirá la cobertura del riesgo en la forma y cuantía que determine el Ministro de Economía y Hacienda.

Disposición final.

A los efectos prevenidos en esta Ley, en los Presupuestos Generales del Estado se consignarán los créditos necesarios.

Disposición adicional primera.

El Gobierno dictará las disposiciones reglamentarias que sean precisas para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición adicional segunda. *Concesión directa.*

Las aportaciones del Estado al importe global de las primas a satisfacer por los agricultores se concederán de forma directa a los agricultores, tal y como establece el artículo 22.2.b) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, relativo al procedimiento de concesión de subvenciones.

Disposición transitoria.

Continuará rigiéndose por su específica legislación el actual Seguro Nacional de Cereales, hasta tanto sea absorbido por cuanto se dispone en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen y complementen.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Ley de tres de diciembre de mil novecientos cincuenta y tres, en lo que se refiere a los riesgos objeto de la presente, y cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

§ 38

Real Decreto 2329/1979, de 14 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para aplicación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, sobre Seguros Agrarios Combinados

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 242, de 9 de octubre de 1979
Última modificación: 21 de abril de 2021
Referencia: BOE-A-1979-23945

La Ley ochenta y siete/mil novecientos setenta y ocho, de veintiocho de diciembre, reguló los Seguros Agrarios Combinados y en su disposición adicional primera facultó al Gobierno para dictar el Reglamento que desarrolle dicha Ley.

El presente Reglamento se ajusta, incluso en la sistemática, a la Ley que viene a desarrollar, con objeto de obtener un texto legal eficaz en orden a la mejor aplicación de los seguros agrarios,

En su virtud, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado, a propuesta de los Ministros de Hacienda y de Agricultura y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de septiembre de mil novecientos setenta y nueve.

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueba el adjunto Reglamento para aplicación de la Ley ochenta y siete/mil novecientos setenta y ocho, de veintiocho de diciembre, sobre Seguros Agrarios Combinados.

Artículo 2.

En el plazo de seis meses se publicará la correspondiente tabla de vigencias y derogaciones.

**REGLAMENTO PARA APLICACIÓN DE LA LEY 87/1978, DE 28 DE DICIEMBRE,
SOBRE SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS**

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Reglamento tiene por objeto el desarrollo de las normas que han de regir el Seguro Agrario Combinado, en lo sucesivo el Seguro, establecido en la Ley 87/1978, de 28 de diciembre.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El Seguro Agrario Combinado, que se fundamenta en la solidaridad de los agricultores, comprenderá como ámbito de aplicación todo el territorio del Estado español, y la gestión y administración del mismo se realizará con criterios de descentralización de la Administración de la agricultura, sin perjuicio de lo que dispongan los Estatutos de las Comunidades autónomas.

2. Se extenderá a las producciones agrícolas, pecuarias y forestales para los riesgos y zonas de producción que se determinen, con sujeción a las normas que se contienen en los artículos siguientes.

Artículo 3. *Implantación.*

El Seguro será puesto en práctica de forma progresiva según producciones, zonas y riesgos, en función de la importancia socioeconómica, de la producción, número de posibles asegurados, normas de ordenación agraria y con arreglo a los programas que establezcan los planes periódicos de seguros.

Artículo 4. *Unidad de cobertura.*

1. El que desee acogerse a los beneficios de este Seguro deberá asegurar todas las producciones de igual clase que posea en el territorio nacional y se encuentren incluidas en el plan de Seguros para la Campaña o ejercicio de que se trate. El incumplimiento de esta obligación, salvo casos debidamente justificados, dará lugar a la pérdida del derecho a la indemnización.

2. La suscripción de este Seguro lleva implícita la prohibición de garantizar el mismo interés asegurable en otras pólizas complementarias.

3. Cuando el Seguro no cubra enteramente el interés asegurable, el asegurado estará obligado a mantener a su cargo el descubierto que pudiera fijarse en la póliza.

4. Este Seguro, en cuanto a las producciones y riesgos incluidos en el Plan Anual, únicamente se puede contratar en la forma prevista en el presente Reglamento. En los demás casos se podrá contratar libremente el seguro.

Artículo 5. *Participación de los agricultores.*

Los Ministerios de Hacienda y de Agricultura determinarán, en las esferas de sus respectivas competencias, las normas para que sea efectiva la participación de los agricultores y ganaderos a través de las Cámaras Agrarias y de las Organizaciones y Asociaciones tanto profesionales como sindicales, en los diferentes supuestos a que se refieren la Ley y el presente Reglamento.

CAPÍTULO II

Riesgos, zonas y producciones asegurables**Artículo 6.** *Riesgos agrícolas.*

1. Los riesgos agrícolas que podrá amparar el Seguro, en los términos que se determinen en la póliza, serán los de pedrisco, incendio, sequía, heladas, inundaciones y viento huracanado o cálido. No obstante, la relación de riesgos podrá ampliarse en los Planes Anuales del Seguro a las nevadas, escarchas, exceso de humedad, plagas, enfermedades y otros, siempre que se disponga de estudios suficientes que demuestren la posibilidad técnica y financiera de la cobertura.

2. La cobertura de los riesgos que se aseguren se hará de forma combinada y, excepcionalmente, de forma aislada si así se determina en el Plan Anual del Seguro.

Artículo 7. *Riesgos pecuarios.*

El Seguro de las producciones pecuarias tendrá por objeto la cobertura de los riesgos de muerte, sacrificio obligatorio e inutilización o pérdida de la función específica del ganado, a consecuencia de accidente, enfermedad o epizootia, en la forma que se determine en la póliza, siempre que no hayan podido ser utilizados los medios preventivos normales por causas no imputables al asegurado, o hayan resultado ineficaces total o parcialmente.

Artículo 8. *Riesgos forestales.*

1. El Seguro de las producciones forestales tendrá por objeto la cobertura del riesgo de incendios en la masa forestal, así como los gastos y deterioros ocasionados por los trabajos de extinción y las indemnizaciones que correspondan a las personas que resulten accidentadas al colaborar en aquellos trabajos.

2. La cobertura de los riesgos expresados se realizará en la forma y condiciones que establece la Ley 81/1968, de 5 de diciembre, y Reglamento para su aplicación aprobado por Decreto 3769/1972, de 23 de diciembre.

Artículo 9. *Zonas.*

1. A efectos de aplicación del Seguro en las producciones agrícolas, pecuarias y forestales, se consideran las siguientes unidades territoriales: Término municipal, comarca agraria, provincia y región natural.

2. La zona objeto del Seguro para una determinada producción vendrá definida en base a las anteriores unidades territoriales, pudiendo alcanzar total o parcialmente el ámbito nacional, de acuerdo con los Planes Anuales del Seguro. En su determinación se tendrán en cuenta criterios de marginalidad o inviabilidad de producciones en zonas determinadas.

Artículo 10. *Producciones.*

Son producciones asegurables todas las que constituyendo el fin económico de la explotación, bien directamente o mediante su transformación, se hallen incluidas en los Planes Anuales del Seguro y cumplan las condiciones técnicas mínimas exigibles de explotación o prevención definidas por el Ministerio de Agricultura. En todo caso será condición indispensable que no haya hecho aparición el siniestro o éste sea inminente.

CAPÍTULO III

Contratación. Agentes y condiciones del Seguro**Artículo 11.** *Voluntariedad del Seguro.*

1. La suscripción del Seguro es voluntaria para los titulares de las explotaciones agrícolas y pecuarias; si bien, cuando se acojan a los beneficios de este Seguro, deberán asegurar todas las producciones de igual clase que posean en el territorio nacional, conforme dispone el artículo 4.º

2. El Seguro tendrá carácter obligatorio para los propietarios de montes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 90 del Reglamento de Incendios Forestales.

3. El Gobierno podrá acordar la obligatoriedad del Seguro para el agricultor o el ganadero en los siguientes casos:

a) Cuando para una zona o producción más del 50 por 100 de los que lleven o dirijan directamente las explotaciones agrarias presten su conformidad a suscribirlo, expresada a través de sus Organizaciones y Asociaciones o de las Cámaras Agrarias respectivas y así lo comuniquen a la Entidad estatal.

b) Cuando lo considere necesario y en caso grave por falta de solidaridad de los agricultores y ganaderos en la suscripción del Seguro.

4. En los Planes anuales se establecerán los mínimos de superficie continua que debe comprender una zona determinada para establecer el Seguro con carácter obligatorio, sin que pueda ser inferior al término municipal.

5. El Ministerio de Agricultura determinará las medidas aplicables a los casos en que se haya incumplido la obligación de asegurar.

6. En la declaración de obligatoriedad del Seguro, deberán establecerse las producciones y los riesgos combinados o aislados de cobertura obligatoria, y las que se puedan asegurar de modo voluntario, independientemente.

Artículo 12. *Suscripción del Seguro.*

1. La suscripción del Seguro se realizará por las Entidades aseguradoras o a través de los Agentes de Seguros autorizados, para lo cual dispondrán de la organización adecuada que haga posible atender al servicio en todo el territorio nacional.

2. No obstante, el Ministerio de Agricultura de acuerdo con la Agrupación de Entidades aseguradoras adoptará las medidas supletorias que hagan posible la contratación de los seguros a través de las Cámaras Agrarias u otros Servicios.

3. La suscripción del Seguro se realizará en forma individual o colectiva, conforme se indica a continuación:

a) El Seguro puede ser suscrito directamente en forma individual por todo aquel que tenga interés legítimo en la conservación de la producción agrícola ganadera o forestal.

b) Podrán realizar la suscripción colectiva las Cooperativas y las Agrupaciones establecidas o que se establezcan, así como las Organizaciones y Asociaciones de Agricultores o Ganaderos y, en su caso, las Cámaras Agrarias, siempre que todas ellas se hallen legalmente constituidas y con personalidad jurídica para contratar en concepto de tomador del Seguro, por sí y en nombre de sus asociados que voluntariamente lo deseen.

Artículo 13. *Declaración del Seguro y convenio para ejecución del Plan anual.*

1. Para los seguros agrícolas la declaración de Seguro es el documento suscrito por el asegurado mediante el cual solicita del asegurador la inclusión en las garantías del Seguro de los bienes que de modo concreto señale. Dicha declaración constituye, una vez firmada por la aseguradora, directamente o por medio de persona autorizada por la misma, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, el documento que instrumenta el contrato de seguro, salvo que tratándose de seguro voluntario le Entidad expresamente la rechace durante el período de carencia por causas imputables al asegurado.

2. Para los seguros pecuarios y forestales se podrá utilizar el mismo u otro sistema de declaración de seguro, según se determine en las pólizas respectivas.

3. En todo caso, la firma de la declaración implica para ambas partes la aceptación del condicionado general de la póliza publicada en el «Boletín Oficial del Estado», debiendo darse cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3393/1973, de 21 de diciembre.

4. El Ministerio de Agricultura determinará las fechas de suscripción del Seguro para las distintas producciones y zonas.

5. El asegurado presentará tantas declaraciones como cultivos o grupos de cultivos pretenda asegurar según se determine de acuerdo con el Plan de seguros.

6. Para la ejecución del Plan Anual del Seguro será suscrito un convenio entre la Entidad estatal de Seguros y la Agrupación de Entidades aseguradoras en el que se regule, de

acuerdo con las condiciones de las pólizas, la suscripción del Seguro, el pago de la participación que en las primas corresponda a la Administración y demás extremos convenientes al indicado fin.

Artículo 14. *Pago de primas y entrada en vigor del Seguro.*

1. Los agricultores pagarán a la Entidad aseguradora la parte de prima a su cargo con sus impuestos y recargos y el resto de la prima correspondiente a la subvención del Estado será abonado directamente, también con sus impuestos y recargos, por la Entidad estatal a la Agrupación de Entidades aseguradoras en la forma y términos que por ambos se acuerde.

2. En la contratación colectiva, la obligación del pago de las primas en la parte a cargo de los asociados, corresponde al tomador del Seguro, sin perjuicio del reparto de su importe entre los mismos, que en ningún caso deberán pagar cantidad superior a la que les correspondería de suscribir el Seguro individualmente. El pago de dicha parte de primas se efectuará contra un solo recibo

3. El pago de la prima y la entrada en vigor del Seguro se ajustarán a lo establecido en la póliza.

4. El período de carencia que se fije se computará a partir del momento de la entrada en vigor del Seguro. Dicho período comprende el número de días que deben transcurrir desde la entrada en vigor del Seguro hasta el comienzo efectivo de la cobertura de los riesgos, no siendo indemnizables los siniestros que se produzcan durante el mencionado período.

Artículo 15. *Caducidad.*

1. Las declaraciones intencionadamente falsas formuladas por el asegurado privarán a éste del derecho a la indemnización. La mera inexactitud imputable al asegurado que origine la aplicación de una prima inferior, solo dará lugar a la reducción proporcional de la indemnización.

2. Cuando se trate de incendios forestales se tendrá en cuenta, además, lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 81/1968, de 5 de diciembre, y preceptos concordantes.

Artículo 16. *Capital asegurado.*

1. El capital asegurado para las producciones agrícolas estará en función de la cosecha esperada, teniendo en cuenta los rendimientos de cada cultivo, según zonas, que a estos efectos determine el Ministerio de Agricultura, a los precios unitarios que también establezca o figuren en la regulación de la campaña del producto de que se trate.

2. En los seguros relativos a cultivos de varios cortes o recogidas, el capital asegurado quedará reducido automática y sucesivamente después de cada corte en el valor de éste.

3. En el seguro pecuario el capital asegurado se fijará por el valor de cada ejemplar sobre los animales que presenten características o valoración especial, y para los restantes se fijará globalmente sobre las existencias de animales de la misma especie y destino.

4. Para los seguros forestales se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Incendios Forestales.

5. A efectos de modificación de la prima establecida, no podrán admitirse durante el período de vigencia del Seguro variaciones en los valores asegurados cualquiera que sea su causa; únicamente se estimarán las que proceden de errores de cálculo.

6. El Ministerio de Hacienda determinará los porcentajes de cobertura sobre el capital garantizado y la diferencia no amparada se entiende como descubierto obligatorio a cargo del asegurado, dando lugar la infracción de este precepto a la pérdida del derecho a la indemnización. La prima y la indemnización girarán sobre la cifra resultante de aplicar el mencionado porcentaje.

Artículo 17. *Duración del Seguro.*

1. La contratación de los seguros se adaptará a años naturales, a ciclos o a campañas agrícolas, conforme se fije en las pólizas.

2. En las pólizas se concretarán las fechas inicial y final de vigencia del seguro.

Artículo 18. *Medidas preventivas y técnicas de cultivo o explotación.*

El asegurado deberá emplear los medios de lucha preventiva y aplicar las técnicas de cultivo o explotación declarados obligatorios por el Ministerio de Agricultura, en cuyo caso deberán mencionarse en la póliza del seguro. De no existir tal declaración, se aplicarán los medios y técnicas usuales en la zona.

Artículo 19. *Daños y gastos indemnizables y exclusiones.*

En las respectivas pólizas de seguros se determinarán los daños y gastos indemnizables según las diferentes producciones y riesgos cubiertos, e igualmente se concretarán las exclusiones de cobertura.

Artículo 20. *Catástrofe o calamidad nacional.*

1. Quedan excluidos de la cobertura del Seguro los siniestros que por su extensión e importancia sean calificados por el Gobierno como de «catástrofe o calamidad nacional».

2. El Consorcio de Compensación de Seguros, previo informe del Ministerio de Agricultura, podrá solicitar la citada declaración, aportando la información adecuada y los datos económicos de que se pueda disponer.

3. Si el Gobierno acepta la propuesta, acordará un auxilio económico a favor de los asegurados damnificados teniendo en cuenta las primas recaudadas en el ejercicio y la reserva acumulativa constituida tanto por las Entidades aseguradoras como por el Consorcio. Dicho auxilio se abonará por tales Entidades y Organismo, dentro de sus disponibilidades y de acuerdo con las tasaciones que se practiquen, aplicando el coeficiente de reducción que a tal efecto se señale.

4. Lo dispuesto en los números anteriores se entiende sin perjuicio de las ayudas que procedan de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2906/1969, de 13 de noviembre, y disposiciones concordantes.

Artículo 21. *Proposición, pólizas y tarifas.*

1. Los modelos de proposición o declaración de Seguro, de pólizas y las tarifas de primas serán aprobadas por el Ministerio de Hacienda con el preceptivo informe del Ministerio de Agricultura.

2. Las primas del Seguro han de ser técnicamente suficientes para atender los siniestros y los gastos de gestión interna y externa de las Entidades aseguradoras, así como para constituir y dotar una reserva acumulativa de supersiniestralidad.

3. El Ministerio de Hacienda, previo informe del de Agricultura, fijará los porcentajes máximos para gastos de gestión interna y externa a tener en cuenta en la confección de las tarifas.

4. Las tarifas comprenderán los distintos tipos de prima a aplicar sobre el capital asegurado y para su fijación se tendrán en cuenta entre otras, las siguientes circunstancias: Naturaleza y modalidad de cada riesgo asegurado; clases de cultivos o explotaciones; lugar de emplazamiento, y cuantía de las franquicias a cargo del asegurado.

5. Las tarifas establecerán bonificaciones en los siguientes casos:

a) Para los seguros colectivos en función del número de asegurados y de la superficie amparada.

b) Por aplicación de medidas preventivas, cuando los medios técnicos establecidos a nivel particular o colectivo, zonal o comarcal, sean superiores a los considerados como normales. Si después de un siniestro se comprobase que tales medios o medidas no existían, será de aplicación lo establecido en el segundo inciso del número 1 del artículo 15.

6. Las tarifas de primas serán objeto de revisión periódica a petición de las Entidades aseguradoras o de oficio por la Administración, en base a los datos estadísticos recogidos y a su posterior análisis e investigación actuarial.

CAPÍTULO IV

Siniestros e indemnizaciones**Artículo 22.** *Siniestro y su notificación.*

1. En las pólizas se determinarán la intensidad y extensión que deben alcanzar los daños para poder calificarse como anormales las variaciones de los agentes naturales a efectos de su cobertura por el Seguro; el plazo y forma en que el siniestro debe ser comunicado a las oficinas del asegurador; la fecha en que se entiende producido el siniestro según las causas que lo han originado y el importe mínimo que deben alcanzar los daños peritados para que el siniestro pueda ser indemnizable, fijándose aquél en un porcentaje del capital asegurado de la parcela o producción dañada.

2. Cuando se trate de incendios forestales el plazo para la notificación y la tramitación ulterior se ajustará a lo establecido en su Reglamento.

Artículo 23. *Regla proporcional y franquicia.*

1. Si el valor real de los bienes asegurados excediera de la cantidad asegurada, el asegurado será reputado su propio asegurador por este exceso, y sufragará la parte alícuota que le corresponda de las pérdidas. Si el importe de la cosecha de la parcela es igual o inferior a la suma asegurada, se indemnizará la pérdida efectiva.

2. El Ministerio de Hacienda determinará el porcentaje sobre la cuantía de los daños que debe aplicarse en concepto de franquicia que quedará a cargo del asegurado.

Artículo 24. *Conservación del salvamento.*

El asegurado se obliga a prestar a los bienes siniestrados, hasta que se verifique el reconocimiento pericial, todos los cuidados habituales, velando por su conservación y empleando todos los medios a su alcance para salvar y conservar los productos asegurados.

Artículo 25. *Plazo y forma para la valoración de los daños.*

1. El asegurador procederá a la inspección inmediata de los daños a partir de la recepción de la notificación del siniestro. No obstante, en los riesgos agrícolas, si la naturaleza y desarrollo del cultivo lo aconseja, podrá demorar la peritación y valoración de daños hasta el momento de la recolección que previamente se haya fijado por el asegurado; en cuyo caso, el asegurador acusará recibo indicando si va a efectuar estimación inicial de los daños, que habrá de documentarse y firmarse por ambas partes incorporándose al expediente de siniestro.

2. La valoración de los daños se efectuará de común acuerdo entre el asegurado y el asegurador. De producirse disenso se procederá a la designación de Peritos conforme a lo dispuesto en el artículo 28.

3. Si llegado el momento fijado para la recolección no se hubiera realizado la peritación el asegurado podrá efectuar aquella obligándose a dejar muestras-testigos en la cuantía que se determine en la póliza. El incumplimiento de esta obligación por el asegurado llevará aparejada la pérdida del derecho a la indemnización, a cuyo fin se hará constar en el acta de tasación.

4. Si el Perito del asegurador no se hubiese personado para realizar la tasación antes de la fecha fijada para el comienzo de la recolección y hubiesen transcurrido más de veinte días desde la notificación del siniestro, el asegurador vendrá obligado a abonar al asegurado el valor de las muestras-testigos sin franquicia ni deducción alguna, quedando dichas muestras de propiedad de aquél.

Artículo 26. *Sistemas de peritación.*

La peritación se ajustará a los sistemas de estimación directa del daño o determinación por diferencia entre el valor de los bienes siniestrados y el del salvamento, aplicando para ambas valoraciones los precios fijados en la póliza al establecer el capital asegurado. En todo caso se cumplirán las normas que dicten conjuntamente los Ministerios de Hacienda y

de Agricultura, oídas las Organizaciones y Asociaciones de Agricultores y las Entidades aseguradoras.

Artículo 27. *Condiciones de los Peritos.*

1. **(Anulado)**

2. Las Entidades aseguradoras velarán por la adecuada preparación y documentación de los Peritos.

3. La Agrupación de Entidades Aseguradoras a que se refiere el artículo 41, antes del comienzo de la campaña, notificará al Consorcio de Compensación de Seguros y al Ministerio de Agricultura la relación de Peritos cuyos servicios vaya a utilizar en este Seguro. El Consorcio podrá excluir, en el ámbito de la garantía que presta, las valoraciones practicadas por aquellos Peritos sobre los cuales existan antecedentes en el propio Organismo o comunicados por el citado Ministerio que revelen una actuación profesional irregular; a este efecto, notificará a la mencionada Agrupación con la antelación suficiente los Peritos en los que concurra la citada circunstancia.

Artículo 28. *Designación de los Peritos.*

1. En caso de no producirse acuerdo amistoso para la fijación de los daños, cada parte nombrará un Perito que la represente. El asegurado podrá actuar como Perito propio.

2. Si una de las partes no hubiera hecho la designación, estará obligada a realizarla en los ocho días siguientes a la fecha en que sea requerida por la que hubiere designado el suyo, y de no hacerlo en este último plazo se entenderá que acepta el dictamen que emita el Perito de la otra parte, quedando vinculada por el mismo.

3. De no haber acuerdo entre los Peritos, las partes nombrarán un tercero y los tres obrarán en común, resolviendo por mayoría de votos. Caso de disentir en la elección del tercer Perito, lo harán constar en Acta, procediéndose entonces a su nombramiento por el Juez de Primera Instancia del partido judicial en que radiquen las explotaciones aseguradas, a ruego de la parte más diligente o de quien la represente.

4. En caso de siniestros que afecten a intereses amparados por pólizas colectivas, el tomador del seguro podrá designar Perito que le represente en la tasación de los daños. Las decisiones que adopten los Peritos obligan al tomador y a los asegurados por ellos representados. El tomador del seguro deberá nombrar tantos Peritos como intervengan por parte de los aseguradores o aceptar la tasación realizada por los Peritos de éste.

5. Designado un Perito y aceptada la misión, no podrá renunciar a ella. En los plazos que se fijen o figuren en la póliza deberá dar comienzo a sus trabajos, concluirlos y levantar la correspondiente acta.

Artículo 29. *Cometido de los Peritos.*

1. Con carácter general el cometido a desarrollar por los Peritos será el de realizar la valoración de los daños sujetándose a las normas de peritación establecidas; recogerán en el Acta cuantas incidencias surjan durante su actuación y establecerán la indemnización resultante que corresponda individualmente a cada asegurado en función del porcentaje de cobertura o, en su caso, por aplicación de la franquicia estipulada. Para el cumplimiento de dicho cometido, el asegurado dará al asegurador y a sus Peritos toda clase de facilidades para inspeccionar las explotaciones aseguradas, proporcionándoles cuantos documentos e informes consideren útiles y necesarios para fijar con exactitud la cuantía de las pérdidas y para acreditar el debido cumplimiento de las condiciones técnicas mínimas del cultivo.

2. A efectos de determinar la cuantía de los daños en los riesgos agrícolas, deberán fijarse los importes pertinentes sobre:

a) Rendimiento real de la cosecha asegurada y el porcentaje de daños en función de la causa productora, tanto en cantidad como en calidad, en su caso.

b) Estimación del posible salvamento.

c) Importe de los gastos excepcionales realizados para limitación de los daños o salvamento de la cosecha siniestrada, llevados a efecto de acuerdo con las normas que para ello se hayan fijado por los Peritos.

§ 38 Reglamento para aplicación Ley Seguros Agrarios Combinados

3. En las actas de tasación de daños que afecten a explotaciones agrícolas, se consignará el resultado de las comprobaciones realizadas en orden a los siguientes extremos:

- a) Fecha del siniestro y sus causas.
- b) Identificación de la parcela siniestrada con la asegurada.
- c) Cumplimiento, por parte del asegurado de la obligación de asegurar todos los cultivos de igual clase.
- d) Aplicación de las condiciones técnicas mínimas de cultivo fijadas.
- e) Empleo de los medios de lucha preventiva.
- f) Aplicación de las medidas de salvamento que se hubiesen acordado en la estimación inicial de los daños, y
- g) Cuantificación de los daños conforme al número anterior y determinación de la indemnización, previa aplicación de la franquicia y regla proporcional, si procede.

4. Para los seguros pecuarios serán de aplicación las anteriores normas en la medida que corresponda, si bien se fijará por cada animal siniestrado la cuantía total de la pérdida en base al porcentaje de cobertura establecido y, en su caso, de la franquicia estipulada. La cuantía de la pérdida se calculará deduciendo del valor asegurado, o del real en el momento del siniestro, el importe de la posible recuperación.

5. Para establecer las indemnizaciones que correspondan a los daños originados por incendios en las explotaciones forestales, en los diversos conceptos que abarca la garantía del Seguro, se seguirán las normas y procedimientos que previene el Reglamento de Incendios Forestales, aprobado por Decreto número 3789/1972, de 23 de diciembre.

Artículo 30. *Pago de las indemnizaciones.*

1. Las indemnizaciones por los siniestros ocurridos en las explotaciones agrícolas deberán ser abonadas a los agricultores dentro de los sesenta días siguientes a la terminación de la recolección de sus cosechas, no pudiendo percibir cada asegurado, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Ley, más que una sola indemnización por todos los siniestros ocurridos en su cultivo o explotación, como suma de los correspondientes daños sufridos.

2. El abono de las indemnizaciones correspondientes a siniestros de las explotaciones pecuarias deberá ser efectuado antes de que transcurran tres meses a partir de su ocurrencia. En ningún caso el asegurado podrá percibir más de una sola indemnización por todos los siniestros sufridos por un mismo animal.

3. Las indemnizaciones originadas por daños en la masa forestal deberán ser abonadas antes de que transcurran seis meses de la fecha del siniestro.

4. En las pólizas colectivas las indemnizaciones que correspondan a los asegurados por los daños sufridos en sus producciones podrán ser satisfechas a través del tomador del seguro.

Artículo 31. *Beneficiario y cesión de la indemnización.*

1. El asegurado podrá designar beneficiario con derecho a percibir la indemnización que corresponda como consecuencia del Seguro.

2. Una vez determinada la cuantía líquida de la indemnización a percibir como consecuencia de un siniestro, podrá ser cedida por el asegurado a favor de cualquier otra persona.

3. Cuando se trate de seguros exigidos para la concesión de créditos oficiales, se notificará tal circunstancia a la Entidad aseguradora y serán beneficiarios los Organismos o Entidades que les hayan concedido de forma que en caso de siniestro la indemnización sea aplicada en primer lugar al reintegro de las anualidades del crédito pendientes de amortizar.

4. En los supuestos a que se refiere el número anterior, si la prima del Seguro no fuese abonada por el asegurado en el plazo y cuantía convenida, deberá ser comunicado este hecho por la aseguradora a la Entidad crediticia a fin de que pueda proceder a su pago o a adoptar las medidas que estime procedentes.

Artículo 32. Subrogación.

Las Entidades aseguradoras se subrogan, hasta el límite de la indemnización satisfecha, en todos los derechos que competen al asegurado contra terceros responsables, pudiendo ejercitarlos, con gastos a su cargo, en nombre propio o en del asegurado o perjudicado, quienes están obligados, si así fueren requeridos, a ratificar esta subrogación y a otorgar los oportunos poderes.

Artículo 33. Jurisdicción.

Todas las cuestiones que se planteen con ocasión del cumplimiento o interpretación del Seguro quedan sometidas a los Jueces y Tribunales de la localidad del domicilio del asegurado, si en ella tiene sucursal cualquiera de las Entidades coaseguradoras, o en otro caso, a los de la capital de la provincia de dicho domicilio.

CAPÍTULO V

Plan de Seguros Agrarios Combinados**Artículo 34. Elaboración del Plan.**

1. La Entidad Estatal de Seguros Agrarios, con la participación de las Cámaras Agrarias y las Organizaciones y Asociaciones tanto profesionales como sindicales de agricultores, elaborará anualmente el Plan de Seguros Agrarios Combinados en el que, a reserva de las efectivas disponibilidades presupuestarias para el ejercicio de su vigencia, se concretará la aportación del Estado a que aluden los artículos 5.º y 11 de la Ley. Este Plan se elevará a la aprobación del Gobierno a través del Ministerio de Agricultura, con informe de las Direcciones Generales de Seguros y de Presupuestos, dependientes del Ministerio de Hacienda, antes del 1 de mayo de cada año.

2. El Plan se aplicará en el ejercicio económico siguiente al de su aprobación, salvo disposición en contrario, y se considerará prorrogado sucesivamente a menos que sea modificado por otro Plan posterior.

Artículo 35. Contenido.

El Plan Anual determinará:

- a) Los riesgos a cubrir, en forma combinada o aislada, en las producciones agrícola, pecuaria y forestal.
- b) El ámbito territorial de su aplicación.
- c) La superficie continua necesaria para la declaración de la obligatoriedad del Seguro a efectos de lo previsto en el artículo 8.º de la Ley.
- d) Su evaluación económica, coste de su realización, estimación de la aportación global del Estado, y distribución de la misma para subvención a las primas que han de satisfacer los asegurados, y demás aplicaciones conforme a los artículos números 55 y 58.

Artículo 36. Modificaciones.

Cuando por circunstancias especiales así conviniera, la Entidad Estatal de Seguros Agrarios podrá durante el transcurso de un ejercicio elevar al Gobierno propuesta de modificación del Plan aprobado.

Artículo 37. Facultades interpretativas.

Por la Entidad Estatal de Seguros Agrarios y por la Dirección General de Seguros, en el ámbito de sus respectivas competencias, se resolverán cuantas incidencias o dudas se susciten o deriven en la ejecución del Plan de Seguros.

CAPÍTULO VI

De las Entidades aseguradoras privadas**Artículo 38.** *Entidades aseguradoras.*

1. Los riesgos previstos en los Planes de Seguro serán cubiertos por las Entidades aseguradoras inscritas en el Registro Especial de la Dirección General de Seguros y autorizadas para operar en todos los Ramos que se indican a continuación:

- a) Pedrisco e incendio de cosechas, para los seguros agrícolas.
- b) Vida de ganado, para los seguros pecuarios.
- c) Incendios, para los seguros forestales.

2. La Agrupación a que se refiere el artículo 41, empleará en la contratación de los seguros documentación aprobada por la Dirección General de Seguros, en la que necesariamente figurarán los nombres de las Entidades agrupadas y su participación en el coaseguro.

3. La Agrupación podrá contratar el seguro de incendios forestales cualquiera que sea el propietario del monte y deberá notificar al Consorcio de Compensación de Seguros el nombre de los asegurados y demás datos que se determinen con objeto de facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 91 del Reglamento de Incendios Forestales.

Artículo 39. *Creación de Mutualidades.*

Por parte de los agricultores, ganaderos y propietarios de montes, podrán constituirse Entidades mutuas para estos Seguros, con sujeción a lo previsto en la legislación sobre Ordenación de Seguros Privados, a cuyo fin y con objeto de fomentar la creación de tales mutuas según dispone el artículo 2.º de la Ley, la Dirección General de Seguros les facilitará la información y colaboración adecuadas.

Artículo 40. *Mutualidades de ámbito restringido.*

Las Mutualidades de ámbito local o provincial podrán participar en la cobertura de riesgos a través del coaseguro que administre la Agrupación de Entidades Aseguradoras, pero la Dirección General de Seguros podrá fijar límites a tal participación con objeto de que se adapte a su capacidad financiera.

Artículo 41. *Agrupación de Entidades aseguradoras.*

1. Las entidades aseguradoras que deseen practicar este seguro deberán participar en la cobertura de todos los riesgos, habrán de agruparse al efecto en cualquiera de las formas permitidas en el ordenamiento jurídico, y dicho seguro no podrá practicarse fuera de la Agrupación. Esta Agrupación deberá tener personalidad jurídica propia.

La Agrupación no tendrá la condición de entidad aseguradora, si bien sus estatutos y reglamento deberán ser autorizados por el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.

2. En el consejo de administración de la Agrupación tendrán participación de pleno derecho vocales designados a propuesta del Consorcio de Compensación de Seguros.

3. Serán funciones primordiales de la Agrupación:

a) La contratación de los seguros en nombre y por cuenta de todas las Entidades coaseguradoras agrupadas.

b) La distribución de los riesgos entre las Entidades agrupadas en la proporción que anualmente se establezca teniendo en cuenta como factor importante para efectuar la distribución el volumen de negocio que cada Entidad haya aportado a la Agrupación. De tal distribución se enviará informe a los Ministerios de Hacienda y de Agricultura.

c) La representación de todas y cada una de las Entidades coaseguradoras agrupadas.

d) La administración del Seguro, peritación de siniestros, pago de indemnizaciones, estudios estadísticos, investigación actuarial y, en general, cuanto redunde en fomento de este Seguro.

e) Colaboración con la Entidad estatal y Consorcio de Compensación de Seguros en las materias de sus respectivas competencias, y con los Ministerios de Agricultura y de Hacienda para cuanto sea requerida.

Artículo 42. *Reservas técnicas.*

1. Las Entidades aseguradoras, con independencia de las reservas técnicas exigidas por la legislación sobre Ordenación de los Seguros Privados, tendrán la obligación de constituir a 31 de diciembre de cada año una reserva técnica acumulativa que se dotará con el porcentaje que fije el Ministerio de Hacienda sobre la diferencia positiva que pueda existir entre las primas de riesgo y la siniestralidad imputable a cada ejercicio, hasta alcanzar el doble de la siniestralidad media registrada en los cinco últimos años precedentes.

2. De esta reserva, que se denominará «Reserva Acumulativa de Seguros Agrarios», sólo podrán disponer las Entidades aseguradoras para compensar la diferencia negativa que se produzca en un ejercicio entre las primas de riesgo y la siniestralidad registrada. En este supuesto deberá comunicarse su disposición al Consorcio de Compensación de Seguros.

Artículo 43. *Insuficiencia de cobertura de riesgos por parte de las Entidades aseguradoras.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 18,3 de la Ley, se considera que existe insuficiencia grave y general de la Agrupación de Entidades Aseguradoras en la suscripción de seguros y cobertura de riesgos, en los siguientes supuestos:

- a) Negativa a cubrir determinados riesgos.
- b) Falta de diligencia adecuada en la suscripción de los seguros.
- c) Cuando se acredite la inexistencia de capacidad económica suficiente para la cobertura de los riesgos incluidos en el Plan de Seguros.
- d) Incumplimiento sistemático y grave de las normas del Plan de Seguros.

2. En los supuestos a que se refiere el número anterior, la Dirección General de Seguros instruirá expediente, con audiencia de la Agrupación, en el que, sin perjuicio de las sanciones que procedan con arreglo a la legislación de Seguros Privados, podrá acordarse discrecionalmente la elevación al Gobierno de propuesta para que el Consorcio de Compensación de Seguros asuma subsidiariamente la cobertura de los riesgos.

3. Cuando la actuación irregular se refiera a una o varias Entidades aseguradoras, se instruirá expediente en la forma que dispone el número anterior, con audiencia de las Entidades interesadas, y podrá acordarse la prohibición de que participen en la cobertura de los riesgos a que se refiere el presente Reglamento. En este caso, las restantes Entidades deberán absorber la participación que aquéllas tenían en el coaseguro.

CAPÍTULO VII

Dirección General de Seguros y Consorcio de Compensación de Seguros

Artículo 44. *Dirección General de Seguros.*

1. Las competencias que la Ley y el presente Reglamento atribuyen al Ministerio de Hacienda serán ejercitadas a través de la Dirección General de Seguros.

2. Corresponden específicamente a la citada Dirección General las siguientes funciones:

- a) Facilitar información a los agricultores que deseen crear Mutuas para realizar este Seguro con ámbito local o provincial.
 - b) Aprobar los Estatutos de la Agrupación de Entidades Aseguradoras y comprobar que su actuación se ajusta a lo establecido en el presente Reglamento y no infringe la legislación sobre Seguros Privados.
 - c) Aprobar el porcentaje máximo de participación de cada Entidad aseguradora en la cobertura de riesgos que administra la Agrupación, así como el cuadro definitivo de distribución de riesgos entre las Entidades agrupadas.
 - d) Instruir el oportuno expediente y adoptar o proponer las medidas que procedan cuando se produzca insuficiencia de cobertura por parte de las Entidades aseguradoras o su actuación no se ajuste a las normas vigentes.
-

- e) Fijar el porcentaje de dotación de las reservas a que se refiere el artículo 42.
- f) Potenciar la investigación estadística y actuarial en relación con este Seguro, para una correcta elaboración de las bases técnicas y tarifas.
- g) Ejercer el control del Seguro de acuerdo con lo establecido en la Ley de Seguros de 18 de diciembre de 1954 y disposiciones complementarias.
- h) Proponer al Ministro de Hacienda las normas a que debe ajustarse el reaseguro u otra forma de apoyo que otorgue el Consorcio de Compensación de Seguros para el normal desarrollo de este Seguro.
- i) Informar el Plan Anual de Seguros.

3. (Derogado)

4. La citada Dirección General, juntamente con la Entidad Estatal de Seguros Agrarios, propondrá la parte de prima a pagar por los asegurados y el auxilio que corresponda aportar a la Administración con arreglo a lo dispuesto en los artículos 55, 56 y 57, y elaborará las normas de peritación de siniestros, en las que también colaborarán las Entidades aseguradoras.

Artículo 45. Funciones del Consorcio de Compensación de Seguros.

El Consorcio de Compensación de Seguros ejercerá las siguientes funciones:

- a) Actuar de reasegurador obligatorio en todos los Ramos incluidos en este Seguro, en la forma y cuantía que se determine por el Ministerio de Hacienda.
- b) En el Ramo de Incendios Forestales, además, actuará como asegurador directo, cuando el propietario del monte no acredite estar asegurado, de conformidad con lo establecido en la Ley 81/1968, de 5 de diciembre, y Decreto 3769/1972, de 23 de diciembre.
- c) Ejercer el control de las peritaciones de los siniestros encaminado al más eficaz cumplimiento de su función de reasegurador, pudiendo adoptar las medidas de exclusión a que hace referencia el artículo 27,3.
- d) Asumir excepcionalmente la gestión del seguro directo cuando así lo acuerde el Gobierno en los supuestos previstos en el artículo 43, a cuyo efecto se le dotará de los medios adecuados.
- e) Proponer la designación de vocales en el consejo de administración, de acuerdo con lo establecido en el artículo 41.2.

Artículo 46. Recursos económicos ordinarios del Consorcio.

1. Para la cobertura de los riesgos asumidos por el Consorcio de Compensación de Seguros, éste contará con los siguientes recursos:

- a) Las primas que se establezcan en las normas que regulen el reaseguro u otra forma de apoyo.
- b) Las primas que perciba en los supuestos en que actúe como asegurador directo.
- c) Las aportaciones a que hace referencia el artículo once de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, y las que, en su caso, el Estado realice a efectos de mantener el adecuado equilibrio técnico-financiero de este ramo de aseguramiento, así como el margen de solvencia exigido al Consorcio por el ordenamiento jurídico en materia de seguros.
- d) Las cantidades que recobre en el ejercicio del derecho de repetición y los intereses de demora que le correspondan conforme al ordenamiento jurídico.
- e) Los productos y rentas de su patrimonio, en la parte imputable a esta actividad.
- f) Los procedentes de los créditos, préstamos y demás operaciones financieras que pueda concertar.
- g) Cualquier otro ingreso que le corresponda conforme a la legislación vigente.

2. El Consorcio de Compensación de Seguros constituirá una provisión técnica de estabilización que se dotará con los excedentes que se produzcan en la cuenta de explotación de cada ejercicio y, en su caso, con las consignaciones a que se refiere el párrafo c) del apartado anterior, hasta que la misma alcance, como mínimo, un importe equivalente a la suma de las primas devengadas por el Consorcio en los últimos cinco ejercicios, incluido el que se cierra.

Artículo 47. *Recursos económicos extraordinarios del Consorcio.*

Cuando la situación financiera lo requiera, el Consorcio de Compensación de Seguros, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.º de la Ley de 18 de diciembre de 1954, podrá concertar créditos con el Banco de España y emitir obligaciones en las condiciones de garantía, interés y reembolso que se fijen, dirigidas al público en general y especialmente, a las Entidades aseguradoras, dentro de los límites establecidos en el artículo número 102 de la Ley General Presupuestaria.

CAPÍTULO VIII

Entidad Estatal de Seguros Agrarios**Artículo 48.** *Competencia de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios.*

Las competencias que la Ley atribuye al Ministerio de Agricultura en relación con este Seguro serán ejercitadas a través de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios.

Artículo 49. *Misión y funciones.*

1. Será misión de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios, conforme dispone el artículo 18,1 de la Ley, actuar como órgano de coordinación y enlace por parte de la Administración para las actividades vinculadas a los Seguros Agrarios, realizando los estudios necesarios para ir ampliando, en su caso, las coberturas de riesgos así como los riesgos a asegurar en cada Plan Anual y cuantas funciones le encomiende la Administración en cumplimiento de los preceptos de la Ley.

2. Corresponden a la Entidad Estatal de Seguros Agrarios específicamente las siguientes funciones:

a) Elaborar y proponer al Gobierno, conforme se dice en el artículo 39,1, el Plan Anual de Seguros.

b) Proponer al Ministerio de Agricultura para su aprobación:

- Las condiciones técnicas mínimas de cultivo o explotación de las producciones agrarias, así como las técnicas de lucha preventivas normales exigibles en cada zona o comarca.

- Casos de marginalidad o inviabilidad.

- Rendimientos estimados en las producciones agrarias a efectos del Seguro.

- Precios a aplicar en las producciones agrarias a efectos del Seguro.

- Fechas límite de suscripción del Seguro.

c) Suscribir con la Agrupación de Entidades Aseguradoras el convenio a que se refiere el artículo 13,6.

d) Realizar los estudios necesarios sobre daños ocasionados a las producciones agrarias, los medios de prevención de riesgos y los de investigación necesarios para la cobertura de aquellos.

e) Controlar en el ámbito agrario el desarrollo y aplicación de los Planes de Seguros.

f) Fomento y divulgación de los Seguros Agrarios.

g) Procurar la colaboración de las Cooperativas del Campo y de las Cámaras Agrarias en la suscripción de los Seguros conforme al artículo 12.

h) Asesoramiento a los agricultores, ganaderos y propietarios de montes en materias agrarias relacionadas con los Seguros.

i) Actuar como árbitro de equidad en cuantas cuestiones puedan surgir derivadas de este Seguro y que sean sometidas expresamente a su decisión arbitral, por acuerdo de las partes.

3. Corresponde igualmente a la Entidad Estatal de Seguros Agrarios emitir informe en los supuestas a que se refiere el número 3 del artículo 44, y elaborar juntamente con la Dirección General de Seguros la propuesta en los casos citados en el número 4 de dicho artículo.

Artículo 50. *Colaboración de otros Organismos.*

Para el ejercicio de las funciones que así lo requieran, la Entidad Estatal de Seguros Agrarios podrá recabar el asesoramiento o colaboración del Servicio Nacional de Productos Agrarios o, en su caso, de otros Órganos del Ministerio de Agricultura.

Artículo 51. *Personalidad de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios.*

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 17 de la Ley, por el Gobierno se creará, como Organismo autónomo, una Entidad Estatal de Seguros Agrarios, adscrita al Ministerio de Agricultura, teniendo personalidad jurídica y económica propia para la realización de cuantos actos y operaciones requiera el desarrollo y ejecución de sus funciones y fines.

Artículo 52. *Gobierno de la Entidad.*

La Entidad Estatal de Seguros Agrarios estará regida por:

- a) El Presidente, que lo será el Director general del Servicio Nacional de Productos Agrarios.
- b) La Comisión General en la que junto a los Ministerios de Agricultura y Hacienda participarán las Organizaciones y Asociaciones de Agricultores y Ganaderos.
- c) El Director de la Entidad, que será designado por el Ministerio de Agricultura.

Artículo 53. *Recursos económicos de la Entidad.*

Para el desarrollo de las funciones que se encomiendan en la Ley número 87/1978 y en el presente Reglamento, la Entidad contará con los siguientes recursos:

- a) Los productos y rentas de su patrimonio.
- b) Los créditos consignados en los Presupuestas Generales del Estado para aquellos fines, que se computarán dentro de la subvención global establecida en los artículos 5.º y 11 de la Ley.
- c) Cualesquiera otros recursos que pudieran atribuírsele.

CAPÍTULO IX

Subvención o aportación del Estado**Artículo 54.** *Inclusión en los Presupuestos.*

En los presupuestos del Ministerio de Agricultura, dentro de los generales del Estado se consignarán los créditos necesarios para atender las subvenciones del Seguro,

Artículo 55. *Cuantía global y destino de la subvención.*

1. El importe de la aportación del Estado se fijará de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y no podrá ser superior al 50 por 100 ni inferior al 20 por 100 del total anual de las primas según dispone el artículo 11 de la Ley.

2. La aportación del Estado se destinará a la subvención de las primas a satisfacer por los asegurados, a constituir los Fondos a que se refieren los números 2 y 3 del artículo 48 y a atender el presupuesto de gastos de la Entidad estatal en cuanto no pueda ser cubierto con otros ingresos conforme al artículo 53.

Artículo 56. *Distribución de la subvención.*

La Dirección General de Seguros y la Entidad Estatal de Seguros Agrarios, conjuntamente, y con la participación de las Organizaciones y Asociaciones de agricultores, ganaderos y propietarios de montes, propondrán la parte de prima a pagar por los asegurados y la subvención que corresponda aportar a la Administración, que se tendrá en cuenta en el Plan Anual de Seguros que por la citada Entidad ha de someterse a la aprobación del Gobierno según dispone el artículo 34.

Artículo 57. *Normas para la distribución.*

1. La determinación de las subvenciones del Estado se hará atendiendo por un lado al importe global estimado de las primas totales del seguro y por otro las circunstancias de cada zona, cultivo o producción y riesgo.

2. Se buscará la solidaridad de los agricultores y ganaderos, por lo que se aplicará:

a) Mayor protección a los agricultores, ganaderos y propietarios de montes de economía modesta, quedando excluidas aquellas explotaciones que por su suficiencia económica no lo requieran.

b) Escalonamiento de la subvención en función del importe de las primas, con mayor protección a las producciones y zonas de mayor intensidad de riesgo.

c) Mayor protección a las pólizas colectivas.

CAPÍTULO X

Créditos y ayudas vinculados al Seguro

Artículo 58. *Líneas de financiación.*

Por el Ministerio de Hacienda, conjuntamente con el de Agricultura, se establecerán las líneas de financiación ligadas al Seguro.

Artículo 59. *Requisitos para concesión de créditos y auxilios.*

1. Todos los créditos oficiales que puedan ser otorgados directamente a financiación de la obtención de cosechas determinables o producciones forestales o ganaderas también determinables exigirán, para su concesión, la previa contratación del Seguro.

2. Para la concesión de los créditos a que se refiere el artículo anterior, así como para el otorgamiento de otros auxilios, se exigirá la previa contratación del Seguro.

Artículo 60. *Cancelación de créditos.*

En los contratos por los que se instrumente la concesión de créditos a plazo superior a un año condicionados al Seguro se incluirá una cláusula en la que se establezca que podrán ser cancelados en cualquier momento si no se contratan los Seguros de años sucesivos hasta la total amortización de aquéllos.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Los Ministerios de Hacienda y de Agricultura, dentro de sus respectivas competencias, quedan facultados para dictar las normas que requiera la interpretación y el desarrollo del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 27, podrán ejercer excepcionalmente las funciones de Perito de Seguros Agrarios las personas que acrediten un ejercicio específico de la actividad durante dos años o campañas con anterioridad a la entrada en vigor de este Reglamento.

2. La dotación del 5 por 100 al Fondo de estabilidad, prevista en el artículo 48, se aplicará los dos primeros años de vigencia del Seguro; en los tres años siguientes podrá ser corregida la dotación por el Ministerio de Hacienda y a partir del quinto año se estará a lo dispuesto en el citado artículo.

§ 39

Orden PRE/632/2003, de 14 de marzo, por la que se aprueba la Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparados por el seguro agrario combinado

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 69, de 21 de marzo de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-5827

La aplicación de la Orden de 21 de julio de 1986, por la que se aprueba la Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparados por el seguro agrario combinado, ha puesto de manifiesto, por la práctica adquirida, la necesidad de modificación, tratándose de esta forma de dar un nuevo impulso para lograr una mayor exactitud en la peritación de los daños y consecuentemente en su tasación.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 del Reglamento para la aplicación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, aprobado por Real Decreto 2320/1979, de 14 de septiembre; en cumplimiento de la Orden comunicada del Ministerio de Economía y Hacienda de 27 de diciembre de 1985, por la que se constituye una Comisión para la elaboración de las Normas de peritación de siniestros de los Seguros Agrarios; oídas las Organizaciones y Asociaciones de Agricultores, así como las Entidades Aseguradoras y a propuesta del Vicepresidente Segundo del Gobierno para Asuntos Económicos y del Ministro de Economía y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,

DISPONGO:

Primero.

Se aprueba la norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparados por el Seguro Agrario Combinado, que figura como anexo a la presente Orden.

Segundo.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden y, en particular la Orden Ministerial de 21 de julio de 1986, por la que se aprueba la norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparadas por el seguro agrario combinado.

Tercero.

Corresponde a la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones y a la Entidad Estatal de Seguros Agrarios la elaboración y propuesta de las Normas Específicas de

Peritación aplicables a cada una de las producciones objeto de aseguramiento en el Plan de Seguros Agrarios Combinados. Estas Normas se aprobarán por Orden del Ministro de la Presidencia, a propuesta de los Ministros de Economía y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Cuarto.

La presente Orden Ministerial entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO

Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas, amparados por el seguro agrario combinado

1. Marco legal.—Se dicta la presente Norma General de Peritación en cumplimiento de lo previsto en la Ley 87/1.978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, y su contenido se ajusta a las prescripciones de la citada Ley y del Reglamento que la desarrolla, aprobado por el Real Decreto 2.329/1.979 de 14 de septiembre, siendo de aplicación supletoria las disposiciones de la Ley 50/1.980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro.

Asimismo, en la aplicación de la presente Norma, se estará a lo dispuesto en el correspondiente condicionado de las líneas de Seguros Agrícolas incluidas en el respectivo Plan Anual de Seguros Agrarios Combinados.

2. Objeto y ámbito de aplicación de la Norma.—Esta Norma se dicta con la finalidad de establecer las líneas básicas de actuación que deben aplicarse en la valoración de daños por siniestros sobre las producciones agrícolas, amparados por el Seguro Agrario Combinado.

La presente Norma será de aplicación para las producciones y riesgos agrícolas incluidos en los Planes de Seguros Agrarios Combinados.

3. Definiciones.— A efectos de la aplicación de la presente Norma se entiende por:

«Documento de Tasación»: Es aquel documento que recoge los datos necesarios para la valoración de los daños. Este documento tomará carácter de Inspección Inmediata o Tasación Definitiva, dependiendo de que sea necesario o no recabar más información con posterioridad a su realización.

Así mismo, deberá recoger la conformidad o disconformidad del asegurado y, en su caso, la condicionalidad a comprobaciones posteriores.

«Capacidad Productiva»: Es la producción que podría obtenerse en cada parcela de acuerdo a sus condiciones normales de carácter estable, climático, cultural, tanto presentes como previas, conforme a la naturaleza del objeto asegurado. Para su determinación se tendrá en cuenta lo dispuesto en el contrato de seguro.

«Producción Real Esperada»: Es aquella que, de no ocurrir él o los siniestros garantizados, se hubiera obtenido en la parcela siniestrada, dentro del periodo de garantía previsto en la póliza y cumpliendo los requisitos mínimos establecidos en las normas oficiales de comercialización.

«Producción Real Final»: Es aquella recolectada o susceptible de recolección por procedimientos habituales y técnicamente adecuados en la parcela asegurada.

«Daños»: Pérdida o degradación del producto asegurado como consecuencia del acaecimiento de un siniestro.

«Compensaciones»: Importe que el asegurador debe abonar al asegurado por los conceptos de «pago de muestras testigo», «gastos de salvamento» y cualquier otro regulado en los casos y en las circunstancias previstas en las condiciones generales y especiales.

«Deducciones»: Importe que el asegurador deberá deducir de la correspondiente indemnización, en los casos y en las circunstancias previstas en las condiciones generales y especiales, por el aprovechamiento de la producción dañada, distinto al que tenía por objeto el cultivo, así como por las labores precisas para la obtención del producto que no se hayan realizado por no ser ya necesarias como consecuencia del siniestro.

4. Procedimiento a seguir para la peritación de daños.— En las correspondientes Normas Específicas de Peritación se fijarán, adecuados a las características de los bienes asegurados, los criterios para la valoración de los daños y su cuantificación, apoyándose, en su caso, en las Normas de Calidad vigentes.

De igual modo, en las Normas Específicas de Peritación se podrán establecer sistemas, métodos, e instrumentos que, con arreglo a los avances tecnológicos y científicos, permitan una más sencilla y ajustada valoración de los daños.

Los peritos representantes de las partes realizarán la peritación con criterios objetivos y técnicos, mediante la aplicación del o de los sistemas establecidos en la correspondiente Norma Específica de Peritación.

4.1 El proceso de tasación.

Bajo este concepto se comprende el conjunto de observaciones y evaluaciones para la determinación de los daños ocasionados en las producciones, en las condiciones definidas en el contrato de seguro. Todo ello conducente a la determinación de la posible indemnización.

La valoración se realizará mediante un sistema de muestreo aleatorio, estratificado, sistemático, o cualquier otro que resulte representativo y adecuado, sobre la totalidad de la producción siniestrada, o bien sobre muestras testigo reglamentarias dejadas al efecto. Los criterios a seguir para la realización del muestreo, en su caso, serán los determinados en las correspondientes Normas Específicas de Peritación.

En el caso de que el perito designado por la Agrupación Española de Entidades Aseguradoras de los Seguros Agrarios Combinados, S.A. (en adelante la Agrupación) y/o el asegurado o su representante consideraran conveniente la realización de análisis de laboratorio para el esclarecimiento de la causa del siniestro o su cuantificación, se podrá proceder a la recogida de muestras, de mutuo acuerdo, condicionando la tasación al resultado de los citados análisis y reflejando esta circunstancia en el documento de tasación. El coste de estos análisis correrá a cargo de la Agrupación, salvo que su realización se hubiera producido por deseo expreso del asegurado.

Cuando así lo permita el desarrollo científico y la aplicación de nuevas tecnologías, podrán emplearse sistemas y medios adecuados a las mismas, previa aprobación de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios (en adelante ENESA) y de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones y conocimiento del Consorcio de Compensación de Seguros.

En cualquier caso sí, durante la realización de la tasación, el perito designado por la Agrupación y el asegurado llegasen a un acuerdo, podrá darse por finalizada la misma.

El proceso de tasación, con carácter general, comprende dos tipos de actuación: Inspección Inmediata y Tasación Definitiva.

4.1.1 Inspección Inmediata:

1. Objeto. La Inspección Inmediata tiene por objeto recabar aquellos datos de interés para la determinación del daño, que presentan un carácter temporal, así como cualesquiera otros que resulten de interés para la valoración del daño.

2. Condiciones y plazo para su ejecución. La Inspección Inmediata se realizará en aquellos cultivos cuyas condiciones especiales así lo determinen, y en las condiciones y plazos en ellas señalados.

Si previamente o durante la realización de la Inspección Inmediata resultara que no es precisa, o que no se dan las condiciones del objeto de la misma las partes, de mutuo acuerdo, podrán no realizarla o darla por concluida.

3. Documento de Inspección Inmediata. En el transcurso de la Inspección el perito tasador designado por la Agrupación, una vez personado en la parcela, cumplimentará un documento de inspección en el que figurará:

1. La fecha en la que se realiza la inspección.
2. El estado vegetativo del cultivo en el momento de la inspección.
3. El estado sanitario y cultural del cultivo, si pudiera afectar a la valoración.
4. La estimación de los daños, cuando proceda.

§ 39 Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas

Igualmente se harán constar, en su caso, los resultados de las siguientes comprobaciones:

- a. Ocurrencia, fecha del siniestro y sus causas.
- b. Estado vegetativo del cultivo en el momento de producirse el siniestro.
- c. Existencia o no de circunstancias ajenas al riesgo asegurado que hayan incidido sobre la producción.
- d. Identificación de las parcelas.
- e. El grado de cumplimiento, por parte del asegurado, de las condiciones técnicas mínimas de cultivo.
- f. Cumplimiento de la obligación de asegurar todos los cultivos de igual clase.
- g. Existencia, condiciones de uso y utilización, en su caso, de los medios de lucha preventiva declarados en la póliza, contra los riesgos cubiertos.
- h. Medidas que deben adoptarse para la conservación del salvamento, cuyos gastos sean por cuenta de la Agrupación.
- i. Cualquier otra circunstancia considerada de interés por el perito, el asegurado o su representante, y que pueda servir para una adecuada peritación de los daños.

Los hechos consignados en el documento de inspección servirán de base para la tasación, salvo que alguno de ellos hubiera sufrido, posteriormente, alteraciones sustanciales por causas imputables al asegurado, o por acaecimiento de riesgos no cubiertos en la póliza.

En aquellos supuestos en los que, de resultas de la inspección, pudiera efectuarse la evaluación del daño, este documento de Inspección Inmediata adoptará el carácter de Tasación Definitiva.

Al extender el documento de Inspección Inmediata el perito designado por la Agrupación deberá entregar una copia del mismo, debidamente firmada por ambas partes, al asegurado o su representante. En el documento habrá de constar expresamente la conformidad o disconformidad del asegurado sobre su contenido, detallándose, en este último caso, sobre qué extremos se produce la disconformidad citada y sus motivos o, en su caso, si el asegurado o su representante rehúsan hacerlo.

Si confeccionado el documento de Inspección Inmediata el asegurado o su representante rehusara firmarlo, el perito cuidará de que los datos consignados le sean reiterados fehacientemente. Transcurridas cuarenta y ocho horas desde la comunicación, sin contestación fehaciente del asegurado, se entenderá que acepta los mismos.

4.1.2 Tasación Definitiva:

1. Objeto. Es la valoración de los daños, de acuerdo con las condiciones del contrato de seguro.

2. Plazo de ejecución. La Tasación Definitiva se llevará a cabo, con carácter general, antes de la recolección. En el caso de que la tasación no se efectuara antes de la recolección, se realizará sobre muestras testigo, en los términos previstos en el condicionado del seguro y en la norma específica de peritación, en su caso.

3. Realización de la Tasación Definitiva. Con carácter general, la tasación se realizará de acuerdo con los criterios establecidos en las correspondientes Normas Específicas de Peritación y con el condicionado de la póliza. En defecto de Norma Específica de Peritación, se procederá de la siguiente forma:

Se establecerá, previamente, un criterio de muestreo suficientemente representativo, y sobre la muestra:

Se determinará como daño en cantidad, la pérdida en peso sufrida en la producción real esperada, a consecuencia del o de los siniestros cubiertos por la incidencia directa del agente causante del daño sobre el producto asegurado u otros órganos de la planta.

Se determinarán los daños en calidad, en función de la pérdida de categoría comercial, procediendo de la siguiente forma:

Se clasificará el producto siniestrado en diversas categorías, en función de la sintomatología de daños que se presente en cada uno de los elementos observados.

A cada categoría de las obtenidas se le asignará un porcentaje de pérdida de valor.

Se inferirá el resultado, del muestreo a toda la producción.

4. Muestras testigo. Si la tasación de los daños no se hubiera realizado antes de la recolección, se realizará sobre muestras testigo.

El perito, en este caso, comprobará que éstas cumplen las características establecidas en las condiciones especiales del seguro en cuanto a suficiencia, distribución y representatividad.

Si se verificara el incumplimiento, éste llevará aparejado la pérdida del derecho a la indemnización, con las excepciones previstas en las condiciones especiales. El perito tasador hará constar estas circunstancias en el documento de tasación definitiva, así como las características de las muestras testigo dejadas.

En las Normas Específicas de Peritación de cada línea de seguro se fijará el plazo máximo durante el cual, el asegurado deberá prestar cuidados para la conservación de las muestras testigo en el mejor estado posible. Dicho plazo máximo se fijará tomando como base las características fisiológicas de la producción objeto de aseguramiento y su sistema de cultivo.

El perito deberá verificar que se han prestado cuantos cuidados sean necesarios para el mantenimiento de las muestras en las mejores condiciones de salvamento. Esta obligación cesará cuando finalice en su totalidad el proceso de peritación o, en su defecto, cuando se supere el plazo máximo al que se hace referencia en el párrafo anterior.

Si las muestras testigo, en el momento de la tasación, hubiesen perdido total o parcialmente su suficiencia o representatividad por causas ajenas al asegurado, la determinación del daño se apoyará en los documentos de tasación precedentes, si fuera el caso, así como en los datos objetivos que se aprecien, y en su defecto, en el acuerdo amistoso de las partes.

Si el perito de la Agrupación no se hubiera personado para realizar la tasación, antes de la fecha fijada para el comienzo de la recolección, de la parcela siniestrada y hubiesen transcurrido más de veinte días desde la recepción en la Agrupación del aviso de siniestro, procederá a verificar el valor de los mínimos muestrales exigidos en la póliza, así como los gastos incurridos en su mantenimiento, a partir del transcurso de los veinte días desde la recepción del aviso de siniestro, o desde la fecha fijada para el inicio de la recolección, si fuera posterior.

En el caso de que el perito de la Agrupación se persone antes de la fecha fijada para el inicio de la recolección de la parcela siniestrada, o después de la misma, pero sin que hubiesen transcurrido veinte días desde la recepción del aviso de siniestro, no realizará las valoraciones anteriores, sin perjuicio de lo consignado en el párrafo tercero de este punto.

En el caso de disconformidad en la tasación e inicio del proceso de tasación contradictoria, continuará la obligación de mantener las muestras en las mejores condiciones, salvo acuerdo de las partes, por lo que el perito deberá reflejar los gastos incurridos a efectos de su inclusión como gastos de tercera, salvo que éstos sean desproporcionados.

4.2 Valoración de los daños.

Para la valoración de los daños se estará a lo dispuesto en las condiciones especiales y en la norma específica de peritación de cada seguro, si existe.

En el documento de Tasación Definitiva se consignará el resultado de las comprobaciones realizadas sobre los siguientes extremos:

Fecha del siniestro y sus causas.

Identificación de la parcela siniestrada con la asegurada.

Cumplimiento, por parte del asegurado, de la obligación de asegurar todos los cultivos de igual clase.

Aplicación de las condiciones técnicas mínimas de cultivo fijadas.

Cuantificación de las pérdidas.

Igualmente cuando proceda, según los casos, se hará referencia a:

Características de las muestras testigo y valoración del mínimo muestral, si procediera su compensación.

Comprobación y descripción de:

Gastos de salvamento o gastos ordenados para la limitación de los daños.

Reposición o sustitución del cultivo, a fin de fijar la compensación o indemnización, según proceda.

Labores precisas para la obtención del producto, y que no se hayan realizado por no ser ya necesarias como consecuencia del siniestro.

Deducciones y compensaciones.

En el documento de Tasación Definitiva se reflejarán las variaciones que se hayan producido en los datos verificados en la Inspección Inmediata.

Las determinaciones anteriores se realizarán para todas y cada una de las parcelas siniestradas o para el conjunto de la explotación, de acuerdo con el condicionado de la póliza.

Al extender el documento de Tasación Definitiva el perito designado por la Agrupación deberá entregar una copia del mismo, debidamente firmada por ambas partes al asegurado o su representante. En el documento habrá de constar expresamente la conformidad o disconformidad del asegurado sobre su contenido, detallándose, en este último caso, sobre qué extremos se produce la disconformidad citada y sus motivos o en su caso, si el asegurado o su representante rehusan hacerlo.

Si confeccionado el documento de Tasación Definitiva el asegurado o su representante rehusara firmarlo, el perito cuidará de que los datos consignados le sean reiterados fehacientemente. Transcurridas cuarenta y ocho horas desde la comunicación, sin contestación fehaciente del asegurado, se entenderá que acepta los mismos.

En todo caso, la indemnización correspondiente se calculará subsanando cualquier error que pueda detectarse en los documentos iniciales.

4.3 Normas de actuación en caso de discrepancias entre las partes.

En caso de no lograrse acuerdo en la valoración de los daños y no haber recurrido al arbitraje de equidad de ENESA, cada una de las partes designará un perito, debiendo constar la aceptación de éstos. El asegurado podrá actuar como perito propio.

El plazo máximo para llevar a cabo la Tasación Contradictoria, a no ser que de común acuerdo se establezca un plazo superior, será de diez días naturales desde la designación por ambas partes de los peritos.

Tasación contradictoria. Los peritos contradictorios visitarán conjuntamente las parcelas y/o bienes objeto de la discrepancia, documentando las labores y diligencias periciales que realicen. En caso de que uno de los peritos no acuda a la visita pese a ser requerido fehacientemente, se entenderá que acepta el informe de la otra parte.

Los peritos contradictorios extenderán un acta conjunta en la que, con sujeción a lo dispuesto en el condicionado de la póliza y normativa de peritación, reflejarán su acuerdo o desacuerdo haciendo constar, al menos:

1. El resultado de los muestreos y/o conteos realizados.
2. Las circunstancias relativas a las causas del siniestro y cualesquiera otras que influyan en la determinación de la indemnización, de acuerdo con la naturaleza del seguro.
3. La valoración de los daños.
4. La propuesta, si procede, del importe líquido de la indemnización.

Si existiera desacuerdo, los peritos podrán incorporar, como anexo, cuantos informes y documentos estimen convenientes hasta el momento en que se proceda a extender el acta para fundamentar su tasación. El acta deberá contener la relación de los mismos.

Tasación en Tercería. De no haber acuerdo entre los peritos contradictorios las partes nombrarán en el plazo de ocho días, desde la fecha en que se firmó el acta contradictoria, un tercero, y los tres, de acuerdo al condicionado y a la normativa de peritación, obrarán en común visitando las parcelas y/o bienes objeto de la discrepancia, resolviendo por mayoría de votos aquellas cuestiones sobre las que no hubiera habido previamente acuerdo, extendiendo el acta correspondiente que será suscrita por los tres de la manera descrita para la Tasación Contradictoria.

Corresponderá al perito tercero coordinar las labores y el proceso conjunto de los peritos, y velar por la notificación de manera inmediata y de forma indubitada, del dictamen de los peritos a las partes.

§ 39 Norma general de peritación de los daños ocasionados sobre las producciones agrícolas

En caso de disentir en el nombramiento del perito tercero, se procederá a realizarlo por el Juez de Primera Instancia del lugar donde radiquen las explotaciones aseguradas.

El dictamen de los peritos se emitirá en el plazo señalado de común acuerdo por las partes o, en su defecto, en el de quince días desde la aceptación de su nombramiento por el tercer perito.

Los gastos y honorarios del perito tercero y demás gastos que ocasione la tasación pericial colegiada serán de cuenta y cargo por mitad del Asegurado y de la Agrupación, salvo que una de las partes hubiera hecho necesaria dicha peritación por haber mantenido una valoración de daños manifiestamente desproporcionada, en cuyo caso será ella la única responsable de dichos gastos.

4.4 Protocolos de Peritación.

No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, en caso de siniestros que afecten a intereses amparados por Seguros Colectivos, el Tomador del Seguro y la Agrupación podrán suscribir un Protocolo para la evaluación de los mismos. El contenido del Protocolo obligará a la Agrupación, al Tomador y a los Asegurados por él representados.

El Protocolo deberá ser formalizado por escrito y contar con el informe favorable de ENESA y de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, quienes darán traslado del mismo al Consorcio de Compensación de Seguros.

§ 40

Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 8, de 10 de enero de 2000
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2000-414

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La existencia de un sistema de protección del derecho de los obtentores de variedades vegetales tiene un impacto positivo en la economía nacional en general y en el sector agrícola en particular, que se concreta en el estímulo de la investigación y el consecuente incremento de los recursos privados destinados a esta actividad, lo que facilitará el acceso de los agricultores a las nuevas tecnologías, mejorará la productividad de las explotaciones y, en definitiva, provocará un aumento de la competitividad de nuestros productos y de la renta de los agricultores.

Hasta ahora, el sistema de protección de los obtentores se encontraba recogido en el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales de 2 de diciembre de 1961, aprobado en el seno de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), suscrito y ratificado por el Reino de España, y en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de protección de obtenciones vegetales inspirada en gran medida en aquél.

2

Las razones que justifican la aprobación de un nuevo marco jurídico nacional de protección de los obtentores obedece a dos razones fundamentales:

En primer lugar, resulta necesario adaptar la normativa nacional a un marco jurídico internacional cambiante. Por un lado el Convenio internacional de la UPOV ha sido revisado en sucesivas ocasiones; las reformas introducidas por los Convenios de 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 fueron incorporadas al ordenamiento jurídico nacional, sin

embargo, el Convenio de 19 de marzo de 1991 introdujo novedades que resulta preciso contemplar en la legislación nacional.

Por otro lado, la Unión Europea se ha dotado de un sistema de protección propio mediante el Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

No obstante, el artículo 3 de este Reglamento (CE) reconoce el derecho de los Estados miembros de la Unión Europea a "conceder derechos de propiedad nacionales sobre las variedades vegetales", aunque prohíbe expresamente la doble titularidad de derechos, nacionales y comunitarios. El Estado español opta por el establecimiento de un sistema de protección propio, aunque armonizado con la normativa comunitaria; en este sentido, debe tenerse en cuenta que el derecho comunitario remite a la legislación nacional todas las cuestiones que pueden suscitarse con motivo de las acciones judiciales por infracciones a tal derecho.

En segundo lugar, los recientes avances en materia de biotecnología y la ingeniería genética, que han acelerado los procesos de obtención de variedades y la experiencia adquirida en los últimos veinte años, hacen necesario y, por supuesto, conveniente proceder a modificar la legislación vigente para ponerla en línea con todos los países industrializados no sólo de la Unión Europea, sino de otros continentes.

3

La presente Ley tiene como objetivos fundamentales, aparte de la adaptación a la normativa internacional, reforzar la protección de los obtentores y mejorar el funcionamiento de la Administración pública en el ejercicio de las funciones relativas a la materia regulada por esta Ley.

El reforzamiento de los derechos de los obtentores se logrará mediante una regulación más precisa y técnicamente perfecta de las facultades que les confiere el título de obtención vegetal, así como la ampliación de la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que incentivará la investigación en este campo. Concretamente, las principales novedades de esta Ley son las siguientes:

En primer lugar, define con mayor precisión las facultades de los obtentores relativas a la explotación de sus variedades protegidas, determinando con claridad las actuaciones de terceros relacionadas con su variedad que requieren su autorización y reforzando las acciones para perseguir a aquellos que prescindan de ella.

En segundo lugar, define con claridad la denominada "excepción del agricultor", que se refiere a aquellos supuestos en los que los agricultores podrán utilizar el material vegetal producido en sus propias fincas para su uso en las mismas, sin necesidad de autorización del obtentor de la variedad utilizada o de realizar contribución económica al mismo.

Además de la excepción del agricultor, se clarifican algunas excepciones al derecho del obtentor que antes estaban poco definidas. La más importante quizás es la del posible uso de las variedades protegidas como material para la creación de nuevas variedades, evitando así cualquier tipo de limitación a la investigación en este campo. El concepto de variedad esencialmente derivada juega sin duda un papel importante en lo que se refiere a la delimitación del derecho de los obtentores y resolverá situaciones que en el pasado presentaron problemas de atribución de la propiedad de variedades.

En tercer lugar, se aumenta la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que constituye un mayor estímulo de cara a la investigación en la obtención de nuevas variedades y un alineamiento con lo regulado en otros países para dichos períodos.

En cuarto lugar, se introduce en nuestra legislación la posibilidad de poder comercializar en España las variedades vegetales antes de solicitar la protección, circunstancia que permite a los obtentores conocer por un lado, los resultados prácticos y el valor productivo de dicha variedad antes de acometer unos gastos que, en el caso de variedades de resultados mediocres, no resultarían compensados, y por otro, la respuesta de los agricultores ante la oferta de las nuevas variedades antes de someterse al sistema de protección.

La mejora del funcionamiento de los órganos que intervienen en el ejercicio de estas funciones se trata de lograr describiendo con mayor simplicidad y precisión sus funciones y

los procedimientos a que debe sujetarse su actuación. En general, la Ley mejora el funcionamiento de los órganos colegiados que intervienen, al darles un contenido mucho más técnico, jurídico y científico, que el que tenían hasta ahora con un elevado índice de participación representativa de agentes económicos.

4

Desde otro punto de vista, esta Ley permite una mayor colaboración internacional, no sólo con otros Estados miembros de la Unión Europea, sino con terceros países, al flexibilizar los sistemas de establecimiento de la cooperación en este campo.

Además, debe señalarse que se aprovecha esta Ley para incorporar al ordenamiento jurídico interno el artículo 12 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en lo referente a la concesión de licencias obligatorias por dependencia.

Finalmente, en el caso de variedades que contengan o estén constituidas por organismos modificados genéticamente, se aplicará la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, en lo que se refiere a la realización del examen técnico.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.9.a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial y del artículo 149.1.1.a que reserva al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales**Artículo 1.** *Objeto de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

2. Para el reconocimiento y protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva se concederá un título de obtención vegetal.

Artículo 2. *Definición de variedad.*

1. Se entiende por variedad, a los efectos de esta Ley: un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

a) Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.

b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.

Artículo 3. *Definición de obtentor.*

1. Se entiende por obtentor a los efectos de lo dispuesto en la presente Ley la persona que haya creado o descubierto y desarrollado una variedad, o sus causahabientes.

2. Se entenderá por derecho de obtentor, el conjunto de derechos que a su titular confiere el título de obtención vegetal de una variedad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 4. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley será de aplicación a todos los géneros y especies vegetales, incluidos los híbridos de géneros o de especies.

TÍTULO I

Derecho material

CAPÍTULO I

Requisitos de la variedad vegetal

Artículo 5. *Condiciones de la variedad.*

1. Se concederá el título de obtención vegetal cuando la variedad sea:

- 1) Nueva.
- 2) Distinta.
- 3) Homogénea, y
- 4) Estable.

2. La concesión del título de obtención vegetal no podrá depender de condiciones suplementarias o dife rentes de las antes mencionadas, a reserva de que la variedad sea designada por una denominación conforme a lo dispuesto en los artículos 47, 48 y 49, que el obtentor haya cumplido las formalidades previstas por esta Ley y disposiciones complementarias y que haya pagado las tasas adeudadas.

Artículo 6. *Novedad.*

1. La variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud del título de obtención vegetal, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros por el obtentor o con su consentimiento para la explotación de la variedad o, habiéndolo sido, no han transcurrido los siguientes plazos:

- a) Un año, si la venta o entrega se realizó en España.
- b) Cuatro años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto no fueron árboles o vides.
- c) Seis años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto fueron árboles o vides.

2. No se considerará perdida la condición de novedad por una venta o entrega a terceros en los siguientes casos:

- a) Si es consecuencia de un abuso cometido en perjuicio del obtentor.
- b) Si es resultado de la transferencia de los derechos sobre la variedad.
- c) Si, a través de una tercera persona y por cuenta del obtentor, se ha producido material de reproducción o multiplicación de la variedad, siempre y cuando dicho material pase a estar bajo el control del obtentor.
- d) Si ha sido utilizada por una tercera persona para llevar a cabo ensayos de campo o laboratorio o incluso ensayos de transformación a pequeña escala para hacer evaluaciones sobre la misma.

3. No se perderá tampoco la condición de novedad por el sólo hecho de la inscripción en un Registro Oficial de Variedades admitidas para la comercialización o en cumplimiento de otras obligaciones jurídicas relacionadas con la bioseguridad.

4. Cuando la producción de una variedad requiera el empleo repetido de otra u otras variedades distintas, la venta o la entrega a terceros de material de reproducción o de multiplicación o del producto de la cosecha de la primera variedad mencionada, en las condiciones establecidas en el apartado 1, determinan la pérdida de la condición de novedad de la variedad o variedades empleadas en dicha producción.

Artículo 7. *Distinción.*

1. Una variedad será considerada distinta si es posible diferenciarla claramente por la expresión de las características resultantes de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida.

2. En particular, se considerará que una variedad es notoriamente conocida, a partir de la fecha en que se haya presentado en cualquier país una solicitud:

a) Bien de concesión de un derecho de obtentor, siempre que conduzca a la consecución de la protección solicitada.

b) Bien de inscripción de la variedad en un registro oficial, siempre que resulte finalmente inscrita.

3. La notoriedad de la existencia de otra variedad podrá desprenderse también de la explotación de la variedad ya en curso, presencia de la misma en una colección de referencia o de cualquier otro medio de prueba.

Artículo 8. *Homogeneidad.*

Se considerará homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres específicos, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa.

Artículo 9. *Estabilidad.*

Se considerará estable la variedad si sus caracteres específicos se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo.

CAPÍTULO II

Requisitos del solicitante**Artículo 10. *Solicitante del derecho.***

1. Podrá solicitar el título de obtención vegetal para una variedad, el obtentor de la misma, tal y como se ha definido en el apartado 1 del artículo 3. En el caso de que se trate del causahabiente del obtentor, deberá acreditar debidamente tal condición.

2. Salvo prueba en contrario, el solicitante será considerado como el titular del derecho de la obtención.

3. En el caso de que varias personas hayan creado o descubierto y desarrollado conjuntamente una variedad, el derecho a obtener el título de obtención vegetal corresponderá en común a todas ellas.

4. Asimismo, el derecho a obtener el título de obtención corresponderá de forma conjunta al obtentor y a cualquier otra persona, en caso de que el obtentor y la otra persona hayan acordado compartir dicho derecho.

5. Cuando el obtentor sea un trabajador por cuenta ajena o empleado público, el derecho de obtentor se regirá por la normativa aplicable a la relación de servicios de que se trate y, en su defecto, se aplicará supletoriamente la regulación de las invenciones laborales, contenida en el Título IV de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

Artículo 11. *Nacionalidad del solicitante.*

Podrán solicitar los títulos de obtención vegetal regulados en la presente Ley, las siguientes personas, naturales o jurídicas:

a) Las que posean la nacionalidad española, o que tengan su domicilio o su sede en España.

b) Los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) o de un Estado que sea

miembro de una organización intergubernamental que sea miembro de dicha Unión, o que tengan su domicilio o su sede en uno de dichos Estados.

c) Los extranjeros no comprendidos en los apartados anteriores, siempre que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española la obtención de títulos equivalentes.

CAPÍTULO III

Derechos de obtentor

Artículo 12. *Alcance del derecho de obtentor.*

1. La protección de la variedad tiene como efectos conferir al beneficiario o a los beneficiarios del título de obtención vegetal el derecho exclusivo a llevar a cabo, respecto a la misma, las distintas actuaciones que figuran en el apartado siguiente.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para la ejecución de las actuaciones siguientes realizadas respecto al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida:

- a) La producción o la reproducción (multiplicación).
- b) El acondicionamiento a los fines de la reproducción o de la multiplicación.
- c) La oferta en venta.
- d) La venta o cualquier otra forma de comercialización.
- e) La exportación.
- f) La importación, o g) La posesión para cualquiera de los fines mencionados en los apartados a) a f).

3. El obtentor podrá someter su autorización a condiciones y a limitaciones.

Artículo 13. *Otros casos que requieren la autorización del obtentor.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en el apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto del producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación.

2. Reglamentariamente se podrá prever que, a reserva de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en los párrafos a) a g) del apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto de productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida cubierto por las disposiciones del apartado 1 del presente artículo, por utilización no autorizada de dicho producto de cosecha, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha.

3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de los artículos 12 y 13, también se aplicará a:

- a) Las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada.
- b) Las variedades que no se distingan claramente de la variedad protegida, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.
- c) Las variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

4. A los fines de lo dispuesto en el apartado 3, a), se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad, denominada ésta última variedad inicial, si:

a) Se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

b) Se distingue claramente de la variedad inicial, y c) Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de

los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

Artículo 14. *Excepción en beneficio del agricultor.*

1. Los agricultores están autorizados a utilizar con fines de propagación en sus propias explotaciones el producto de la cosecha obtenido de la siembra en ellas de material de propagación de una variedad protegida que haya sido adquirida lícitamente y no sea híbrida ni sintética.

a) A los efectos de esta Ley se entiende por "explotación propia", toda explotación o parte de ella que el agricultor explote realmente cultivando vegetales, tanto si es de su propiedad como si la administra bajo su responsabilidad y por cuenta propia, en particular en el caso de los arrendamientos.

b) Asimismo, se entiende por "agricultor", a toda persona física o jurídica, cooperativas, sociedades agrarias de transformación, sociedades mercantiles o cualquier otra admitida en derecho que figure como titular de la explotación, por administrarla bajo su responsabilidad y por cuenta propia.

2. La excepción a que se refiere este artículo se aplicará únicamente a las especies vegetales recogidas en el anexo 1.

3. El ejercicio de la excepción estará sujeto a las siguientes reglas:

a) No habrá restricciones cuantitativas en la explotación del agricultor cuando así lo requieran las necesidades de la explotación.

b) El producto de la cosecha podrá ser sometido a tratamiento para su siembra por el propio agricultor o por medio de servicios a los que éste recurra, debiéndose en todo momento garantizar la identidad del producto que se va a someter a tratamiento y del producto resultante del procesamiento.

c) Los pequeños agricultores no estarán obligados a pagar remuneraciones al titular de la obtención. Se considerarán pequeños agricultores, a los efectos de esta Ley, aquellos que reglamentariamente se determinen en función de las peculiaridades de la especie que produzca.

d) Los demás agricultores están obligados a pagar al titular una remuneración, que será apreciablemente menor que la cantidad que se cobre por la producción, bajo licencia, de material de propagación de la misma variedad en la misma zona.

e) El control de la observancia de las disposiciones de este artículo o de las que se adopten de conformidad con el mismo, será responsabilidad exclusiva del titular del título de obtención vegetal.

f) Los agricultores y los que presten servicios de acondicionamiento, facilitarán al titular del título de obtención vegetal, a instancias de éste, la información que considere necesaria.

4. Los organismos oficiales que intervengan en el control podrán facilitar información pertinente, si la han obtenido en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que ello represente nuevas cargas o costes. Esta disposición se entiende sin perjuicio de las disposiciones nacionales o comunitarias sobre protección de datos personales.

Artículo 15. *Limitaciones al derecho del obtentor.*

El derecho de obtentor no se extenderá a:

a) Los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales.

b) Los actos realizados a título experimental.

c) Los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, así como a los actos mencionados en el apartado 2 del artículo 12 y los apartados 1 y 2 del artículo 13 realizados con tales variedades, a menos que las nuevas variedades sean: variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida, o que no se distinguen claramente de la variedad protegida, o que sean variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

Artículo 16. *Material de una variedad.*

1. El derecho de obtentor no se extenderá a los actos relativos al material de su variedad o de una variedad prevista por el apartado 3 del artículo 13 que haya sido vendido o comercializado en España por el obtentor o con su consentimiento, o al material derivado de dicho material, a menos que estos actos:

- a) Impliquen una nueva reproducción o multiplicación de la variedad en cuestión.
- b) Impliquen una exportación de material de la variedad, que permita reproducirla, a un país que no proteja las variedades del género de la especie vegetal a que pertenezca la variedad, salvo si el material exportado está destinado al consumo.

2. A los fines de lo dispuesto en el apartado anterior, se entenderá por "material", en relación con una variedad,

- a) El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.
- b) El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.
- c) Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

Artículo 17. *Limitaciones por interés público.*

1. El ejercicio del derecho de obtentor sólo podrá limitarse por razones de interés público, que deberán ser acordadas por Real Decreto acordado por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Se considerará que existen motivos de interés público:

a) Cuando la iniciación, el incremento a la generalización de la explotación de la variedad protegida, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional o para el medio ambiente.

b) Cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada, implique graves perjuicios para el desarrollo económico o tecnológico del país.

c) Cuando las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.

3. Cuando las limitaciones a que se refieren los apartados anteriores, tengan por efecto permitir a un tercero realizar cualquiera de los actos para los que se requiera la autorización del obtentor, el Gobierno deberá adoptar las medidas necesarias para que los obtentores reciban una compensación económica equitativa.

4. También podrá limitarse el ejercicio del derecho del obtentor cuando las variedades objeto del derecho contengan organismos modificados genéticamente, sin necesidad de acudir al régimen previsto en el número 1 de este artículo, siendo de aplicación lo previsto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establecen el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

Artículo 18. *Duración de la protección.*

1. La duración del derecho del obtentor se extenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural a contar desde el año de concesión de los derechos de obtentor.

2. Durante el período comprendido entre la presentación de la solicitud y la concesión del derecho de obtentor, el solicitante de un título de obtención vegetal tendrá derecho a percibir una compensación económica de quien, durante el mencionado período, haya realizado actos que, tras la concesión del derecho, requieran la autorización del obtentor, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 12 y 13.

3. Para percibir la compensación económica prevista en el apartado anterior, el solicitante deberá poner en conocimiento del tercero la existencia de la solicitud.

4. En el supuesto de que el título de obtención vegetal no fuera concedido, el solicitante que hubiera percibido las compensaciones económicas mencionadas en el presente artículo deberá reembolsarlas con el interés legal, salvo pacto expreso entre las partes.

CAPÍTULO IV

El derecho de obtentor como derecho de propiedad**Artículo 19.** *Independencia del derecho del obtentor.*

La validez del derecho del obtentor no dependerá de las restricciones o limitaciones que se establezcan a la producción, control y comercialización del material de las variedades o a la importación y exportación de ese material.

Artículo 20. *Transmisión del derecho.*

1. Los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada y el derecho del obtentor son transmisibles por cualquiera de los medios admitidos en derecho, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la Ley.

2. Los actos por los que se transmitan o modifiquen los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada o el derecho de obtentor no afectarán a los derechos adquiridos por terceros antes de la fecha de dichos actos.

3. Todos los actos a que se refieren los apartados anteriores deberán constar por escrito para que tengan validez.

Artículo 21. *Vulneración de los derechos del obtentor.*

El titular de un título de obtención vegetal, podrá ejercitar ante los órganos de la jurisdicción ordinaria, las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

En particular el titular podrá exigir:

- a) El cese de los actos que violen su derecho.
- b) La indemnización por los daños y perjuicios sufridos.
- c) La recogida de todo el material vegetal obtenido que se encuentre en poder de cualquiera de los responsables y su destrucción cuando ello fuera indispensable.
- d) La atribución en propiedad del material vegetal al que hace referencia el párrafo anterior, en cuyo caso su valor será imputado a la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor de los citados productos excediera de la indemnización concedida, el titular del derecho deberá compensar a la parte condenada por el exceso.
- e) La publicidad de la sentencia por cuenta de la parte condenada.
- f) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de su derecho.

Artículo 22. *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. Estarán obligados a responder por los daños y perjuicios causados quienes infrinjan los derechos de obtentor por:

- a) Llevar a cabo alguna de las operaciones que se citan en el apartado 2 del artículo 12 de esta Ley sin poseer la debida autorización del titular de la obtención vegetal.
- b) Utilizar, hasta el punto de crear riesgo de confusión, una designación idéntica o parecida a la denominación de una variedad protegida, si dicha designación se aplica a otra variedad de la misma especie o de una especie botánicamente cercana.
- c) Omitir el uso de la denominación para una determinada variedad protegida o cambiar la citada denominación.

2. Todos aquéllos que vulneren los derechos del obtentor, de cualquier otra forma diferente a las indicadas en el apartado 1, estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios únicamente cuando en su actuación hubiere mediado dolo o negligencia, presumiéndose la existencia de dolo a partir del momento en que el infractor haya sido advertido por el titular del título de obtención vegetal y requerido para que cese en la violación del derecho del obtentor.

3. La indemnización de daños y perjuicios a favor del titular del título de obtención vegetal comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido y el de la ganancia que

haya dejado de obtener, sino también el perjuicio que suponga el desprestigio de la variedad objeto del título de obtención vegetal causado por el infractor mediante una utilización inadecuada. La indemnización en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por la persona que cometió la infracción.

CAPÍTULO V

Licencias de explotación

Artículo 23. *Licencias contractuales.*

1. El titular de un título de obtención vegetal podrá conceder licencias de explotación de la variedad objeto del mismo, siempre que se cumplan las condiciones que por dicho titular se establezcan, y cuanto sobre esta materia se regule en la presente Ley y sus disposiciones complementarias.

2. Las licencias podrán ser exclusivas o no exclusivas.

3. Los contratos de licencia se realizarán por escrito y no surtirán efectos frente a terceros mientras no estén debidamente inscritos en el libro registro de licencias.

Artículo 24. *Licencias obligatorias.*

1. El Consejo de Ministros, por Real Decreto, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá conceder licencias de explotación obligatorias sobre variedades objeto de un título de obtención vegetal si lo considera necesario para salvaguardar el interés público, en los términos definidos en el apartado 2 del artículo 17.

2. Sólo se concederá licencia obligatoria si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la persona que la solicite esté en condiciones, en particular técnico-económicas, de explotar el derecho de obtentor de manera competente y con profesionalidad.

b) Que el titular del derecho de obtentor se haya negado a conceder licencia al solicitante, o que no esté dispuesto a concederla en condiciones razonables.

c) Que hayan transcurrido más de tres años entre la fecha de la concesión del derecho de obtentor y la fecha de solicitud de la concesión de la licencia obligatoria.

d) Que la persona que solicite la licencia obligatoria, haya abonado las tasas previstas para la concesión de la misma.

3. La licencia obligatoria confiere al titular de la misma el derecho no exclusivo de realizar todos o parte de los actos cubiertos por los artículos 12 y 13.

Artículo 25. *Licencias obligatorias por dependencia.*

1. Cuando un obtentor no pudiera obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la invención protegida por la patente, en la medida en que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular de la patente. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica del invento.

Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la variedad objeto del título de obtención vegetal.

2. Cuando el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiera explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular del derecho de obtención vegetal. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica de la variedad vegetal.

Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados anteriores deberán demostrar:

a) Que se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual, y b) Que la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

4. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de una invención patentada, se hará de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Título IX de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, y en su normativa complementaria.

5. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de un derecho de obtentor, se regirá por lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 26. *Condiciones de las licencias obligatorias.*

Corresponde al Consejo de Ministros:

a) Fijar la remuneración equitativa que el beneficiario de una licencia obligatoria debe abonar al titular del derecho de obtentor, teniendo en cuenta, entre otros criterios, el de la importancia económica de la variedad.

b) Exigir al titular del derecho de obtentor, en su caso, que ponga a disposición del beneficiario de la licencia obligatoria la cantidad de material de reproducción o de multiplicación necesaria para la utilización razonable de dicha licencia, contra el pago de una adecuada remuneración.

c) Fijar el período de duración de la licencia obligatoria, que no podrá ser superior a cuatro años y que podrá ser prorrogado, si se estima oportuno, en caso de que persistan las condiciones requeridas para la concesión de la citada licencia.

d) Retirar la licencia obligatoria si el beneficiario infringe alguna de las condiciones impuestas cuando le fue concedida.

CAPÍTULO VI

Nulidad y extinción del derecho del obtentor

Artículo 27. *Nulidad del derecho.*

Será nula la concesión del título de obtención vegetal en los casos previstos en el artículo 62.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y, en particular, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se compruebe que, en el momento de la concesión, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 6 y 7, y si, la concesión del derecho se fundó en las informaciones y documentos proporcionados por el solicitante, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 8 y 9.

b) Cuando el título de obtención vegetal se conceda a una persona que no tenía derecho al mismo, a menos que se haya transferido a la persona a quien corresponde el derecho.

Artículo 28. *Extinción del derecho.*

1. El derecho del obtentor se extingue por las siguientes causas:

a) Por expiración del plazo por el que fue concedido.

b) Por renuncia del titular.

c) Por causas sobrevenidas que provoquen la pérdida de las propiedades esenciales de la obtención vegetal recogidas en los artículos 8 y 9.

d) Por incumplimiento de las obligaciones enumeradas en el apartado 2, previo requerimiento de su cumplimiento por la Administración.

2. El titular de la obtención vegetal deberá cumplir, en los plazos y forma que reglamentariamente se establezcan, con las siguientes obligaciones:

a) Presentar ante la autoridad competente los datos, documentos y material necesarios para comprobar el mantenimiento de los requisitos esenciales de la variedad protegida.

b) Abonar el importe devengado por las tasas por mantenimiento a que se refiere el artículo 55.

c) Proponer una denominación adecuada para la variedad protegida en caso de cancelación de la inicialmente asignada.

3. La extinción del derecho conllevará la cancelación de la inscripción del título de obtención vegetal en el Registro Oficial de Variedades Protegidas.

TÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Infracciones administrativas.*

1. Las infracciones administrativas se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Serán infracciones muy graves:

a) La transferencia de material vegetal protegido por un título de obtención vegetal que no se corresponda con las características que figuran en su descripción oficial.

b) Los incumplimientos de las condiciones incluidas en la licencia de explotación de una variedad protegida que afecten a las cualidades intrínsecas del material o a las circunstancias que motivaron la concesión del título de obtención vegetal.

c) La aportación de datos falsos que puedan ser relevantes para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.

3. Serán infracciones graves:

a) La ocultación o el intento de ocultar información relevante para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.

b) Las actuaciones dirigidas a dificultar el control de las actividades reguladas en esta Ley y la observancia de las reglas que para su desarrollo y fiscalización se establecen en la misma.

c) La negativa o resistencia a suministrar datos o a facilitar la información requerida por el órgano competente o sus agentes en orden al cumplimiento de las funciones de información, tramitación, inspección y ejecución de las materias a que se refiere la presente Ley.

d) La ocultación de información por las entidades autorizadas para el acondicionamiento de grano de siembra, en relación con lo establecido en el artículo 14.

e) El incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad contemplada en el apartado 3 del artículo 49.

4. Serán infracciones leves cualesquiera de las actuaciones tipificadas en los apartados 2 y 3 de este artículo cuando no concurra dolo sino simple negligencia.

Artículo 30. *Sanciones.*

1. Las infracciones calificadas como muy graves se sancionarán con multas comprendidas entre 4.207,09 y 9.015,18 euros.

2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 1.803,04 y 4.207,08 euros.

3. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 601,01 y 1.803,04 euros.

4. Además de las multas señaladas en el presente artículo, se ordenará el decomiso del material vegetal, en los supuestos previstos en las letras a) y b) del número 2 del artículo 29.

Artículo 31. *Cuantía de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las multas se hará atendiendo en cada caso a la existencia de intencionalidad o reiteración, a la naturaleza de los perjuicios causados y a la reincidencia en la comisión de infracciones.

TÍTULO III

Organización

Artículo 32. *Competencia administrativa.*

1. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o al organismo público de la Administración General del Estado, que se determine, la tramitación de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal, en los términos de esta Ley.

2. Las Comunidades Autónomas ejercerán las facultades relativas a la recepción de las solicitudes y a la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de los requisitos formales de las mismas.

3. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal y las relaciones en esta materia, a través del cauce correspondiente, con otros Estados y Organismos internacionales.

4. La potestad sancionadora se ejercerá por las Comunidades Autónomas y por la Administración General del Estado, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 33. *Registro Oficial de Variedades Protegidas.*

1. Se constituye un Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, gestionado por el Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se inscribirán las solicitudes de protección, las resoluciones de concesión del título de obtención vegetal y las licencias de explotación, así como cualquier otra circunstancia relevante que se determine reglamentariamente.

2. El Registro Oficial se organizará en libros, de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente.

3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de coordinación entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las Comunidades Autónomas competentes, para posibilitar el acceso de las mismas a la información que precisen del Registro Oficial, para el adecuado ejercicio de las competencias que tienen atribuidas.

Artículo 34. *Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.*

1. Se crea la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la que se atribuyen las siguientes funciones:

a) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los "Títulos de Obtención Vegetal".

b) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la revisión de oficio de los actos nulos o la declaración de lesividad de los actos anulables relacionados con la protección de las obtenciones vegetales.

c) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la elevación al Consejo de Ministros de los proyectos de Reales Decretos de concesión de licencias obligatorias, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.

d) Proponer al órgano competente la adopción de medidas y la elaboración de normas relativas a la protección del derecho de obtentor.

e) Informar los asuntos relacionados con el derecho de obtentor que le sean sometidos.

f) Cualesquiera otras competencias que legal o reglamentariamente se le encomienden.

2. La Comisión estará integrada por expertos de reconocido prestigio en los campos de la botánica, la genética, la producción de semillas y plantas de vivero y juristas

especializados en el régimen de protección del derecho del obtentor. La Comisión no tendrá carácter representativo de los distintos sectores afectados.

3. La naturaleza, adscripción, composición y funcionamiento de la Comisión se determinará reglamentariamente.

TÍTULO IV

Procedimiento

CAPÍTULO I

Solicitud

Artículo 35. *Solicitud.*

1. Cualquier persona interesada en la concesión del título de obtención vegetal para una variedad deberá presentar una solicitud dirigida al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que deberá comprender, como mínimo, las siguientes especificaciones:

- a) Nombre, apellidos y domicilio del solicitante y, en su caso, de su representante.
- b) Nombre, apellidos y domicilio del obtentor, en caso de no coincidir con el solicitante.
- c) Género y especie a la cual pertenece la variedad.
- d) Denominación propuesta para la variedad o, en su caso, una designación provisional.
- e) Nacionalidad del solicitante y, en su caso, del obtentor.
- f) Descripción técnica de la variedad así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada y su genealogía.
- g) La fecha de presentación efectuada anteriormente en otro país, la denominación bajo la cual la variedad ha sido registrada o, en su defecto, la designación provisional y el país en el cual fue solicitado el derecho de obtentor, todo ello en el caso de que se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior.
- h) El comprobante de haber sido satisfechas las tasas correspondientes.

2. La forma y el contenido detallado del impreso de solicitud, así como los documentos que hayan de acompañarse a la misma, se especificarán reglamentariamente.

3. Las solicitudes de concesión del título de obtención vegetal podrán presentarse en cualquiera de las oficinas y registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 36. *Precedencia de una solicitud.*

La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha de recepción de la misma. Cuando se trate de solicitudes con la misma fecha, la precedencia se determinará conforme al orden en que hayan sido recibidas, si es posible establecerlo. Si no fuera posible, no habrá precedencia entre las solicitudes.

Artículo 37. *Publicidad de las solicitudes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín oficial de variedades protegidas, de carácter meramente informativo.

2. Deberán publicarse en el boletín de variedades protegidas los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

- a) Las solicitudes del derecho de obtentor presentadas y las retiradas.
- b) Las solicitudes de denominación de las variedades para las que se solicita la protección, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.
- c) Los títulos de obtención vegetal concedidos y las solicitudes desestimadas.

Artículo 38. Derecho de prioridad.

1. El solicitante de un "Título de Obtención Vegetal" podrá beneficiarse de la prioridad de una solicitud de protección de la misma variedad que haya presentado con anterioridad en:

- a) Cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
- b) La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales de la Unión Europea.
- c) Cualquier Estado miembro de la UPOV o de una organización intergubernamental miembro de ella.
- d) Cualquier Estado que, sin pertenecer a la UPOV, reconozca a las solicitudes presentadas en España un derecho de prioridad con efectos equivalentes.

2. El reconocimiento de la prioridad de una solicitud deberá pedirse en el plazo de doce meses, contados a partir de la fecha de presentación de aquella, y acreditarse debidamente. En caso de que fuesen varias las solicitudes anteriores presentadas conforme a lo dispuesto en el apartado 1, la prioridad deberá referirse a la solicitud más antigua.

3. Reconocida la prioridad de una solicitud anterior, se considerará como fecha de presentación de la solicitud de concesión del título de obtención vegetal, a los efectos de lo previsto en los artículos 6 y 7, la fecha de presentación de aquélla.

4. El solicitante que reivindique la prioridad deberá proporcionar una copia de los documentos que constituyan la primera solicitud, certificado por la autoridad ante la cual haya sido presentada, así como cualquier otra prueba de que la variedad objeto de las dos solicitudes es la misma. El solicitante gozará para ello de un plazo mínimo de tres meses contados a partir de la fecha de reivindicación de la prioridad.

5. El obtentor dispondrá de un plazo de dos años desde la expiración del plazo para la petición de la prioridad, o desde que se haya rechazado o retirado la primera solicitud para proporcionar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cualquier información, documento o material exigidos para la realización del examen previsto en el artículo 40.

6. Los hechos que tengan lugar en el plazo fijado en el apartado 2, tales como la presentación de otra solicitud, o la publicación o utilización de la variedad objeto de la primera solicitud, no constituirán un motivo de rechazo de la solicitud posterior. Estos hechos tampoco podrán crear derechos en favor de terceros.

CAPÍTULO II

Tramitación de la solicitud**Artículo 39. Examen de la solicitud.**

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias comprobarán que la solicitud presentada cumple con los requisitos exigidos, y en particular, que:

- a) Ha sido presentada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10.
- b) Cumple con las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 35.
- c) Se acompañan los documentos que reglamentariamente se establezcan de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del artículo 35.
- d) Se ajusta a lo dispuesto en el artículo 38, en el caso de que se reivindique la prioridad de una solicitud anterior.
- e) Se presenta el justificante de haber satisfecho las tasas correspondientes por la tramitación del artículo 53.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar si la variedad puede acogerse al derecho de obtentor.

3. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en un plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, apercibiéndole que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada a tal efecto por el órgano competente.

Artículo 40. Examen técnico.

1. Una vez realizados con resultado positivo los exámenes a que se refiere el artículo anterior, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

- a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.
- b) Determinar que es distinta, homogénea y estable de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9 respectivamente.
- c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá, para cada especie o grupo de especies, las normas precisas para la realización del examen técnico entre las que, al menos, se detallarán:

- a) El material vegetal que el obtentor debe entregar para poder realizar las observaciones pertinentes.
- b) Las características en cuanto a la calidad del mencionado material.
- c) Las fechas y lugares donde debe ser depositado el mismo.
- d) La duración de los exámenes que, al menos, será de dos años o campañas, salvo que circunstancias especiales aconsejen lo contrario así como otros detalles sobre la realización de los mismos.

3. El examen técnico será realizado bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que podrá llevarlo a cabo directamente o mediante acuerdo con las Comunidades Autónomas u otras instituciones españolas o extranjeras que desarrollen tareas similares.

4. En los casos en que se determine, se podrán utilizar los resultados de los exámenes técnicos realizados en otro país con el que España mantenga acuerdos sobre la protección de derechos de obtentor y siempre y cuando técnicamente sea posible con las debidas garantías.

5. En aquellos casos en que la realización del examen técnico entrañe dificultades, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá acordar que se tengan en cuenta los resultados de los ensayos de cultivo o de otros ensayos ya efectuados por el obtentor.

6. En el caso que se trate de una variedad que contenga, o constituya un organismo genéticamente modificado, se aplicará lo establecido en la normativa específica, referente a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Artículo 41. Oposiciones a la concesión del título de obtención vegetal.

1. Cualquier persona podrá oponerse a la concesión de un título de obtención vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrán plantearse oposiciones basadas en alguno de los siguientes motivos:

- a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 11 de la presente Ley. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los Tribunales ordinarios.
- b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establezcan en esta Ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 42. Tramitación de la oposición.

1. Las oposiciones serán comunicadas al solicitante, que dispondrá de un plazo de tres meses para hacer alegaciones sobre las mismas y precisar si tiene intención de mantener su solicitud, modificarla o retirarla.

La contestación del solicitante será comunicada al opositor, que dispondrá de un plazo de un mes para formular alegaciones sobre la misma y para ratificar o retirar su oposición.

2. Las oposiciones presentadas serán examinadas y resueltas de forma separada e independiente al procedimiento de concesión del título de obtención vegetal.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con objeto de resolver las oposiciones presentadas, podrá requerir a las personas que manifestaron la oposición la aportación de información y documentación adicional, así como del material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

Artículo 43. *Acceso a la información.*

1. Los interesados en un procedimiento tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, incluidos los resultados del examen técnico y la descripción de la variedad, garantizando, en todo caso, el secreto de la obtención vegetal.

2. Con objeto de garantizar el secreto de la obtención vegetal, solo tendrán acceso a los expedientes contenidos en el Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, las personas que invoquen un interés legítimo sobre aquellas, para consultar los documentos relativos a la solicitud, y resolución de concesión de un título de obtención vegetal, así como para visitar los ensayos correspondientes al examen técnico de la variedad, y los de control de su mantenimiento.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras, el solicitante del título de obtención vegetal correspondiente, podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a estas, se mantengan con el debido secreto. En tales casos, esa parte de información o ensayos no se podrá ni consultar ni visitar, respectivamente.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá la obligación de conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la retirada o denegación de la solicitud de protección.

CAPÍTULO III

Resolución del procedimiento

Artículo 44. *Resolución.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, concederá el título de obtención vegetal a un solicitante cuando, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que la misma cumple con las condiciones previstas en el artículo 5 de la presente Ley, además de que haya cumplido con las demás exigencias previstas en la misma.

2. La protección otorgada por el título de obtención vegetal producirá efectos con carácter retroactivo desde el momento de presentación de la solicitud.

3. La eficacia de la resolución quedará demorada hasta que se produzca el pago de la tasa prevista en el artículo 53.

4. La concesión del título de obtentor sobre una variedad vegetal deberá ser inscrita en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas.

Artículo 45. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud del título de obtención vegetal.

2. El plazo máximo de duración del procedimiento será de seis meses. El plazo se interrumpirá desde la fecha de la comunicación al interesado prevista en el artículo 42, apartado 4, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. El plazo interrumpido comenzará a contar nuevamente, desde la fecha en que se comunique al interesado que

queda abierto el trámite de audiencia, momento en que se habrán incorporado al expediente los resultados del examen técnico contemplado en el artículo 40 de la presente Ley y se habrá comprobado que la denominación es adecuada de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IV de la misma.

3. La duración del examen técnico citado se fijará, en su caso, reglamentariamente por especies o grupos de especies.

Artículo 46. *Caducidad del procedimiento.*

1. Cuando se produzca la paralización del procedimiento por causa imputable al solicitante se le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá su caducidad.

Consumido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación del procedimiento se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no se declarará la caducidad del procedimiento cuando el solicitante justifique debidamente que su inactividad fue consecuencia de un caso fortuito o de la concurrencia de causas de fuerza mayor u otras circunstancias excepcionales.

CAPÍTULO IV

Denominación de la variedad

Artículo 47. *Requisitos de las denominaciones.*

1. La variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otra y destinada a ser su designación genérica.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo siguiente, ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación en relación con la variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor.

3. La denominación no podrá componerse únicamente de cifras, ni inducir a error o prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor.

4. Sólo se admitirá como denominación de una variedad una composición de letras y números, cuando la misma vaya a ser utilizada exclusivamente para la producción de material de propagación de otras variedades, o sea una práctica establecida para designar variedades.

5. La denominación deberá ser diferente de toda denominación que designe una variedad existente de la misma especie vegetal o de una especie vecina, en cualquier Estado miembro de la UPOV, o miembro de cualquiera de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV.

Artículo 48. *Registro de la denominación.*

1. La denominación de la variedad será propuesta por el solicitante, reservándose, en todo caso, la Administración el derecho a añadir al nombre propuesto aquellas especificaciones que resulten oportunas, tanto desde el punto de vista de la aplicabilidad como de la seguridad.

2. Se registrará al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor. Si se comprueba que la denominación no responde a las exigencias de los apartados 3, 4 y 5 del artículo 47, se denegará el registro y se exigirá que el obtentor proponga otra denominación en los plazos que reglamentariamente se señalen. Los derechos adquiridos con anterioridad por terceros no serán afectados.

3. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 49, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

4. En particular el solicitante no puede depositar como denominación de una variedad, una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, en España o en países con los que se hayan establecido convenios sobre protección de obtenciones vegetales, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si se compromete a renunciar a los derechos de las marcas desde el momento en que la variedad sea objeto del título de obtención vegetal.

5. El solicitante deberá presentar junto con la denominación, informe expedido por la Oficina Española de Patentes y Marcas en el que conste las posibles identidades y parecidos con marcas ya registradas o en trámite de registro que hayan sido descubiertas, con expresión de los productos amparados por ellas, dentro de la clase 31, según el nomenclátor establecido en virtud de Arreglo de Niza de 15 de junio de 1957.

La solicitud de informe se presentará en la Oficina Española de Patentes y Marcas, previo pago de la tasa correspondiente y con indicación del motivo del mismo.

Artículo 49. *Utilización de la denominación.*

1. Una variedad no podrá denominarse de modo diferente al utilizado en el primer país donde haya sido registrada, a menos que por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se compruebe que la denominación es inadecuada en España, en cuyo caso, se exigirá que el obtentor proponga otra denominación.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación deberá comunicar a las autoridades correspondientes de los demás países miembros de la UPOV, a las de los Estados miembros de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV, y a las instituciones competentes en esta materia de las mismas, las informaciones relativas a las denominaciones de variedades, concretamente de la propuesta, la aprobación, el registro y la cancelación de las mismas.

3. Quien en España proceda a la puesta en venta o a la comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad protegida, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor relativo a esa variedad, a condición de que, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 48, no se opongan derechos anteriores a esa utilización.

4. Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.

CAPÍTULO V

Mantenimiento del derecho de obtentor

Artículo 50. *Mantenimiento de la variedad.*

1. El titular del título de obtención vegetal relativo a una variedad será responsable del mantenimiento de la misma o, cuando proceda, de sus componentes hereditarios, mientras permanezca vigente la protección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá requerir al titular de un título de obtención vegetal, para que presente a dicha autoridad o a cualquier otra por ella designada, en los plazos que reglamentariamente se establezcan, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad, así como para la renovación de las muestras oficiales que componen la colección de referencia.

Artículo 51. *Verificación de la variedad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, las Comunidades Autónomas competentes comprobarán si las variedades objeto del título de obtención vegetal permanecen inalterables, lo que se llevará a cabo mediante las comprobaciones técnicas correspondientes.

2. Cuando existan indicios de que la variedad no está siendo mantenida adecuadamente por el titular del título de obtención vegetal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa propia o, en su caso, la Comunidad Autónoma competente, ordenará un control de mantenimiento de la variedad estableciendo las modalidades del mismo mediante ensayos de campo u otros ensayos en los que el material suministrado por el titular será comparado con la descripción o la muestra oficial de la variedad.

Cuando de dicho control se desprenda que el titular no ha mantenido las condiciones de la variedad, se le advertirá de ello.

3. En aquellos casos en que se compruebe que la variedad no es homogénea o estable, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la extinción del derecho, previa audiencia del interesado y, en su caso, previo informe de las Comunidades Autónomas que efectuaron los controles pertinentes.

TÍTULO V

Tasas

Artículo 52. *Sujetos pasivos.*

1. Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título, el solicitante del título de obtención vegetal y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos impositivos.

2. Las tasas establecidas en el presente Título se registrarán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

Artículo 53. *Tasa por la tramitación y resolución.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento en los aspectos que esta Ley reserva al Estado y su resolución.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación por la Administración General del Estado.

3. El importe de la tasa derivada del hecho imponible previsto en el número anterior es de 381,27 €.

Artículo 54. *Tasa por la realización del examen técnico.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el examen técnico a que se refiere el artículo 40 de la presente Ley.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto de examen técnico se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de entrega del material vegetal objeto del examen técnico a la autoridad competente para su realización.

3. Las tasas por la realización de los ensayos que constituyen el examen técnico a efectos de concesión del "título de obtención vegetal", serán las siguientes:

Por cada año de examen:

Grupo primero: 751,265130 euros.

Grupo segundo: 540,910894 euros.

Grupo tercero: 450,759078 euros.

Grupo cuarto: 360,607263 euros.

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Cuando el examen técnico se realice por encargo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por haberse así convenido, en un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio. En el caso de que se utilicen los resultados de un examen técnico realizado con anterioridad para la variedad, por un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio.

Artículo 55. *Tasa de mantenimiento.*

1. El hecho imponible de esta tasa es la realización de los trabajos y comprobaciones periódicas necesarias para verificar el mantenimiento de las condiciones que precisa la variedad para continuar siendo objeto de protección.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyas condiciones vayan a ser objeto de comprobación se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá anualmente en el mismo día y mes de notificación de la resolución de concesión del título de obtención vegetal al interesado.

3. Los importes de las tasas por el mantenimiento anual de los derechos del obtentor, son los siguientes:

Por el primer año:

Grupo primero: 90,15 euros.

Grupo segundo: 60,10 euros.

Grupo tercero: 48,08 euros.

Grupo cuarto: 36,06 euros.

Por el segundo año:

Grupo primero: 120,20 euros.

Grupo segundo: 90,15 euros.

Grupo tercero: 72,12 euros.

Grupo cuarto: 60,10 euros.

Por el tercer año:

Grupo primero: 162,27 euros.

Grupo segundo: 132,22 euros.

Grupo tercero: 102,17 euros.

Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el cuarto año:

Grupo primero: 180,30 euros.

Grupo segundo: 156,26 euros.

Grupo tercero: 120,20 euros.

Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el quinto año y siguientes (hasta finalizar la protección):

Grupo primero: 216,36 euros.

Grupo segundo: 180,30 euros.

Grupo tercero: 150,25 euros.

Grupo cuarto: 120,20 euros.

Artículo 56. *Tasa por prestación de servicios administrativos.*

1. El hecho imponible de esta tasa lo constituye la realización de alguno de los servicios administrativos derivados de la tramitación de las solicitudes que se enumeran a continuación:

- a) Reivindicación del derecho de prioridad.
- b) Cambio de denominación en un título concedido o en trámite.
- c) Expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento.

d) Concesión de una licencia obligatoria.

e) Inscripción de las licencias de explotación en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas, así como la modificación de las inscripciones ya realizadas.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de presentación de las solicitudes correspondientes en un registro administrativo.

3. El importe de la tasa por petición de prioridad de una solicitud ; solicitud de cambio de denominación en un título ya concedido o en trámite ; expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento ; concesión de una licencia obligatoria; inscripción de licencias de explotación y la modificación de las ya practicadas, es de 30,05 euros.

Artículo 57. Gestión y recaudación.

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 56 no se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultare exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

2. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 54 y 55, aún cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, las referidas cuantías serán exigibles por la vía de apremio.

3. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional primera. Revisión del importe de las sanciones.

Se faculta al Gobierno para modificar el importe de las sanciones contenidas en la presente Ley de acuerdo con las variaciones del índice de precios al consumo.

Disposición adicional segunda. Criterios de interpretación.

Esta Ley se interpretará de conformidad con los Tratados y Convenios internacionales sobre la materia aplicables en España.

Disposición adicional tercera. Limitación del derecho del obtentor.

El libre ejercicio de un derecho de obtentor no podrá limitarse salvo lo establecido en el apartado 1 del artículo 17 o en virtud de disposición expresa prevista en los Tratados y Convenios aludidos en la disposición anterior.

Disposición adicional cuarta. Respeto a los Tratados y Acuerdos internacionales.

Las medidas adoptadas por el Estado para reglamentar la producción, el control y la comercialización del material de las variedades, o de la importación y exportación de ese material, no deberán obstaculizar la aplicación de las disposiciones de los Tratados y Convenios mencionados en la disposición adicional tercera.

Disposición adicional quinta. Protección comunitaria.

En el caso de concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal sobre una variedad que fuere objeto con anterioridad a dicha concesión de un título de obtención vegetal, el titular del mismo no podrá invocar los derechos conferidos por tal título de obtención vegetal mientras siga vigente para esa variedad la protección comunitaria de obtención vegetal.

A la finalización de la vigencia de la protección comunitaria, el titular del título de obtención vegetal podrá volver a invocar los derechos derivados del mismo, siempre que no hubieren transcurrido los plazos previstos en el artículo 18 desde la concesión de dicho título de obtención vegetal.

Durante el tiempo que subsista la protección comunitaria de obtención vegetal, el titular del título de obtención vegetal quedará exonerado de la obligación de abonar las tasas y

§ 40 Ley de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales

anualidades correspondientes al mantenimiento anual de los derechos de obtentor previstas en el Título V de esta Ley, en un 70 por 100 de la cuantía establecida.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la presente Ley.*

Las solicitudes del título de obtención vegetal que se hubiesen presentado con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Disposición transitoria segunda. *Régimen aplicable a los títulos concedidos con anterioridad a la Ley.*

1. Los títulos de obtención vegetal concedidos conforme a lo dispuesto en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, sobre Protección de Obtenciones Vegetales se regirán por las normas de la citada Ley.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, serán de aplicación los siguientes artículos de la presente Ley:

- a) Del capítulo III del Título I: artículo 12; artículo 13 con excepción de los apartados 2 y 3; artículo 15; artículo 16, y artículo 17.
- b) El capítulo IV del Título I, relativo al derecho de obtentor como objeto de propiedad.
- c) El capítulo V del Título I, sobre licencias de explotación.
- d) El Título II, sobre infracciones administrativas.
- e) El capítulo V del Título IV, sobre mantenimiento del derecho de obtentor.

Disposición transitoria tercera. *Acciones legales en curso.*

Las acciones legales que se hubieran iniciado antes de la entrada en vigor de la presente Ley se seguirán por el mismo procedimiento con arreglo al cual se hubieran incoado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan a la presente Ley y, en particular, la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de Obtenciones Vegetales.

2. En tanto no se desarrolle reglamentariamente la presente Ley, mantendrán su vigencia los preceptos del Decreto 1674/1977, de 10 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Protección de Obtenciones Vegetales, en cuanto no se opongan a ella.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.*

1. Se modifica el párrafo b), apartado 1, artículo 5, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando su texto redactado de la siguiente forma:

"b) Las variedades vegetales."

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 143 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando redactado en los siguientes términos:

"3. No podrán ser protegidas como modelos de utilidad las invenciones de procedimiento y las variedades vegetales."

Disposición final segunda. *Normativa de aplicación supletoria.*

En defecto de norma expresamente aplicable a los derechos del obtentor regulados en la presente Ley se aplicarán supletoriamente las normas que regulan la protección legal de las invenciones.

Disposición final tercera. *Desarrollo de la Ley.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones de aplicación y desarrollo de la presente Ley sean necesarias así como a modificar sus anexos. En el plazo máximo de seis

meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará su Reglamento de desarrollo.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO 1

Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley

a) Especies forrajeras:

Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Hedysarum coronarium L. - zulla.
Lathyrus sp. - almortas.
Lupinus albus L. - altramuz blanco.
Lupinus angustifolius L. - altramuz azul.
Lupinus luteus L. - altramuz amarillo.
Medicago sativa L. - alfalfa.
Onobrychis sativa (L.) Lamk. - esparceta o pipirigallo.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.
Trifolium alexandrinum L. - Bersin/trébol de Alejandría.
Trifolium resupinatum L. - trébol persa.
Trigonella foenum-graecum L. - alholva.
Vicia ssp. - vezas, habas, yeros y algarrobas.

b) Cereales:

Avena sativa - avena común.
Hordeum vulgare L. - cebada común.
Oryza sativa L. - arroz.
Phalaris canariensis L. - alpiste.
Secale cereale L. - centeno.
X Triticosecale Wittm. - triticale.
Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. - trigo blando.
Triticum durum Desf. - trigo duro.
Triticum spelta L. - escaña mayor.

c) Patatas:

Solanum tuberosum - patata.

d) Especies oleaginosas y textiles:

Brassica napus L. (partim) - colza.
Brassica rapa L. (partim) - nabina.
Linum usitatissimum - linaza, excluido el lino textil.

e) Especies hortícolas:

Lens culinaris L. - lenteja.
Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Phaseolus ssp. - judías.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.

ANEXO 2

Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55

Grupo primero: algodón, fresa, judía, lechuga, melón, patata, pepino, pimiento, tomate, remolacha azucarera, y forrajeras y pratenses no citadas en otro grupo.

Grupo segundo: ajo, alcachofa, arroz, avena, cebada, centeno, colza, espárrago, girasol, guisante, habas, maíz, sandía, sorgo, trigo, triticale, veza y especies del género vicia no citadas en otro grupo.

Grupo tercero: berenjena, calabacín, cártamo, cebolla, clavel, frutales, leguminosas consumo humano no citadas en otro grupo, rosa, soja, yeros y zanahoria, y otras especies de aprovechamiento hortícola no citadas en otro grupo.

Grupo cuarto: vid y las demás especies no incluidas en los grupos anteriores.

§ 41

Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 265, de 5 de noviembre de 2005
Última modificación: 2 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2005-18264

La Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, estableció, en la disposición final cuarta, un plazo de tres meses para su entrada en vigor y señaló, en la disposición final tercera, que el Gobierno, en un plazo máximo de seis meses desde su entrada en vigor, aprobaría su reglamento de desarrollo.

Sin embargo, la puesta en marcha de la ponencia técnica de la Comisión Bilateral entre la Administración del Estado y la Comunidad Autónoma de Canarias que reclamaba las competencias que la Sentencia del Tribunal Constitucional 103/1999, de 3 de junio, reconoció a las comunidades autónomas, como consecuencia del recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno Vasco y el Parlamento de Cataluña a la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, hizo imposible el cumplimiento del plazo fijado por la ley.

La actuación de la citada Comisión Bilateral concluyó con la aprobación de la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que modifica la Ley 3/2000, de 7 de enero, en el sentido de reconocer competencias a las comunidades autónomas para la recepción y estudio formal de las solicitudes y reservar al Estado las competencias sobre el estudio de fondo y la tramitación y resolución de los procedimientos. La exposición de motivos de la citada Ley 3/2002, de 12 de marzo, señala que el nuevo reparto competencial en materia de obtenciones vegetales se acomoda al reparto de competencias que el Tribunal Constitucional estableció en su sentencia sobre marcas. En consecuencia, el reglamento que ahora se aprueba sigue con fidelidad la técnica establecida por la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, en relación con las cuestiones competenciales, y acomoda sus postulados a la doctrina sentada por la sentencia antes citada.

Solucionada la cuestión competencial, se ha procedido sin dilación a la elaboración de una norma que, en este caso, resulta de extraordinaria importancia, si se tiene en cuenta que el reglamento que desarrollaba la anterior Ley 12/1975, de 12 de marzo, de protección de obtenciones vegetales, publicado por el Real Decreto 1674/1977, de 10 de junio, y que la Ley 3/2000, de 7 de enero, mantenía en vigor, no respondía ni al derecho material recogido en la nueva ley y que introduce los nuevos principios del Acta de 1991, del Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales, ni al derecho formal que la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, estableció con carácter general para la tramitación y resolución de los procedimientos.

La aprobación de este reglamento tiene, además, consecuencias importantes en cuanto a la precisión con que se regula la realización del examen técnico y todas las cuestiones relativas a los ensayos de identificación, el establecimiento de un procedimiento claro de oposiciones a la concesión del derecho de obtentor, la delimitación del secreto de obtención y el acceso a la información y una regulación equilibrada de la información que el obtentor, en relación con sus variedades, tiene derecho a recibir tanto de los titulares de las licencias como de las autoridades que intervienen en su fiscalización.

Conviene por último destacar dos cuestiones importantes, la primera relativa a las denominaciones varietales, y la segunda, al desarrollo del mandato contenido en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

Las denominaciones varietales, al menos en el ámbito de la Unión Europea, deben adaptarse a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 930/2000 de la Comisión, de 4 de mayo de 2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas. Estas normas exhaustivas y objetivas son de aplicación obligatoria para las variedades que pretendan ser comercializadas en el territorio de la Unión, y se aplican igualmente a las variedades para las que se solicite su protección en la Unión Europea. Sin embargo, los Estados miembros han tenido que introducir en sus legislaciones nacionales sobre protección de obtenciones vegetales dichas disposiciones e impedir que una variedad pueda tener denominaciones diferentes en función del Registro de variedades en el que se solicite. Estas disposiciones de derecho comunitario europeo están, por diversos motivos, en constante adaptación y, por seguridad jurídica, se ha optado por remitirse a aquélla y establecer en este reglamento únicamente normas de procedimiento.

Por lo que respecta al mandato contenido en el Reglamento (CE) n.º 2100/94, del Consejo, de 27 de julio de 1994, que viene a señalar la obligatoriedad de todos los Estados miembros de la Unión Europea de dar a las variedades con protección comunitaria el mismo trato que a las variedades con protección nacional, en lo relativo a las medidas de policía administrativa y a las infracciones y sanciones, el reglamento, además de lo establecido en la disposición adicional segunda, dispone una medida que garantiza ese trato unificador y hace extensiva la aplicación del artículo 19 del reglamento, relativo al «Registro y eficacia de la toma de razón de las licencias», a las variedades con protección comunitaria, cuando alguna de las operaciones que requieren la autorización del obtentor se vaya a realizar en el territorio nacional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de octubre de 2005,

DISPONGO :

Artículo único. *Aprobación del Reglamento de protección de obtenciones vegetales.*

Se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales que desarrolla los preceptos de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan al reglamento aprobado por este real decreto y, en particular, el Decreto 1674/1977, de 10 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general sobre protección de obtenciones vegetales.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación sobre propiedad industrial.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos del reglamento aprobado por este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES**TÍTULO PRELIMINAR****Disposiciones generales****Artículo 1.** *Objeto.*

1. Este reglamento tiene por objeto desarrollar la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

2. Para el reconocimiento y protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva se concederá un título de obtención vegetal como derecho de propiedad especial, con la extensión y los límites que se establecen en la citada ley y en este reglamento.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Se entiende por variedad modificada genéticamente o transgénica aquella variedad que contiene una modificación genética obtenida mediante las técnicas descritas en el artículo 3 del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

2. A los fines de lo dispuesto en este reglamento, se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad protegida, denominada esta última variedad inicial, si se dan las siguientes tres condiciones:

a) Se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que, a su vez, deriva principalmente de la variedad inicial, y conserva, al mismo tiempo, las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

b) Se distingue claramente de la variedad inicial.

c) Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

3. Se entiende por material de una variedad:

a) El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.

b) El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.

c) Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

4. Se entiende por examen técnico todos aquellos trabajos de campo y laboratorio que tienen por objeto comprobar la distinción, homogeneidad y estabilidad del material de la variedad solicitada, en comparación con el resto de variedades de la colección de referencia.

5. Se entiende por colección de referencia el conjunto de variedades que cumpla, al menos, una de las siguientes cuatro condiciones:

a) Que tengan concedido un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, o de los respectivos registros de variedades protegidas de los Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados miembros de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

b) Que se encuentren incluidas en los Catálogos comunes de variedades de especies de plantas agrícolas y de plantas hortícolas de la Unión Europea.

c) Que se encuentren inscritas en la correspondiente Lista de variedades comerciales españolas o en las listas nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.

d) Que sean notoriamente conocidas, bien por estar o haber estado inscritas en una lista de variedades comerciales o protegidas de las indicadas en los párrafos anteriores, bien por haberse comprobado su uso tradicional o ser suficientemente conocido.

Los responsables de la ejecución de los ensayos elegirán, siguiendo criterios técnicos, las variedades de la colección de referencia que harán de testigos en los campos de ensayos y, respecto a las cuales, se realizará el análisis comparativo para comprobar la distinción, homogeneidad y estabilidad; éste se considerará realizado, salvo prueba en contrario, sobre toda la colección de referencia.

La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.

TÍTULO I

Delimitación y contenido del derecho de obtentor

CAPÍTULO I

Condiciones de la variedad vegetal y de los solicitantes

Artículo 3. *Novedad.*

1. La variedad será considerada nueva si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 6 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

2. El solicitante de un título de obtención vegetal deberá acompañar a su solicitud una declaración en la que haga constar que nunca se ha realizado una venta o entrega a terceros de material de la variedad con fines de explotación comercial o, en su caso, la fecha y el país en que se ha realizado la primera venta o entrega.

3. La exhibición de la variedad en una muestra oficial o en exposiciones internacionales no se considerará por sí misma pérdida de la condición de novedad, conforme a lo previsto en el artículo 10.3 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

Artículo 4. *Homogeneidad.*

1. Se considerará que una variedad es suficientemente homogénea cuando tenga un número aceptable de plantas atípicas toleradas en muestras de distintos tamaños, basándose en una población estándar y una probabilidad de aceptación fijada, teniendo en cuenta las características particulares de su reproducción.

2. Se considerará planta atípica aquella que pueda distinguirse claramente de la variedad, en la expresión de cualquier carácter, de la totalidad o de una parte de la planta, utilizada en el examen de identificación.

3. Para el examen de la homogeneidad, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

a) En las variedades de multiplicación vegetativa y en las variedades estrictamente o principalmente autógamas, la mayoría de sus caracteres se observarán visualmente o mediante una única medición, de tal forma que resulte evidente distinguir las plantas atípicas.

b) En las variedades alógamas, incluidas las variedades sintéticas, en las que no todas las plantas son parecidas y no es posible visualizar qué plantas deberían considerarse atípicas, la homogeneidad, en este caso, podrá evaluarse examinando la gama general de la variación a través de plantas individualizadas, para poder determinar si resulta similar a las variedades de la colección de referencia. En consecuencia, la homogeneidad de la variedad

en estudio no deberá ser significativamente menor de las variedades con las que se compara.

Artículo 5. Estabilidad.

1. Con carácter general se considerará que la variedad es estable cuando el material suministrado por el obtentor posea un elevado nivel de homogeneidad.

2. En caso de duda se procederá a la reproducción o multiplicación de dicho material para verificar si permanece conforme a su descripción.

CAPÍTULO II

Alcance del derecho de obtentor

Artículo 6. Efectos de la protección.

La concesión de un título de obtención vegetal tiene como efecto conferir a su beneficiario o beneficiarios el derecho exclusivo de llevar a cabo, respecto de la variedad así protegida, las distintas actuaciones que figuran en los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 7. Extensión del derecho de obtentor.

1. (Anulado)

2. Se entenderá que existe utilización no autorizada por el obtentor cuando el material de la variedad no proceda de material de reproducción debidamente controlado por los servicios oficiales o hubiese sido producido sin la licencia de explotación correspondiente.

3. Se entenderá que el obtentor no ha podido ejercer razonablemente su derecho cuando desconocía las actuaciones efectuadas con el material de reproducción o multiplicación de su variedad respecto al artículo 12.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero. Una vez conocidas las actuaciones a que se refiere el apartado anterior, para acogerse a la extensión del derecho reflejada en los artículos 13.1 y 13.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, deberá haber realizado previamente las acciones necesarias para ejercer dicho derecho en la fase de la multiplicación o reproducción en que se hayan producido estas actuaciones sobre su material. Solamente en el caso de demostrarse imposibles estas actuaciones, podrá intentar ejercer dichos derechos sobre el producto de la cosecha.

4. El hecho de que el obtentor no haya ejercido razonablemente su derecho no exime de las responsabilidades a que hubiera lugar a los que iniciaron la producción o la multiplicación de material de su variedad sin su autorización.

Artículo 8. Vulneración de derechos en relación con variedades objeto de un título de obtención vegetal de la Unión Europea.

1. Las disposiciones de los artículos 21 y 22 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, serán de aplicación a las variedades objeto de un título de obtención vegetal en la Oficina Europea de Variedades Vegetales, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, siempre que resulten de aplicación por los tribunales de la Unión Europea, únicos competentes en materia de protección comunitaria de obtenciones vegetales.

2. Las disposiciones del título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y del título III de este reglamento, relativo a las infracciones y sanciones, serán de aplicación a las variedades objeto de una solicitud o de un título de obtención vegetal en la Oficina Europea de Variedades Vegetales, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

CAPÍTULO III

Excepción en beneficio del agricultor**Artículo 9.** *Pequeños agricultores.*

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 14.3.c) de la Ley 3/2000, de 7 de enero, son pequeños agricultores:

a) Cuando se trate de especies forrajeras, cereales, oleaginosas y textiles a que hace referencia el anexo 1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, los agricultores que cultiven plantas en una superficie no superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales por cosecha, independientemente de la superficie en la que cultiven otras plantas.

b) Cuando se trate de patatas, los agricultores que cultiven patatas en una superficie no superior a la que sería necesaria para producir 185 toneladas de patatas por cosecha, independientemente de la superficie en la que cultiven otras plantas.

c) Cuando se trate de las especies hortícolas a las que hace referencia el anexo 1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, los agricultores que cultiven superficies que respondan a criterios adecuados comparables con los dispuestos en los párrafos anteriores.

Artículo 10. *Nivel de remuneración.*

1. Para la fijación de las remuneraciones que los agricultores, que no tengan la condición de pequeño agricultor, deben pagar al titular de la obtención, serán norma de aplicación prioritaria los acuerdos o convenios establecidos entre las partes, ya sean aquéllos particulares, sectoriales, por comunidades autónomas o mediante cualquier otra fórmula que permita fijarlas.

2. Cuando no hubiese pacto o acuerdo expreso entre las partes, el agricultor pagará al obtentor una remuneración equivalente al 40 por ciento del importe que se cobre por la producción bajo licencia de material de propagación de la categoría más baja, de la misma variedad y en la misma zona.

3. Si no existiese en la zona producción bajo licencia de la variedad protegida, se tomará como referencia otra variedad de la misma especie que sea similar.

4. El importe de la remuneración que se obtenga de aplicar lo previsto en el apartado 2 se reducirá nuevamente en un 50 por ciento cuando el agricultor que ha utilizado material vegetal de la variedad protegida se dirija al obtentor, bien directamente, bien a través de sus cooperativas agrarias, para comunicarle la cantidad de material de propagación utilizado, con objeto de efectuar el pago por el uso de la variedad, siempre que dicha cantidad resulte efectivamente pagada.

CAPÍTULO IV

Extinción del derecho de obtentor: procedimientos**Artículo 11.** *Renuncia del derecho.*

1. Para la renuncia prevista en el artículo 28.b) de la Ley 3/2000, de 7 de enero, el titular del título de obtención vegetal podrá renunciar a sus derechos mediante la presentación, ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de un escrito en el que de forma inequívoca se exprese la renuncia.

2. El escrito de renuncia, salvo lo previsto en los apartados siguientes, producirá efectos de forma inmediata, desde la fecha de su presentación.

3. Cuando existan licencias contractuales en vigor, el titular del derecho de obtentor deberá presentar escrito de los titulares de las licencias en los que se haga constar la renuncia a los derechos derivados de éstas.

4. No obstante lo anterior, los escritos de renuncia podrán sustituirse por una comunicación enviada a los titulares de las licencias por el titular del derecho, con un año de antelación, en la que se les indicará la intención de presentar la renuncia al derecho de obtentor. La renuncia del titular del título de obtención vegetal no afectará a las obligaciones

de las partes pendientes de liquidar, ni a los procesos judiciales relacionados con las licencias de que se trate.

Artículo 12. *Falta de pago de la tasa de mantenimiento.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, cuando la tasa de mantenimiento del título de obtención vegetal no se haya pagado en el período voluntario, se iniciará un procedimiento de extinción del título de obtención vegetal mediante un escrito dirigido al titular del derecho.

2. En el citado escrito se le advertirá que el título de obtención vegetal se extinguirá cuando en el plazo de tres meses, contados a partir del día siguiente a la notificación a que hace referencia el apartado anterior, no se haya acreditado mediante la remisión de los documentos de ingreso que se ha efectuado el pago de la deuda.

3. El pago de la deuda que corresponda, una vez se haya producido la extinción del título conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, no habilitará su vigencia y la variedad entrará en el dominio público desde el momento en que se produjo la extinción del derecho.

Artículo 13. *Falta de denominación adecuada.*

1. Cuando la denominación de la variedad objeto del título de obtención vegetal no pueda ser mantenida, por causas sobrevenidas, conforme a lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en este reglamento, se comunicará al titular del derecho que tiene un plazo de 10 días para proponer una nueva denominación.

2. Transcurrido el plazo indicado sin efectuar la propuesta, se iniciará el expediente de extinción del título de obtención vegetal y se comunicará al solicitante que, transcurridos tres meses sin efectuar la propuesta, se producirá la caducidad del expediente.

Artículo 14. *Efectos de la extinción.*

La extinción del derecho del obtentor por cualquier causa conllevará la cancelación de la inscripción del título de obtención vegetal en el Registro oficial de variedades protegidas y la entrada de la variedad en el dominio público, de acuerdo con lo previsto en los artículos anteriores y sin perjuicio de las responsabilidades que se hubiesen podido derivar durante su vigencia.

Artículo 15. *Expediente de extinción.*

1. La extinción del derecho, por expiración del plazo o renuncia del titular cuando no haya licencias en vigor, será automática y no requerirá un procedimiento de cancelación, y será necesario enviar a la Comisión de protección de obtenciones vegetales una relación de los títulos extinguidos.

2. La extinción del derecho por falta de denominación adecuada, por falta del pago de la tasa de mantenimiento o por renuncia del titular cuando haya licencias en vigor, requerirá un procedimiento incoado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se dará audiencia a los interesados y que, una vez concluido, será remitido a la Comisión de protección de obtenciones vegetales, la cual propondrá, en su caso, la extinción del derecho, con indicación de su causa.

3. La existencia de licencias obligatorias por interés público no impedirá la renuncia del titular.

TÍTULO II

Licencias de explotación

Artículo 16. *Presunciones legales.*

1. Conforme a lo dispuesto en el último inciso del artículo 23.1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en relación con el contrato de licencia, se presumirá, salvo pacto en contrario, lo siguiente:

- a) Que es para todas las categorías de semillas o plantas de vivero, salvo para las que sea preciso ser conservador de la variedad.
- b) Que se concede para todo el territorio nacional.
- c) Que no es exclusiva.
- d) Que tendrá la misma duración que el título de obtención vegetal.
- e) Que los titulares de las licencias no están autorizados a conceder sublicencias.

2. Salvo que el titular del título de obtención vegetal se reserve expresamente el derecho a explotar la variedad, cuando se otorgue una licencia exclusiva, se entenderá que sólo el titular de la licencia puede explotarla.

3. La licencia deberá especificar si el titular de la licencia va a efectuar la conservación de la variedad.

4. Las licencias de explotación de variedades protegidas se referirán únicamente al material de reproducción y serán concedidas por el obtentor al productor de dicho material.

Artículo 17. Cotitularidad.

1. Cuando un título de obtención vegetal pertenezca por igual a varias personas, sólo conjuntamente podrán conceder una licencia de explotación de la variedad objeto del título.

2. Cuando el título de obtención vegetal pertenezca a varias personas en diferentes porcentajes, por haberse así pactado o convenido, para conceder una licencia, será preciso que los cedentes sumen, al menos, la mitad más uno del porcentaje total.

3. Los obtentores o sus causahabientes podrán delegar en uno de ellos, mediante un documento escrito, la facultad para conceder licencias y sublicencias, en el que harán constar las condiciones en las que esta facultad deberá ser ejercida, sin perjuicio de que todos ellos puedan otorgar estas mismas facultades a una persona física o jurídica que les represente.

4. Los documentos relacionados anteriormente deberán acompañar a las licencias para su toma de razón en el libro registro de licencias.

Artículo 18. Nulidad de cláusulas.

(Anulado)

Artículo 19. Registro y eficacia de la toma de razón de las licencias.

1. Se crea el libro registro de licencias de explotación en el que se tomará razón de las licencias contractuales, las licencias obligatorias y las licencias obligatorias por dependencia, y que se ubicará en el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. En cada asiento se hará constar:

a) El nombre del titular del título de obtención vegetal, del cedente y del concesionario o licenciataria.

b) La especie, variedad y categoría o categorías de semillas o plantas objeto de la licencia.

c) El ámbito, duración y condiciones de las licencias.

3. Para garantizar que las disposiciones destinadas a sancionar las infracciones de los derechos nacionales de propiedad correspondientes sean aplicables igualmente y en las mismas condiciones a las infracciones de la protección comunitaria de obtención vegetal, a las licencias de explotación de estas variedades se les aplicará lo dispuesto en este artículo, así como lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, sobre el pago de las tasas correspondientes.

Artículo 20. Información oficial.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará puntualmente a los órganos competentes del Estado y de las comunidades autónomas las licencias registradas con indicación de los siguientes extremos:

a) El nombre del cedente y del concesionario.

- b) El ámbito y duración.
- c) Las categorías de semillas o plantas objeto del contrato.
- d) En el caso de licencia exclusiva, si el cedente se reserva el derecho a explotar la variedad.
- e) Si el licenciatarario es nombrado conservador de la variedad.
- f) La cancelación, cuando ésta no se produzca por mero transcurso del tiempo.

2. Los servicios oficiales que intervengan en el control y certificación de semillas y plantas de vivero verificarán, cuando el material objeto de control y certificación pertenezca a una variedad protegida, la existencia de licencia de explotación registrada conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.

3. Los servicios oficiales que intervengan en el control y certificación de semillas y plantas de vivero suministrarán al titular del título de obtención vegetal, a petición de éste, la información relativa a la producción de material de reproducción o multiplicación de su variedad protegida en sus respectivos territorios.

Artículo 21. *Tramitación de las licencias obligatorias por interés público.*

1. La tramitación de las licencias obligatorias por interés público se iniciará por acuerdo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que deberán constar los hechos que la motivan.

2. El acuerdo de iniciación será remitido al titular del derecho y a las personas y sectores afectados para que, en un plazo máximo de 15 días, hagan las alegaciones que estimen oportunas.

3. Realizado el estudio de todos los documentos aportados al expediente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación realizará una propuesta, de la que se dará traslado a los interesados, en la que se motivará la tramitación o paralización definitiva de la licencia obligatoria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 22. *Tramitación de las licencias obligatorias por dependencia.*

1. Las licencias obligatorias por dependencia deberán ser acordadas y tramitadas por los titulares de los derechos respectivos, con la sola obligación de registrarlas en el libro registro de licencias.

2. No obstante, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá participar como mediador a requerimiento del titular de la patente, e iniciar un procedimiento que deberá concluir con la concesión o denegación de la licencia, de la que se tomará razón, en su caso, en el libro registro de licencias.

TÍTULO III

Reglas generales sobre infracciones y sanciones

Artículo 23. *Otras infracciones administrativas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, a las variedades que sean o contengan organismos modificados genéticamente les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

2. Cuando las variedades objeto de un título de obtención vegetal se encuentren inscritas en una lista de variedades comerciales, de conformidad con el Reglamento general del Registro de variedades comerciales, aprobado por la Orden de 30 de noviembre de 1973, les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en su legislación específica.

Artículo 24. *Norma preferente.*

1. Cuando una misma infracción administrativa en la que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento, sea sancionable con arreglo a varios regímenes previstos en las

disposiciones a que se refieren los artículos anteriores, se aplicará el régimen jurídico que resulte más específico en relación con la infracción cometida.

2. No obstante, para la determinación de las sanciones y su cuantía, será de aplicación el principio de proporcionalidad definido en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 25. *Incoación de procedimientos.*

La incoación de los procedimientos por la comisión de infracciones tipificadas en el título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, se efectuarán de oficio por la autoridad que las haya conocido como consecuencia del ejercicio de sus competencias, por propia iniciativa, a instancia de otros órganos públicos o por denuncia de los particulares.

TÍTULO IV

Organización administrativa

CAPÍTULO I

Registro oficial de variedades protegidas

Artículo 26. *Órgano competente.*

1. La tramitación y la resolución de los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro oficial de variedades protegidas le corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como establecer las relaciones con las autoridades competentes en materia de derechos de obtentor de otros Estados, de organismos internacionales y de la Unión Europea.

La gestión del Registro oficial de variedades protegidas corresponde a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Corresponde a la comunidad autónoma donde tenga el domicilio el solicitante del título de obtención vegetal la recepción de las solicitudes y la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de sus requisitos formales.

3. No obstante, corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la recepción de las solicitudes y la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de sus requisitos formales cuando los solicitantes no estén domiciliados en España o cuando aquéllas se presenten a través de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tuviera carácter territorial.

4. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a las comunidades autónomas el ejercicio de la potestad sancionadora, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 27. *Libro registro de títulos de obtención vegetal.*

1. La concesión de un título de obtención vegetal dará lugar a la inmediata inscripción de la variedad en el Registro oficial de variedades protegidas y su anotación, ordenada según la fecha en que ha sido concedido, en el libro registro de títulos de obtención vegetal.

2. El asiento de inscripción constará de la siguiente información:

- a) Especie y denominación de la variedad.
- b) Obtentor y solicitante del derecho, si es distinto del obtentor.
- c) Fecha de concesión, número de título y número de registro de la variedad.
- d) Fecha de terminación del plazo de protección.
- e) Fecha de la cancelación por renuncia o por la extinción del derecho o por cualquier otra causa.

Artículo 28. *Anotación de título de protección europeo.*

1. Cuando a la variedad objeto del título nacional le sea concedido con posterioridad un título comunitario de obtención vegetal, deberá anotarse la fecha de concesión del título comunitario y de suspensión del título nacional.

2. Cualquier circunstancia que modifique la situación anterior deberá quedar reflejada en la inscripción relativa al título de que se trate, de forma que en cualquier momento se conozca con claridad la situación de la variedad en relación con ambos títulos.

Artículo 29. *Anotaciones contractuales y judiciales.*

1. Asimismo, se anotarán las transmisiones sucesivas del título, con anotación del causahabiente y la fecha del contrato, de la que deberá presentarse una copia simple notarial u otro documento fehaciente.

2. El libro registro de licencias de explotación de variedades tendrá la consideración de libro auxiliar dependiente del libro registro de títulos de obtención vegetal.

3. También se anotarán en el libro registro de títulos de obtención vegetal las resoluciones judiciales relativas al dominio del título y cualesquiera otras que afecten al titular o al derecho.

CAPÍTULO II

Comisión de protección de obtenciones vegetales

Artículo 30. *Órgano colegiado.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales tiene como función principal la de asistencia y asesoramiento al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de protección de obtenciones vegetales. Está adscrita a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La citada comisión es un órgano colegiado de carácter consultivo, cuyos dictámenes son preceptivos para la concesión o denegación de un título de obtención vegetal.

3. La elección de los miembros de la comisión, que no tendrá carácter representativo de los distintos sectores afectados, estará basada en el principio de especialización.

4. Sin perjuicio de las particularidades previstas en este real decreto, el régimen jurídico y de actuación de la Comisión de protección de obtenciones vegetales se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 31. *Composición de la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.*

1. La Comisión estará integrada por:

a) Presidente: El Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales. En su ausencia será sustituido por el Vicepresidente de la misma.

b) Vicepresidente: El Subdirector Adjunto de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.

c) Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales, que ocupe un puesto de nivel, al menos, 22, que también actuará como Vocal de la misma, designado por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, y que, en su ausencia, será sustituido por uno de los Vocales.

2. La Comisión está integrada también por los siguientes Vocales:

a) El Jefe de la Abogacía del Estado del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que, en caso de ausencia, enfermedad u otra causa justificada, será sustituido por otro Abogado del Estado que preste sus servicios en dicho Departamento, designado por el mismo.

b) Un Jefe de Área de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.

c) Los siguientes expertos nombrados, por cada año natural, por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, a propuesta del Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales:

- 1.º Tres expertos en evaluación y caracterización varietal.
- 2.º Tres expertos en genética vegetal.
- 3.º Un experto en botánica o fisiología vegetal.
- 4.º Un experto en biología molecular.
- 5.º Un experto en semillas de cultivos herbáceos extensivos.
- 6.º Un experto en semillas de cultivos herbáceos intensivos.
- 7.º Un experto en plantas de vivero, frutales y cultivos leñosos.
- 8.º Un experto en plantas ornamentales.
- 9.º Un experto en conservación de recursos fitogenéticos.
- 10.º Un experto en patentes.
- 11.º Dos expertos en materia jurídica relacionada con la protección de las obtenciones vegetales y otros derechos de propiedad industrial.
- 12.º Un experto en denominaciones de origen.

Los expertos designados son inamovibles durante el período de su nombramiento.

3. Asimismo, asistirán a las reuniones de la Comisión los invitados que proponga el Presidente, que tendrán voz pero no voto.

4. A cada reunión se convocará a los expertos que tengan relación con las especies a que pertenezcan los expedientes objeto de estudio.

Artículo 32. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales ejercerá las funciones que le encomienda el artículo 34 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, así como las siguientes:

a) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la extinción de los títulos de obtención vegetal, en los casos previstos en este reglamento.

b) Acordar la continuación del examen técnico cuando de los datos disponibles al finalizar los ensayos preceptivos no sea posible tomar una decisión sobre la concesión o denegación del derecho.

c) Aprobar, en su caso, los protocolos con los caracteres que se vayan a estudiar, los niveles de expresión, los baremos y cuantas decisiones deban adoptarse para garantizar el principio de igualdad y la homogeneidad en las decisiones, teniendo en cuenta las recomendaciones de los comités técnicos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, el estado de la técnica y los informes del órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Las propuestas a que se refiere el apartado anterior estarán basadas en los siguientes informes y documentos:

a) En los datos aportados por los expertos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) En los datos aportados por otros organismos públicos o privados que hayan participado en la realización de los ensayos de identificación.

c) En los documentos aportados en el expediente y aquellos otros que pudiesen aportar las autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales que hayan ensayado la variedad.

3. La Comisión de protección de obtenciones vegetales asumirá las demás funciones que le encomienda este reglamento y aquellas otras que se deriven de otras normas nacionales o comunitarias relativas a los derechos de obtentor.

Artículo 33. *Acceso de los miembros de la Comisión al secreto de la obtención.*

1. Sólo los miembros de la Comisión que por razón de sus funciones oficiales deban conocer los datos, documentos y actos declarados secretos por el instructor del

procedimiento tendrán acceso a ellos y tendrán la obligación de mantener su confidencialidad.

2. No obstante, el instructor del procedimiento proporcionará a la Comisión la información precisa que se estime conveniente para la resolución de los procedimientos, salvaguardando en todo caso el secreto de la obtención.

Artículo 34. *Convocatoria y orden del día de las reuniones.*

1. El presidente convocará por escrito, al menos con 15 días de antelación a la celebración de una reunión, a la Comisión, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente o cuando se lo solicite motivadamente un tercio de sus miembros.

2. Los participantes de las reuniones de la Comisión deberán guardar el debido sigilo de sus deliberaciones.

Artículo 35. *Validez de la constitución de la Comisión y eficacia de sus acuerdos.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales se entenderá válidamente constituida, en primera convocatoria, cuando asistan la mitad más uno de sus miembros convocados, entre los que deberán encontrarse el presidente o el vicepresidente y el secretario.

2. En segunda convocatoria, la citada comisión quedará válidamente constituida cualquiera que sea el número de miembros presentes, siempre que entre ellos se encuentre el presidente o el vicepresidente y el secretario, al objeto del estricto cumplimiento de los plazos del procedimiento de concesión del derecho de obtentor y la defensa de los intereses de los solicitantes.

Artículo 36. *Adopción de acuerdos y aprobación de actas.*

1. Los acuerdos se tomarán por mayoría simple, decidiendo en caso de empate el voto de calidad del presidente o del vicepresidente, en su caso.

2. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria, si bien las propuestas de resolución deberán figurar en un documento aprobado en la misma sesión por la Comisión y que, posteriormente, se unirá al acta definitiva, en la que constarán, si los hubiera, los votos particulares.

TÍTULO V

Procedimiento de inscripción

CAPÍTULO I

Solicitudes

Artículo 37. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la concesión de un título de obtención vegetal se iniciará siempre a solicitud de persona interesada.

2. El solicitante del derecho sólo podrá ser el obtentor o su causahabiente, que podrán actuar por sí mismos o por medio de representantes debidamente acreditados.

Artículo 38. *Solicitud.*

1. La solicitud dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá presentarse en cualquiera de los registros u oficinas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

a) Nombre, apellidos y domicilio y número de identificación fiscal del solicitante y, en su caso, de su representante.

b) Nombre, apellidos y domicilio del obtentor, en caso de no coincidir con el solicitante.

c) Género y especie a los que pertenece la variedad.

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

d) Denominación propuesta con indicación de si se trata de una denominación de fantasía o en forma de código y/o, en su caso, la referencia del obtentor.

e) Nacionalidad del solicitante y, en su caso, del obtentor.

f) Si se trata de una variedad que es o contiene un organismo modificado genéticamente.

g) Si la variedad se encuentra solicitada o inscrita en algún país de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, u otro país que conceda títulos equivalentes, como variedad protegida o comercial, con indicación de su denominación.

h) Cuestionario técnico, así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada y su genealogía.

i) Declaración formal del solicitante relativa a la novedad conforme a lo previsto en el artículo 3.2.

2. A los efectos del artículo 42.3.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sólo se considerará iniciado el procedimiento cuando la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su recepción, conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. Las comunidades autónomas que reciban las solicitudes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los cinco días siguientes al de su recepción, una copia de los documentos recibidos que integran la solicitud admitida a trámite.

Artículo 39. Reconocimiento del secreto de obtención.

1. El solicitante deberá indicar en el escrito de solicitud los actos, datos y documentos que a su criterio deben mantenerse confidenciales. No obstante, la fórmula concreta de la variedad tendrá siempre la consideración de secreto de obtención.

2. El órgano competente para la instrucción y resolución del procedimiento, una vez estudiados los requisitos materiales de la solicitud, señalará definitivamente los actos, datos y documentos que deben considerarse secreto de obtención.

3. Cuando en un procedimiento se presenten oposiciones, el secreto de obtención seguirá las reglas señaladas en el capítulo IV de este título.

Artículo 40. Reivindicación del derecho de prioridad.

Cuando se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior, deberán añadirse a las especificaciones a que se refiere el artículo anterior:

a) La fecha de presentación de la solicitud anterior en virtud de la cual se reivindica el derecho de prioridad y país de recepción.

b) La denominación bajo la cual la variedad ha sido solicitada o registrada.

Artículo 41. Documentos que deben acompañar la solicitud.

1. En relación con los aspectos formales la solicitud de inscripción deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) El documento fehaciente que acredite, en su caso, el título de sucesión.

b) La autorización del obtentor cuando para la producción comercial de plantas o material de propagación de la variedad objeto de protección sea necesaria la utilización repetida o sistemática de plantas enteras o partes de plantas correspondientes a otra variedad protegida.

c) Cuando se actúe por medio de representante, el documento fehaciente que lo acredite como tal; se deberán aportar los datos precisos, a los efectos de notificación y liquidación de tasas, cuando los solicitantes sean extranjeros sin domicilio habitual o sucursal en el territorio nacional.

2. En relación con los aspectos materiales la solicitud de inscripción deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Una declaración formal en la que el solicitante especifique que la variedad para la que se solicita la protección es distinta, homogénea y estable y que no ha sido explotada con autorización del obtentor de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.

b) Si la variedad ha sido explotada, un documento en el que conste la primera fecha de la explotación, las entregas realizadas para experimentación y los concursos en los que se ha presentado.

c) Un cuestionario técnico con los datos relativos a la variedad solicitada, de acuerdo con la especie o grupos de especie de que se trate.

d) Si se reivindica la prioridad, un documento que contenga los datos que este reglamento exige para su aceptación.

e) El informe preceptivo emitido por la Oficina Española de Patentes y Marcas sobre la denominación de la variedad, si bien este documento podrá presentarse durante la tramitación del procedimiento.

Artículo 42. *Varietades modificadas genéticamente.*

En el caso de variedades modificadas genéticamente, además de los datos y documentos exigidos con carácter general, deberán acompañarse los siguientes:

a) Una declaración de que la variedad contiene un organismo modificado genéticamente, según lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril.

b) La información relativa a la modificación genética, así como la relativa a la planta modificada genéticamente y de todas las precauciones que el solicitante ha propuesto adoptar, así como la información suficiente para que pueda comprobarse por medios analíticos la modificación genética.

c) La información de la situación administrativa de los permisos de liberación voluntaria y comercialización del organismo modificado genéticamente.

Artículo 43. *Precedencia de una solicitud.*

1. La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha, hora y minuto en la que ha sido recibida y que deberá constar expresamente. Cuando en una solicitud no conste la hora o el minuto, se le asignará la última hora o minuto del día, según los casos.

2. La fecha de recepción a que se refiere el apartado anterior debe entenderse como la de entrada en cualquiera de los órganos en los que se puede presentar la solicitud, de conformidad con lo previsto en este reglamento.

Artículo 44. *Publicidad de las solicitudes.*

1. En cumplimiento de las recomendaciones de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín oficial de variedades protegidas.

2. La periodicidad de la publicación podrá variar en función del volumen de la información publicada y de otras circunstancias relacionadas con las necesidades del servicio.

3. En los boletines se publicarán los datos relativos a las solicitudes que hubieran pasado con éxito el examen formal y cuyos expedientes hayan sido remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 45. *Estructura y contenido del boletín.*

1. En el capítulo primero se publicarán las solicitudes, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, especie, denominación de la variedad o referencia del obtentor, solicitante, obtentor y representante.

2. En el capítulo segundo se publicarán las denominaciones propuestas, los cambios de denominación y las denominaciones aprobadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, denominación anterior, obtentor y solicitante.

3. En el capítulo tercero se publicarán las solicitudes retiradas por el solicitante y las canceladas por falta de actividad del solicitante en la tramitación del procedimiento, con expresión del número de registro del expediente, la fecha, la especie y la denominación de la variedad.

4. En el capítulo cuarto, subdividido en dos partes, se publicarán los títulos de obtención vegetal concedidos y los denegados con expresión del número de registro del expediente, la

fecha de concesión, el número de título, la especie, la denominación de la variedad, el obtentor y el titular del derecho.

5. Siguiendo la estructura establecida en los apartados anteriores, podrán añadirse otros capítulos para publicar los cambios de titularidad, las extinciones de títulos por cualquier causa, las licencias de explotación y cuanta información se considere de interés.

Artículo 46. Derecho de prioridad.

La prioridad reconocida conforme a lo previsto en el artículo 38 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, significará que, cuando la Comisión de protección de obtenciones vegetales vaya a estudiar la inscripción de variedades, en el caso de conflicto entre solicitudes cuyo examen técnico ponga de manifiesto que no se distinguen, tiene prioridad para ser inscrita la solicitud que:

- a) Haya reivindicado la prioridad de una solicitud anterior presentada en otro Estado miembro de la UPOV.
- b) Si son varias las solicitudes que reivindican la prioridad, la que resulte más antigua.

CAPÍTULO II

Tramitación de las solicitudes

Artículo 47. Examen de forma.

1. El órgano competente para recibir la solicitud comprobará que contiene los datos y documentos señalados en el artículo 41.1.

2. Asimismo, comprobará que la solicitud viene acompañada del formulario técnico oficial para la especie de que se trate, siempre que no se trate de la primera solicitud de una especie, y de la denominación o referencia del obtentor.

3. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en los plazos establecidos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, y se le apercibirá de que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto por el órgano competente.

4. La comunicación a que hace referencia el apartado anterior, emitida de conformidad con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, hará constar:

- a) El plazo máximo para la resolución y notificación del procedimiento y la suspensión del procedimiento durante la realización del examen técnico.
- b) La fecha de iniciación del procedimiento.
- c) El sentido desestimatorio del silencio administrativo.
- d) El número de expediente, que tendrá carácter provisional.

Artículo 48. Remisión de la solicitud.

1. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con todo lo actuado, las solicitudes que hubieran superado el examen de forma o las que hubieran subsanado los defectos imputados, antes de la fecha límite de entrega de material, para que las variedades solicitadas puedan ser incluidas en los ensayos correspondientes.

2. Las solicitudes que hubieran sido tenidas por desistidas serán notificadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación una vez que la resolución sea firme, con indicación de su fecha de adopción. Si la resolución hubiera sido impugnada, también se notificará esta circunstancia.

Artículo 49. Nuevas especies.

Cuando se presente a registro la primera solicitud de una especie, la Administración dispondrá de un plazo no superior a seis meses para establecer el cuestionario técnico, las condiciones y ubicación de los ensayos, el material necesario, los caracteres que se van a tomar y cuantas actuaciones sean necesarias para poder determinar si la variedad cumple

las condiciones relativas a la distinción, homogeneidad y estabilidad a que se refiere el artículo 5 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 50. *Examen de fondo.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar los requisitos materiales y realizar un examen general de licitud de los aspectos a que se refieren los artículos 39, 40, 41.2 y 42.

2. Asimismo, comprobará:

a) Si la solicitud puede acogerse al derecho de obtentor con arreglo a lo dispuesto en la definición de variedad y obtentor.

b) Si del formulario técnico y los datos técnicos aportados por el solicitante se obtiene la información necesaria para la realización del examen técnico.

c) Si la denominación es adecuada, conforme a lo previsto en el título VI.

3. Los interesados dispondrán de un plazo de 30 días para la aportación de los documentos preceptivos o medios de prueba, no aportados al expediente, y que sean necesarios para las comprobaciones a que se refiere el apartado anterior.

4. El instructor del procedimiento, en el plazo de 10 días, contados a partir del siguiente a la recepción de la solicitud, remitirá al solicitante una copia sellada de su solicitud, en la que constará:

a) El número del expediente o número de registro.

b) La fecha de recepción de la solicitud.

c) La fecha de entrega del material vegetal y si se incluye en los ensayos de la presente campaña.

d) El documento de ingreso de la tasa de tramitación y resolución, que se hará efectiva en los 10 días siguientes, con la obligación de remitir una copia del ingreso.

5. Además de las comprobaciones descritas en los apartados anteriores, se procederá a la realización del examen técnico de conformidad con lo dispuesto en los artículos siguientes y en los anexos.

Artículo 51. *Acumulación de expedientes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá acordar la acumulación de expedientes cuando una variedad se encuentre solicitada, al mismo tiempo, en los registros de variedades protegidas y comerciales, e informará de esta circunstancia al solicitante.

2. Contra este acuerdo no procederá recurso alguno, si bien el solicitante podrá alegar cuantas circunstancias estime que se oponen al acuerdo de acumulación. El instructor del procedimiento podrá revocar su decisión o confirmarla.

3. Los expedientes acumulados se registrarán por las normas establecidas en este reglamento y supletoriamente por las contenidas en el Reglamento general del registro de variedades comerciales.

CAPÍTULO III

Examen técnico

Artículo 52. *Examen técnico.*

1. Una vez realizado con resultado positivo el examen de la solicitud y los actos de instrucción, la variedad será sometida a un examen técnico que consistirá en un ensayo de identificación para comprobar que el material de la variedad objeto de la solicitud resulta distinto, homogéneo y estable.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación con la fecha de iniciación del procedimiento y prelación de solicitudes, las variedades cuyo examen técnico no pueda efectuarse por causas imputables al solicitante, siempre que no proceda el archivo del expediente, se entenderán presentadas, a los efectos del estudio de la distinción con otras variedades, en la campaña en que efectivamente resulten ensayadas.

3. Asimismo, cuando se den las circunstancias a que se refiere el apartado anterior, no podrá reivindicarse el derecho de prioridad.

4. Para proceder a realizar los ensayos de identificación, deberá haberse efectuado el pago de las tasas relativas a dichos ensayos, teniendo en cuenta que:

a) El primer año, el pago deberá realizarse antes de la fecha límite de entrega del material conforme a lo dispuesto en este reglamento y sus anexos, y será obligatorio el envío de una copia del ingreso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) El segundo año y los sucesivos, si los hubiera, el pago de la tasa deberá realizarse en el período voluntario que comienza a contar en el momento de la notificación del lanzamiento de la tasa.

5. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.

Artículo 53. *Material necesario para el examen técnico.*

1. Las características y calidad del material vegetal, así como las cantidades necesarias para la realización del examen técnico, las fechas y el lugar de presentación, serán las establecidas en los anexos de este reglamento, según la especie de que se trate.

2. Para las especies que no se encuentran en los casos anteriores, el material vegetal y los datos a que se refiere el apartado anterior se comunicarán a los solicitantes en un plazo no superior a 10 días, contados desde el día siguiente a la conclusión del plazo de seis meses a que se refiere el artículo 49, teniendo en cuenta que:

a) Se utilizará, en los ensayos de identificación de las variedades de estas especies, el protocolo relativo a los caracteres y las condiciones de cultivo que apruebe la Comisión de protección de obtenciones vegetales, teniendo en cuenta los estudios de los comités de expertos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, la Unión Europea y otros organismos, nacionales o internacionales, que sean expertos en la materia.

b) Cuando la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales fije en estas especies el correspondiente protocolo para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, pasará a regirse por sus reglas, y no se aplicará para ellas lo establecido en los apartados siguientes en lo que se oponga a su contenido, ni las normas establecidas en este reglamento relativas a la duración de los ensayos o aquellas otras que resulten modificadas por aquel.

3. En todo caso y en lo no previsto por los anexos I y II, así como para las especies a que hace referencia el apartado anterior, el material vegetal deberá cumplir las siguientes especificaciones:

a) El material tendrá, al menos en lo que se refiere a germinación, pureza específica, humedad y sanidad, requisitos equivalentes al material certificado y, en su caso, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, sobre medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

b) El material destinado a los ensayos de identificación no deberá haber sufrido tratamiento alguno y se enviará sólo el primer año, salvo que en la comunicación citada anteriormente disponga otra cosa.

4. La no entrega del material vegetal en las cantidades y plazos señalados, sin justificación alguna por el solicitante, motivará la iniciación del plazo de caducidad del procedimiento, que se comunicará al interesado, transcurrido el cual sin que se haya enviado el material, se procederá al archivo de las solicitudes.

5. Cuando la justificación a que se refiere el apartado anterior se produzca, y el instructor la estime suficiente, continuará la tramitación del procedimiento aun en el caso de imposibilidad material de efectuar el ensayo en la campaña correspondiente, incluyéndose en la siguiente.

6. Será obligatoria la entrega del material correspondiente a los componentes hereditarios cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, siempre que dicho material no se haya ensayado con anterioridad en el Registro oficial de variedades protegidas o en el Registro de variedades comerciales; el solicitante indicará para cada componente si se trata de obtención propia, protegida por un título de obtención vegetal, o pertenece al dominio público.

Artículo 54. *Ensayos de identificación.*

1. Los caracteres observados durante la realización de los ensayos serán los establecidos en los anexos I, II y III o, en su caso, los establecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y aprobados por la Comisión de protección de obtenciones vegetales, conforme a lo previsto en el artículo anterior.

2. Los protocolos de realización, metodología de trabajo, niveles de expresión, baremos, elección de los testigos y duración de los ensayos serán los establecidos en los anexos I, II y III o los señalados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conforme a lo previsto en el apartado anterior.

3. Los ensayos de identificación de variedades sintéticas e híbridos se realizarán:

- a) Sobre siembras efectuadas con semilla híbrida de primera generación comercial.
- b) Sobre siembras realizadas con sus componentes genealógicos.

4. Cuando los resultados obtenidos en los ensayos de identificación del primer ciclo vegetativo mostraran graves deficiencias en el material de la variedad, se podrá proponer, conforme al sistema establecido en la ley y en este reglamento, la no continuación de los ensayos, lo que motivará la resolución desestimatoria del procedimiento.

Artículo 55. *Realización del ensayo de identificación.*

1. Los ensayos de identificación tendrán la duración que establezcan los protocolos para las pruebas sobre el carácter distintivo, la uniformidad y la estabilidad que para cada especie publique la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y, en su defecto, una duración mínima de dos años o, en su caso, de dos ciclos vegetativos, o de dos fructificaciones en las especies leñosas, salvo lo dispuesto en el apartado 4 del artículo anterior o lo establecido en los apartados 4 y 5 de este artículo.

2. Excepcionalmente, en las especies leñosas, siempre que se acredite el origen del material, las observaciones podrán realizarse en árboles adultos existentes en plantaciones establecidas en el territorio nacional.

3. Cuando la Comisión de protección de obtenciones vegetales lo establezca para la especie de que se trate, podrá convalidarse el primer año de ensayo oficial por los ensayos efectuados por el obtentor en el territorio nacional, siempre que:

a) Se hayan comunicado con antelación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los ensayos que se van a realizar, para que los técnicos en la especie de que se trate puedan comprobar la idoneidad del ensayo.

b) Se realice el ensayo siguiendo el correspondiente protocolo, bien de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, bien el aprobado por la Comisión de protección de obtenciones vegetales, siguiendo las recomendaciones de UPOV, relativo a los caracteres que se van a estudiar, niveles de expresión, testigos y metodología de trabajo.

c) Los resultados del ensayo oficial se correspondan con la descripción presentada.

4. Siempre que los protocolos citados en el artículo anterior no dispongan otra cosa, no será necesario un segundo año o ciclo de cultivo cuando los resultados del primer año o ciclo muestren diferencias claras con las variedades de la colección de referencia, y debido a la escasa influencia del entorno, sea previsible que estas diferencias no se van a ver alteradas, siempre que tal posibilidad esté admitida por la Comisión de protección de obtenciones vegetales para la especie de que se trate.

5. En los casos en que se determine, oída la Comisión de protección de obtenciones vegetales, y siempre que se sigan los protocolos a que se refiere el apartado 3, según la especie de que se trate, se podrá utilizar los resultados de otros ensayos de identificación cuando:

- a) Se hayan realizado en otro país con el que España mantenga acuerdos en esta materia.
- b) Se hayan realizado en España por instituciones públicas o privadas con experiencia en el ensayo de variedades.
- c) Se hayan realizado por el obtentor siguiendo métodos de ensayo que pueden reconocerse como acordes con el estado de la técnica.

Artículo 56. *Ensayos de variedades modificadas genéticamente.*

Los ensayos de identificación, que se realizarán bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, serán efectuados bien directamente por éste, bien mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otros entes públicos o privados que desarrollen tareas similares, siempre que se puedan cumplir las condiciones establecidas por el órgano competente en la autorización de liberación voluntaria o de comercialización del organismo modificado genéticamente, así como las medidas complementarias medioambientales dictadas por él.

Cuando las condiciones a que se refiere el párrafo anterior no puedan llevarse a cabo en los campos de ensayo de la autoridad encargada de realizar el examen técnico, éste se realizará, cumpliendo dichas condiciones, en el lugar que señale el solicitante, a su costa, bajo control oficial en todas sus fases. La toma de datos durante el cultivo, relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, será realizada por el personal técnico dependiente de la autoridad encargada del ensayo a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 57. *Validación de ensayos.*

Los ensayos de identificación efectuados en el Registro de variedades comerciales serán considerados válidos para el Registro oficial de variedades protegidas, y las muestras oficiales de la variedad que aportó el solicitante en su día para el Registro de variedades comerciales se considerarán igualmente muestra oficial en el Registro oficial de variedades protegidas.

Artículo 58. *Informe técnico sobre el resultado de los ensayos de identificación.*

1. La entidad encargada de la realización del ensayo de identificación de la especie de que se trate elaborará, para cada variedad ensayada, un informe en el que figure una descripción de ésta, de acuerdo con el protocolo y condiciones descritas en los artículos anteriores, y se indicarán sus diferencias con variedades próximas y un resumen de todos los hechos sobre los que se fundamenta el sentido positivo o negativo de su informe.

2. Dicho informe será remitido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en un plazo no superior a un mes, contado desde la conclusión del examen técnico, salvo causas especiales debidamente justificadas, en que dicho plazo podrá ampliarse a un máximo de seis meses.

3. Cuando los ensayos de identificación que se van a tener en cuenta para determinar si la variedad es distinta, homogénea y estable sean los realizados por el obtentor, los plazos previstos serán:

a) Si el ensayo fue realizado y la variedad descrita antes de la fecha de presentación de la solicitud, su incorporación al expediente deberá efectuarse en cualquier momento del procedimiento y, en todo caso, antes de que la denominación se haya comprobado que es adecuada; en este caso se entenderá cumplido el trámite de audiencia.

b) Si el ensayo no ha sido realizado, en la fecha a que se refiere el párrafo a), los plazos serán los señalados en el apartado 2.

Artículo 58 bis. *Composición íntegra del expediente administrativo.*

1. El expediente de cada variedad solicitada al Registro oficial de variedades protegidas estará integrado por cuantos datos, documentos, anotaciones, comprobaciones, ensayos de campo y laboratorio, bases de datos, cuadernos de campo y, en definitiva, todo el conjunto ordenado de documentación que, basada en la legislación vigente y en la norma de calidad que se encuentre en vigor en cada momento, deba tenerse en cuenta para la formación de la voluntad decisoria finalizadora del procedimiento administrativo por el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de registro de variedades.

2. Durante la tramitación del procedimiento administrativo la autoridad de Registro, así como el personal auditor, en el ejercicio de sus funciones, tendrán acceso a todas las bases de datos, documentos, análisis, parcelas de examen, laboratorios y cuantos datos y elementos deban tenerse en cuenta antes de la decisión que ponga fin al procedimiento.

3. La documentación a que se refieren los apartados anteriores debe obligatoriamente integrarse en el expediente antes de la resolución que ponga fin al procedimiento y no podrá utilizarse para otros fines distintos de la inscripción de variedades. La utilización de la documentación referida para usos o fines distintos del registro de variedades deberá ser autorizada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, salvaguardando, en todo caso, el secreto de obtención.

4. Las bases de datos que contienen las colecciones de referencia, tanto de material vivo y sus descripciones como de variedades incluidas únicamente con una descripción, cuya custodia corresponde al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, quedan integradas en el Registro oficial de variedades protegidas formando parte de cada uno de los expedientes tramitados como base de datos utilizada para la distinción de las variedades candidatas. Su composición la integran todas las variedades notoriamente conocidas conforme a la definición del artículo 2.5 de este reglamento. Cada variedad incluida en la base de datos de la colección de referencia estará claramente identificada y descrita, e incluirá todos los datos relativos a las modificaciones y revisiones que hubiera tenido para adaptarla a los descriptores que en cada momento hayan estado en vigor.

5. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales que se integren en el expediente deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para el cumplimiento de la finalidad del Registro y no podrán ser tratados para una finalidad distinta sin la previa autorización de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sin que, en ningún caso, puedan ser tratados ulteriormente de manera incompatible con su finalidad inicial.

CAPÍTULO IV

Oposiciones a la concesión del derecho de obtentor**Artículo 59.** *Oposiciones a la concesión del título de obtención vegetal.*

1. Cualquier persona que tenga la condición de interesado a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrá oponerse a la concesión de un título de obtención vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrán plantearse oposiciones basadas en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones de novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad.

b) El incumplimiento de los requisitos relativos a los solicitantes. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de dominio, que deberán plantearse ante los tribunales de justicia.

c) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establezcan en este reglamento.

3. Las oposiciones presentadas a la inscripción de una variedad en la lista de variedades comerciales, y que al mismo tiempo se encuentre en fase de tramitación en el Registro oficial de variedades protegidas, se entenderán presentadas en éste y se regirán por las normas establecidas en este reglamento.

Artículo 60. *Tramitación de las oposiciones.*

1. La tramitación y resolución de las oposiciones se realizará de conformidad con los principios de contradicción e igualdad, siguiendo las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Las oposiciones serán comunicadas al solicitante, que dispondrá de un plazo de tres meses para hacer alegaciones sobre ellas y precisar si tiene intención de mantener su solicitud, modificarla o retirarla.

3. La contestación del solicitante será comunicada al opositor, que dispondrá de un plazo de un mes para formular alegaciones sobre ella y para ratificar o retirar su oposición.

Artículo 61. *Información y pruebas.*

1. Las oposiciones presentadas serán examinadas y resueltas de forma separada e independiente al procedimiento de concesión del título de obtención vegetal.

2. No obstante, la Comisión de protección de obtenciones vegetales podrá dilatar la resolución del procedimiento de concesión del título de obtención vegetal hasta tanto se tome una decisión definitiva sobre la resolución de las oposiciones.

3. El instructor del procedimiento, para resolver las oposiciones presentadas, podrá requerir a las personas que manifestaron la oposición la aportación de información y documentación adicional, así como del material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

4. Las pruebas que deban realizarse, a petición de los interesados, se efectuarán a su costa y su pago podrá exigirse por anticipado.

5. El instructor del procedimiento de tramitación de las oposiciones podrá proponer los medios de prueba que estime convenientes y aceptar o rechazar los que propongan los interesados mediante resolución motivada, contra la que podrá interponerse el recurso administrativo que corresponda.

Artículo 62. *Resolución de las oposiciones.*

1. El órgano instructor del procedimiento remitirá al órgano superior jerárquico el expediente con los documentos aportados, las pruebas realizadas y un informe con las conclusiones.

2. A la vista de los documentos, el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante resolución, resolverá las oposiciones presentadas, contra la que podrá interponerse recurso de alzada.

CAPÍTULO V

Secreto de la obtención y acceso a la información

Artículo 63. *Acceso a la información de expedientes en tramitación.*

1. Quienes tengan un interés legítimo en un procedimiento tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, así como a la visita a los ensayos correspondientes al examen técnico.

2. Sin perjuicio de los principios de contradicción e igualdad, se garantizará el secreto de la obtención vegetal, siempre que la naturaleza de los intereses contrapuestos lo permita y con ello no se cause indefensión a los interesados.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras, el solicitante del título de obtención vegetal correspondiente podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a éstas se mantengan con el debido secreto, y aquellos no podrán ser consultados ni éstos visitados, siempre que la resolución sobre la variedad principal no dependa directamente de los resultados de éstas y con ello no se cause indefensión a los interesados.

Artículo 64. *Acceso a la información de expedientes terminados.*

1. El acceso a la información de los ciudadanos se regirá por las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y se garantizará siempre el secreto de la obtención vegetal, conforme a lo previsto en el artículo 39 de este reglamento.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá la obligación de conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años, contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la resolución del procedimiento.

CAPÍTULO VI

Resolución del procedimiento

Artículo 65. *Resolución.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Comisión de protección de obtenciones vegetales, concederá el título de obtención vegetal a un solicitante cuando, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que cumple con todas las condiciones previstas en este reglamento.

2. La protección otorgada por el título de obtención vegetal producirá efectos con carácter retroactivo desde el momento de la presentación de la solicitud.

3. Las órdenes ministeriales por las que se conceden títulos de obtención vegetal se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado». Las solicitudes de título de obtención vegetal que resulten denegados se efectuarán por orden ministerial, que será comunicada a los interesados.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación expedirá el título de obtención vegetal en un documento oficial, en el que se hará constar el titular o propietario del título, la especie y denominación de la variedad, la fecha de concesión y la duración de la protección.

Artículo 66. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado y notificado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud del título de obtención vegetal.

2. No obstante, aun cuando haya transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento y se haya producido el silencio administrativo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dictará resolución expresa en todos los casos, y podrá revocar el acto anterior desfavorable y conceder el título de obtención vegetal.

3. El plazo máximo de duración del procedimiento será de seis meses y en su cómputo se tendrá en cuenta:

a) Que el plazo se interrumpirá desde la fecha de la comunicación al interesado prevista en el artículo 53.4.

b) Que el plazo permanecerá interrumpido hasta que finalice el examen técnico o la Comisión de protección de obtenciones vegetales proponga no continuar los ensayos, o se paralice el procedimiento por causas imputables al solicitante.

c) El plazo interrumpido comenzará a contar nuevamente desde la fecha en que se comunica al interesado que queda abierto el trámite de audiencia, momento en que se habrán incorporado al expediente los resultados del examen técnico y se habrá comprobado que la denominación es adecuada, de acuerdo con lo dispuesto en el título VI.

Artículo 67. *Desistimiento y renuncia.*

1. El solicitante podrá desistir de su solicitud o renunciar a sus derechos, lo que motivará que la Administración declare la cancelación del procedimiento.
2. El desistimiento o la renuncia se efectuarán por escrito, en el que se hará constar el número de expediente, la especie y la última denominación que se hubiese presentado.
3. Cuando se declare el desistimiento o la renuncia, el solicitante dispondrá de un plazo de tres meses para retirar el material vegetal sobrante, transcurrido el cual se procederá a su destrucción.

TÍTULO VI

Denominación de la variedad**Artículo 68.** *Denominaciones.*

1. Las denominaciones de las variedades deberán cumplir las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 930/2000, de la Comisión, de 4 de mayo de 2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas.
2. Las disposiciones del citado reglamento se aplicarán con carácter general a todos los géneros y especies vegetales.

Artículo 69. *Presentación.*

1. La solicitud de denominación para una variedad se efectuará por escrito, en cualquier momento del procedimiento, antes del trámite de audiencia, y en ella se indicará si es nombre de fantasía o código, y se publicará en el boletín del Registro oficial de variedades protegidas.
2. Cuando el solicitante no indique el tipo de denominación que propone, se aplicarán las reglas relativas a las denominaciones de fantasía.
3. Las solicitudes podrán presentarse con una referencia del obtentor, sin propuesta de denominación, propuesta que podrá realizarse conforme a lo previsto en el apartado 1.

Artículo 70. *Aprobación.*

1. A los tres meses de su publicación sin haber recibido objeción alguna, y tras haber comprobado que se ajusta a lo previsto en los artículos anteriores, la denominación quedará aprobada provisionalmente.
2. La aprobación definitiva de la denominación, que se producirá al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor, estará condicionada al informe preceptivo de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
3. Recibida una objeción a la denominación, o comprobado que no se ajusta a lo establecido en este título, se requerirá al solicitante para que en el plazo de 10 días proponga una nueva denominación.
4. Las denominaciones varietales que hayan sido solicitadas o aceptadas en forma de código estarán claramente identificadas como tales en las pertinentes publicaciones mediante una nota a pie de página, con la siguiente explicación: «Denominación varietal solicitada o aceptada en forma de código».

TÍTULO VII

Mantenimiento del derecho de obtentor

CAPÍTULO I

Mantenimiento de las características varietales

Artículo 71. *Verificación de la variedad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá comprobar, mediante ensayos específicos, si las variedades objeto del título de obtención vegetal permanecen inalterables cuando:

a) Existan indicios de que alguna variedad ha perdido sus características iniciales, o no es homogénea o estable.

b) Exista denuncia de algún particular.

2. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus funciones ejecutivas sobre control, certificación y comercio de semillas y plantas de vivero, podrán comprobar si las variedades protegidas permanecen inalterables cuando:

a) Sea consecuencia de normal desempeño de sus funciones sobre conservación de variedades, inspección de campos, certificación u otras.

b) Exista denuncia de algún particular.

3. Cuando existan indicios de que la variedad no está siendo mantenida adecuadamente por el titular del título de obtención vegetal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, la comunidad autónoma competente ordenarán un control del mantenimiento de la variedad y establecerán sus modalidades, mediante ensayos de campo u otros ensayos en los que el material suministrado por el titular será comparado con la descripción o la muestra oficial de la variedad.

4. Cuando de dicho control se desprenda que el titular no ha mantenido las condiciones de la variedad, se le advertirá de ello y se procederá conforme a lo previsto en el capítulo II de este título.

5. En aquellos casos en que se compruebe que la variedad no es homogénea o estable, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la extinción del derecho, previa audiencia del interesado y, en su caso, previo informe de los servicios correspondientes de las comunidades autónomas que efectuaron los controles pertinentes.

CAPÍTULO II

Procedimiento

Artículo 72. *Procedimiento de comprobación.*

1. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o los servicios competentes de las comunidades autónomas se iniciará un expediente de comprobación y verificación de las características varietales cuando se den las circunstancias a que se refiere el artículo 71 o el titular del derecho, en los plazos previstos, no presente la información, documentos o material a que se refieren los artículos 50 y 51 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

2. Se procederá a la realización del examen técnico correspondiente, siempre que de los materiales existentes de la variedad no se deduzca inequívocamente la pérdida de las condiciones que dieron origen a la concesión del derecho.

3. El examen técnico deberá realizarse por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con las siguientes especificaciones:

a) Deberá sembrarse el material que se desee comprobar junto a la muestra oficial.

b) Los caracteres que se van a observar, los niveles de expresión, las condiciones del cultivo y demás condiciones técnicas deberán guardar la mayor uniformidad con el ensayo original.

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

4. La resolución de los procedimientos requerirá, en todo caso, informe preceptivo de la autoridad responsable de los ensayos de identificación.

Artículo 73. Procedimiento de extinción.

1. Cuando el procedimiento de comprobación ponga de manifiesto la pérdida de las condiciones que dieron origen a la concesión del título de obtención vegetal, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se incoará un procedimiento de extinción del derecho de obtentor.

2. Cuando el procedimiento de comprobación hubiese sido incoado por una comunidad autónoma, se remitirán los expedientes completos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con un informe final del instructor del procedimiento, informe que será preceptivo y no vinculante.

3. El procedimiento se iniciará de oficio y se dará traslado al titular del título de obtención vegetal de los hechos, pruebas, ensayos, de cualesquiera otros documentos y de la resolución del procedimiento de comprobación.

4. El titular del derecho podrá alegar y presentar, en el plazo de un mes, cuantas pruebas, hechos o documentos puedan demostrar que la variedad se sigue conservando con sus características originales y que no es responsable de los hechos que dieron lugar al expediente de comprobación.

5. La Comisión de protección de obtenciones vegetales propondrá, en su caso, al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la extinción del derecho del obtentor o las medidas correctoras necesarias y los plazos correspondientes para hacerlas efectivas, y comunicará a las comunidades autónomas, cuando éstas hubiesen incoado el procedimiento de comprobación, la resolución definitiva.

6. Cuando la resolución consista en la extinción del derecho, tomará la forma de orden ministerial y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies para las que, en el momento de la entrada en vigor de la Ley 3/2000, de 7 de enero, se encontraba abierta la protección

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
CEREALES				
Trigo de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	Cantidades por entregar solo el primer año.
Trigo de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Cebada de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	
Cebada de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Avena de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	Semilla sin tratar.
Avena de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Triticale	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	Para variedades híbridas será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios, indicando su origen.
Arroz	1 de agosto	3 kg de semillas y 150 panículas (1)	1 de febrero	
Maíz	1 de enero	Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales) 5.000 semillas. Híbridos comerciales y variedades de polinización libre 5.000 semillas. (1)		
FORRAJERAS, PRATENSES, CESPITOSAS, LEGUMINOSAS DE GRANO				
Alfalfa	31 de diciembre	1 Kg semillas. (1)	20 de enero	Cantidades por entregar solo el primer año.
Guisante (partim)	15 de agosto	6 Kg semillas. (1)	1 de septiembre	
Haba (partim)	1 de agosto			
Ray-grass	1 de junio	1 Kg semillas. (1)	1 de julio	Semilla sin tratar.
Trébol	1 de julio		1 de agosto	
Veza común	3 de agosto	5 Kg semillas. (1)	1 de septiembre	
HORTÍCOLAS				

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Guisante (partim)	15 de agosto	5 kg de semillas. (1)	1 de septiembre	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar.
Haba (partim)	1 de agosto	6 kg de semillas. (1)		
Judía	1 de febrero		1 de marzo	
Lechuga	1 de junio y 1 de noviembre	70 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Lenteja	1 de agosto	5 kg de semillas. (1)	1 de septiembre	
Melón	1 de junio y 1 de noviembre	150 g de semillas. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Sandía	1 de noviembre		1 de diciembre	
INDUSTRIALES				
Algodón	1 de enero	5 kg de semilla (1)	15 de febrero	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar. Para variedades híbridadas o una asociación, será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios.
Colza	1 de agosto	Componentes hereditarios (líneas puras, polinizadores e híbridos simples fundacionales): 300 g. (1) Variedades comerciales híbridadas y no híbridadas: 1 kg de semilla y 50 plantas desgranadas sin tratar con un mínimo de 200 semillas por planta, en bolsas separadas por cada una.	15 de agosto	
Girasol	1 de diciembre	Componentes hereditarios (híbridos simples fundacionales y líneas puras, androestéril (A) y restaurador (R) 500 g semillas. Línea pura B (mantenedora de la fertilidad): 300 g semillas. Híbridos comerciales y variedades de fecundación libre: 2 kg de semillas. (1)	1 de enero	
Soja	1 de enero	5 kg de semilla.	1 de febrero	
Patata	1 de enero	220 tubérculos de 35 a 50 mm. de calibre. (2)	20 de octubre	Cantidades por entregar todos los años.
ROSAL Y CLAVEL				
Rosal	1 de diciembre	6 plantas. (3)	1 de enero	Entregar solo el primer año.
Clavel	15 de marzo	50 esquejes enraizados. (3)	15 de abril	Entrega anualmente.
FRUTALES				
Almendro Melocotonero, nectarina (variedades medias y tardías)	1 de diciembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (9)	10 de enero al 10 de febrero	Los protocolos fijados por la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el anexo V, para los ensayos DHE de estas especies, establecerá las condiciones de todo tipo que debe cumplir el material vegetal.
Melocotonero, nectarina (variedades tempranas)	1 de noviembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (5)	1 de diciembre a 31 de enero	
Híbrido de almendro x melocotonero	1 de diciembre	15 esquejes enraizados. (10)	10 de enero al 15 de febrero	
Cítricos (todas las especies)	15 de abril	Cuatro varetas de 6 a 10 mm de diámetro de un año de edad con al menos 20 yemas útiles. Variedades para patrón: podrán requerirse, además, estacas enraizadas o semillas poliendrínicas. (5)	15 de mayo al 30 de junio	
Fresa	10 de septiembre	40 plantas frescas (6)	Del 10 al 25 de octubre	

ANEXO II

Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies que tiene abierta la correspondiente lista de variedades comerciales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
CEREALES				
Centeno	1 de agosto	5 Kg de semillas. (1)	1 de septiembre	Entrega solo el primer año. Semilla sin tratar Para variedades híbridadas será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios, indicando su origen.
Sorgo	1 de enero	Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales): 1 kg de semillas. Híbridos comerciales y variedades de polinización libre: 3 kg de semillas. (1)	1 de febrero	
Pasto del Sudán				
Híbrido de sorgo x Pasto del Sudán				
FORRAJERAS, PRATENSES, CESPITOSAS, LEGUMINOSAS DE GRANO				

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Agrostis Estolonífera: Agrostis stolonífera L.	1 de junio	1 kg de semillas (3)	1 de julio	Entregar solo el primer año.
Agrostis tenue: Agrostis Capillaris L.				
Gramma de Bermudas: Cynodon dactylon (L).				
Dactilo: Dactylis glomerata L.				
Festuca alta: Festuca arundinacea Schreber				
Festuca pratense: Festuca pratensis Hudson.				
Festuca roja: Festuca rubra L.				
Poa de los prados: Poa pratensis L.	1 de agosto	5 kg de semillas (1)	1 de septiembre	
Altramuz amarillo: Lupinus luteus L.				
Altramuz azul: Lupinus angustifolius L.				
Altramuz blanco: Lupinus albus L.				
Yeros: Vicia ervilia (L.) Wild.				
Garbanzo: Cicer arietinum (L.) (partim).				
Veza vellosa: Vicia villosa Roth.				
Esparceta: Onobrychis viciifolia Scop.	2 kg. de semillas (1)	1 de septiembre		
Zulla: Hedysarum coronarium L.				
Alverjón (Vicia narbonensis L.)	1 de agosto	3 Kg (1).	1 de septiembre	

ESPECIES HORTÍCOLAS

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Acelga: <i>Beta vulgaris</i> L. var. vulgaris	1 de marzo	200 g. (1)	1 de abril	Salvo en el caso del ajo, el material deberá entregarse sólo el primer año.
Ajo: <i>Allium sativum</i> L.	1 de septiembre	Primer año: 75 cabezas. Segundo año: 5 cabezas y 75 dientes (1)	15 de octubre	
Alcachofa: <i>Cynara Scolymus</i> L.	1 de mayo	120 zuecas o 60 g de semillas. (1)	1 de junio	
Apio: <i>Apium graveolens</i> L.	1 de marzo	15 g. (1)	1 de abril	
Berenjena: <i>Solanum melongena</i> L.	1 de junio y 1 de noviembre	20 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Borraja: <i>Borrago officinalis</i> L.	1 de marzo	250 g. (1)	1 de abril	
Brócoli <i>Brassica oleracea</i> L. convar <i>botrytis</i> Alef, var. <i>cymosa</i> Duch		60 g. (1)		
Calabaza: <i>Cucurbita máxima</i> Duch	1 de junio y 1 de noviembre	800 g. de semillas. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Calabaza de peregrino: <i>Lagenaria siceraria</i>				
Calabaza moscada: <i>Cucurbita moschata</i> Dus				
Calabacín: <i>Cucurbita pepo</i> L.		600 de semillas. (1)		
Cardo: <i>Cynara cardunculus</i> L.	1 de marzo	100 g. (1)	1 de abril	
Cebolla: <i>Allium cepa</i> L.	1 de junio y 1 de noviembre	100 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Cebollino: <i>Allium schoenoprasum</i>	1 de junio	100 g. (1)	1 de julio	
Chirivía: <i>Pastinaca sativa</i> L.	1 de noviembre	50 g. (1)	1 de diciembre	
Col de Bruselas: <i>Brassica oleracea</i> L. convar <i>oleracea</i> var. <i>gemmifera</i> DC	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Col de Milán: <i>Brassica oleracea</i> L. convar. <i>capitata</i> (L) Alef var <i>botrytis</i> L				
Coliflor: <i>Brassica oleracea</i> L. convar, <i>botrytis</i> (L) Alef, var. <i>votrytis</i> L				
Colinabo: <i>Brassica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) Reich.				
Colirrábano: <i>Brassica oleracea</i> L. convar, <i>acephala</i> (DC) Alef var. <i>gongylodes</i> L.				
Col repollo chino: <i>Brassica pekinensis</i> Rupr.				
Col forrajera o berza: <i>Brassica oleracea</i> L. convar <i>acephala</i> (DC) Alef var. <i>sabellica</i> L.				
Achicoria industrial: <i>Cichorium intybus</i> L				
Endivia y achicoria silvestre: <i>Cichorium intybus</i> L. (partim)				Endivia 60 g. Achicoria silvestre 100 g. (1)
Escarola: <i>Cichorium endivia</i> L.				50 g. (1)

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Espárrago: <i>Asparagus officinalis</i> L.	1 de enero	?250 g de semillas y 120 zarpas (1)	1 de febrero	El material deberá entregarse sólo el primer año.
Espinaca: <i>Spinacia oleracea</i> L.	1 de abril	?300 g. (1)		
Hinojo: <i>Foeniculum vulgare</i> millar	1 de marzo	?50 g. (1)	1 de abril	
Judía escarlata: <i>Phaseolus coccineus</i> L.	1 de febrero	?6 g. (1)	1 de marzo	
Lombarda: <i>Brassica oleracea</i> L. convar <i>capitata</i> (L.) Alef var <i>rubra</i> DC.	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Nabo: <i>Brassica rapa</i> L. var. <i>Rapa</i> .	1 de abril	300 g. (1)	1 de mayo	
Pepino: <i>Cucumis sativus</i> L.	1 de junio y 1 de noviembre	70 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Perejil: <i>Petroselinum crispum</i> (Miller)	1 de abril	25 g. (1)	1 de mayo	
Perifollo: <i>Anthriscus cerefolium</i> (L) Hoffm.	1 de junio	50 g. (1)	1 de julio	
Pimiento: <i>Capsicum annuum</i> L.	1 de junio y 1 de noviembre	45 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Puerro: <i>Allium porrum</i> L.	1 de noviembre	50 g. (1)	1 de diciembre	
Rábano y rabanito: <i>Raphanus sativus</i> L.	1 de marzo	150 g. (1)	1 de abril	
Remolacha de mesa: <i>Beta vulgaris</i> L. var <i>conditiva</i> Alef		200 g. (1)		
Repollo: <i>Brassica oleracea</i> L. convar <i>capitata</i> (L) Alef var <i>alba</i> DC.		60 g. (1)		
Salsifi blanco: <i>Tragopogon porrifolium</i> L.		50 g. (1)		
Salsifi negro o escorzonera: <i>Scorzonera hispánica</i> L.				
Tomate: <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.)	1 de junio y 1 de noviembre	20 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Zanahoria: <i>Daucus carota</i> L.	1 de marzo	50 g. (1)	1 de abril	
Colinabo (<i>Brássica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) Rchb.)	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Híbridos interespecífico del Género <i>Lycopersicom</i> .	1 de junio	20 g. (1)	1 de julio	
Nabo (<i>B rássica napus</i> L.)	1 de abril.	300 g. (1)	1 de mayo.	
INDUSTRIALES				
Cártamo	1 de diciembre	1 kg de semillas. (1)	1 de enero	Entrega sólo el primer año. Semilla sin tratar.
Lino		3 kg de semillas. (1)		
Cáñamo		1 kg de semillas. (1)	1 de marzo	
Adormidera		100 g de semillas. (1)	1 de septiembre	
ESPECIES FRUTALES				

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Membrillero	1 de diciembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (4)	10 de enero a 10 de febrero	Los protocolos fijados por la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el anexo V, para los ensayos DHE de estas especies, establecerán las condiciones de todo tipo que debe cumplir el material vegetal.
Cerezo		9 plantas injertadas de un año sobre patrón SANTA LUCÍA. 64. (4)		
Peral		Variedades obtenidas por cruzamiento: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón BA 29 y sobre injerto sobre MANTECOSA HARDY, si es necesario. Variedades obtenidas por mutación: 15 plantas en las mismas condiciones que el caso anterior. (4)		
Manzano		Variedades obtenidas por cruzamiento: 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M9. Variedades obtenidas por mutación: 15 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M. (10)		
Ciruelo europeo	10 plantas injertadas de un año sobre patrón SAN JULIÁN A. (10)	10 de enero al 28 de febrero		
Ciruelo japonés	9 plantas injertadas de un año sobre patrón MARIANA 26-24. (5)			
Patrones del género prunus	1 de noviembre	15 esquejes enraizados. (10)	1 de diciembre al 1 de enero	
Albaricoquero	1 de diciembre	9 árboles injertados de un año sobre patrón ADESOTO 101. (5)	10 de enero a 15 de febrero	
Olivo	1 de noviembre	8 plantas autoenraizadas de un año. (8)	1 de diciembre a 31 de enero	
Vid	1 de enero	Patrones: 25 barbados. Variedades viníferas o de mesa: 25 plantas injertadas sobre patrón 110 RICHTER. (7)	1 de octubre a 30 de marzo	
Nogal	1 de diciembre	5 varetas de 40 cm de madera del año bien lignificadas, tomas de los dos primeros tercios de la rama del año, o 8 plantas injertadas de un año sobre patrón híbrido MJ 209 x RA. (11)	10 de enero a 10 de febrero	
Avellano	15 de enero	8 plantas autoenraizadas de un año. (11)	15 de febrero al 15 de marzo	
Fortunela (todas las especies) y sus híbridos.	1 de diciembre	8 plantas autoenraizadas de un año. (11)	Del 1 al 31 de enero	
Híbridos interespecífico del Género Citrus.	15 de abril.	4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro de un año de edad con al menos 20 yemas útiles(4).	Entre el 15 de mayo y 30 de junio.	
Híbridos interespecífico del Género Citrus.	15 de abril.	4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles (4).	Entre 15 de mayo y 30 de junio.	
Higuera (Ficus carica).	1 de marzo.	7 plantas de un año enraizadas en macetas (12).	Entre el 1 de abril y el 15 de mayo. 15 de marzo	
Todas las especies cultivadas del Género Vitis, así como sus híbridos interespecíficos e intervarietales.	1 de diciembre.	15 barbados en caso de patrones. 10 plantas injertos sobre patrón 110 Richter, en caso de variedades viníferas o de mesa, o yemas suficientes para obtener 10 plantas (6).	Entre el 10 de enero y el 1 de febrero. 15 de marzo	

ANEXO III

Direcciones para la entrega del material vegetal a que hacen referencia los anexos I y II en función de la especie de que se trate

REFERENCIA	DIRECCIÓN
1	INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA AGRARIA Y ALIMENTARIA (INIA). Avda. Padre Huidobro, s/n. Carretera de La Coruña, km 7,500. 28023-MADRID.
2	CENTRO DE CONTROL DE PATATA DE SIEMBRA DE CASTILLA Y LEÓN. Ctra. Riocabia, s/n. 09239-ALBILLOS (BURGOS).
3	INSTITUT DE RECERCA Y TECNOLOGIA AGROALIMENTARIA (IRTA). Ctra. de Cambrils, s/n. 08348-CAMBRILS (BARCELONA).

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 41 Reglamento de protección de obtenciones vegetales

REFERENCIA	DIRECCIÓN
4	CENTRO DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO DE ARAGÓN. Avda. de Montañana, 1005. 50016-ZARAGOZA.
5	INSTITUTO VALENCIANO DE INVESTIGACIONES AGRARIAS. Ctra. de Moncada a Náquera, km 4,500. 46113-MONCADA (VALENCIA).
6	CENTRO DE INVESTIGACION Y FOMENTO AGROALIMENTARIO (CIFA). Centro Experimental El Rebollar. Ctra. de Moguer a El Rocio, km 4,500. 21800-MOGUER (HUELVA).
7	INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO AGRARIO Y ALIMENTARIO (IMIDA). C/ Mayor, s/n. 30150 LA ALBERCA (MURCIA).
8	DEPARTAMENTO DE AGRONOMÍA. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos y de Montes. UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA. Avda. Menéndez Pidal, s/n. 14009-CÓRDOBA.
9	CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA (CITA). Avda. de Montañana, 930. 50016-ZARAGOZA.
10	CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS. Estación Experimental Aula Dei. Avda. de Montañana, 1005. 50016 ZARAGOZA.
11	CENTRO EXPERIMENTAL MAS BOVÉ (IRTA). Ctra. Reus ? El Morell, km 4,500. 43120- CONSTANTÍ (TARRAGONA).
12	Junta de Extremadura. Centro de investigación de la Finca de la Orden y Valdequesada.

ANEXO IV

Protocolos que deben utilizarse en los ensayos de identificación; lugares y condiciones de entrega del material vegetal en función de la especie de que se trate

Caracteres tomados en la identificación y condiciones del cultivo de la lechuga, maíz, trigo blando, judía, tomate, puerro, coles y coliflor	Caracteres tomados en la identificación y condiciones del cultivo de las demás especies comprendidas en los anexos I y II	Lugares y condiciones de entrega del material vegetal
<p>Los caracteres que servirán para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad en estas especies serán, al menos, los fijados por el «Protocolo para las pruebas sobre el carácter distintivo, la homogeneidad y la estabilidad», dictadas por el consejo de administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, publicadas en su boletín oficial.</p> <p>Se preverán todos los caracteres, siempre y cuando la expresión de alguno de ellos no impida la observación de otro, o las condiciones ambientales en que se efectúe el ensayo no impidan la expresión de algunos de ellos.</p> <p>Los requisitos mínimos en relación con el diseño de la prueba y las condiciones de cultivo, para realizar los exámenes fijados en las directrices del protocolo citado, deberán cumplirse en el momento de la realización de los exámenes.</p>	<p>1. Para las demás especies se utilizará, en el ensayo de identificación de las variedades el protocolo relativo a los caracteres y las condiciones de cultivo aprobado por la Comisión de protección de obtenciones vegetales teniendo en cuenta los estudios de los comités de expertos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, de la Unión Europea y de otras organizaciones o autoridades, nacionales e internacionales, que realicen tareas similares.</p> <p>2. Las especies incluidas en los anexos I y II, para las que la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales fije el correspondiente protocolo para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, pasarán a regirse por sus reglas, y no será de aplicación para ellas lo establecido en el párrafo anterior en lo que se oponga a su contenido, ni las normas contenidas en este real decreto relativas a la duración de los ensayos o aquellas otras que resulten modificadas por aquel.</p>	<p>1. Cuando se trate de especies no previstas en los anexos I y II, o que sí estén previstas en dichos anexos pero no contengan referencia a la dirección de entrega, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá, entre los documentos que integran el modelo de solicitud, el relativo a las direcciones en las que deba entregarse el material vegetal.</p> <p>2. El material vegetal necesario para la realización de los ensayos deberá remitirse con la información sobre los tratamientos y los productos empleados en ellos, así como el pictograma relativo a su toxicidad, para que se puedan tomar todas las precauciones necesarias para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, que prevé la legislación específica.</p> <p>3. Cuando el material vegetal proceda de muestras tomadas como consecuencia de procesos judiciales, ensayos de calidad a petición de terceros o controles del mantenimiento de las características varietales, y no se conozcan los productos empleados y su nivel de toxicidad, se procederá como si se tratase de agentes biológicos de máximo riesgo, y deberán tomarse todas las precauciones establecidas en la legislación específica.</p>

§ 42

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2003
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2003-8588

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al Derecho español las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Posteriormente, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no sólo incorporó al ordenamiento jurídico aquellas normas de las mencionadas directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, sino que también transpuso las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico, respectivamente, los anexos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Con la publicación de las citadas normas estatales no sólo se dio cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario, sino que se llenó un vacío normativo existente en España, al introducir los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas.

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y

con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Estas nuevas directivas, si bien no modifican sustancialmente el régimen vigente, afectan a muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, razón por la que se ha estimado necesario proceder a su derogación. En consecuencia, esta ley tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas.

Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente, a las disposiciones generales; a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de las obligaciones tributarias, y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la ley, similar al de la ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

Asimismo, se regulan en este título las competencias que corresponden a la Administración General del Estado y a las Administraciones de las comunidades autónomas para otorgar las autorizaciones de las actividades incluidas en el ámbito de la ley, así como para vigilar, controlar y sancionar el incumplimiento de las obligaciones que para los titulares de dichas actividades se establecen.

La ley tiene por finalidad prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de dichas actividades. En consecuencia, de acuerdo con las competencias que los distintos Estatutos de Autonomía otorgan a las comunidades autónomas sobre dichas materias, corresponde a aquéllas otorgar las autorizaciones de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, excluidas las de comercialización, así como ejercer las restantes funciones de gestión.

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

Por último, dado su efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, corresponde, asimismo, al Estado otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

El título II establece el régimen jurídico de las distintas actividades objeto de la ley, dedicando un capítulo específico a cada una de ellas y completando la regulación con un capítulo general en el que se prevén las normas comunes a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización.

La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos de la ley el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones.

No obstante, la existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que sólo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la ley delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente; asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

Dado que las directivas que se incorporan fijan plazos taxativos para presentar las comunicaciones y solicitudes, para tramitar los expedientes y para resolver autorizando o denegando las distintas operaciones; que en el procedimiento de autorización de las liberaciones voluntarias y en el de comercialización participan junto a las autoridades nacionales, asimismo, la Comisión Europea y los restantes Estados miembros; y que los plazos fijados en las normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, se ha estimado necesario determinar dichos plazos en el reglamento de desarrollo y ejecución de la ley.

Asimismo, dadas las consecuencias que para la salud humana y el medio ambiente podrían derivarse si se estimasen las solicitudes de autorización por silencio, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del modificado artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se determina el efecto desestimatorio del silencio administrativo.

El título III, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula sus elementos esenciales constitutivos. Dado que los procedimientos para la prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imposables se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

A su vez, el título IV regula el régimen de vigilancia y control, imponiendo la obligación a los titulares de las actividades de colaborar con los inspectores, a los que otorga carácter de agentes de la autoridad, y establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada ley.

Por último, se regulan en la ley dos órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que realizará funciones similares a las que correspondía desarrollar al órgano colegiado creado en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 15/1994, y la Comisión Nacional de Bioseguridad, que además de las funciones que actualmente le encomiendan la disposición final tercera de la ley que se deroga y el reglamento general para su desarrollo y ejecución, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración de las comunidades autónomas.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

c) Accidente: cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.

CAPÍTULO II

Competencias administrativas

Artículo 3. *Competencias de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado será competente para:

a) Otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

b) Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, se solicitará informe previo de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.

c) Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

c) En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción.

3. Las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores serán otorgadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la disposición adicional segunda de esta ley, si bien la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso.

Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 4. *Competencias de las comunidades autónomas.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.

2. Corresponde igualmente a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente**Artículo 5.** *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

3. Lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 6. *Clasificación de las actividades.*

1. Las actividades de utilización confinada se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

2. A cada una de estas actividades les será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 7. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

b) Llevar un registro de la evaluación.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

2. Los requisitos que se establecen en el apartado anterior deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen.

3. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá que se realice una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 8. *Comunicación previa a la Administración.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

2. Las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados una vez transcurridos los plazos que reglamentariamente se determinen. No obstante, la Administración competente podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones.

Artículo 9. *Actividades sometidas a autorización.*

1. Quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto.

2. Las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Artículo 10. *Comprobación por la Administración.*

En las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

Asimismo, la Administración competente podrá solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización**Artículo 11.** *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 12. *Régimen de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan**Artículo 13.** *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para las siguientes actividades:

a) Las de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos.

b) Las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en esta ley y en sus normas de desarrollo. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 14. *Solicitudes.*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

- a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.
- b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.
- c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.
- d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.
- e) Una propuesta de etiquetado y de envasado.
- f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.
- g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.
- h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

Artículo 15. *Informe de evaluación.*

1. La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.

2. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

3. La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

Artículo 16. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta ley o con sus normas de desarrollo.

2. Si se formularan objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

3. En la autorización se especificarán:

- a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.
- b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años.
- c) Las condiciones de comercialización del producto.
- d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.
- e) Los requisitos de etiquetado y envasado.
- f) Los requisitos de seguimiento del producto.

4. Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

Artículo 17. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de

acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

Artículo 18. *Trazabilidad.*

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, conservarán y transmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

CAPÍTULO IV

Normas comunes

Artículo 19. *Informaciones adicionales.*

1. Cuando con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad está obligado a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Estas mismas obligaciones, así como las que se establezcan reglamentariamente, serán exigibles a los titulares de la actividad de utilización confinada, en caso de accidente.

2. Cuando la Administración competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará al público.

Artículo 20. *Confidencialidad e información al público.*

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

3. Tampoco tendrán carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos.

Artículo 21. Situaciones de emergencia.

Las actividades reguladas en esta ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública.

Artículo 22. Etiquetado.

Los organismos modificados genéticamente que se suministren para las actividades a que se refiere el artículo 13.2 de esta ley, y los productos o componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, estarán sujetos a los requisitos de etiquetado que se determinen reglamentariamente.

TÍTULO III

Obligaciones tributarias

CAPÍTULO I

Elementos de la tasa**Artículo 23. Concepto.**

1. Se crea la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente.

2. Esta tasa se regirá por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 24. Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de las solicitudes de autorización, de las que ésta sea competente en virtud del artículo 3 de esta ley, para la ejecución de las actividades siguientes:

- a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.
- b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.
- c) La liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.
- d) La comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Artículo 25. Devengo.

El devengo de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud o comunicación que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 26. Sujeto pasivo.

Estarán obligadas al pago de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten o a quienes se les preste cualquiera de los servicios y actuaciones de la Administración General del Estado que constituyen su hecho imponible.

Artículo 27. Base imponible.

La base imponible se determinará conforme a los costes directos o indirectos que contribuyen a la formación del coste total de la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y de las actividades que constituyen el hecho imponible de la tasa.

Artículo 28. Tarifas.

1. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo a) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante: 1.378,00 euros

b) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de bajo riesgo: 2.902,34 euros.

c) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo moderado: 3.634,03 euros.

d) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de alto riesgo: 4.829,11 euros.

2. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo b) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo o superior: 1.506,05 euros.

b) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de riesgo moderado, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada de ese riesgo o superior: 1.871,89 euros.

c) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de alto riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo: 2.420,65 euros.

3. La cuota exigible en el supuesto previsto en el párrafo c) del artículo 24 será la siguiente: 5.518,11 euros.

4. La cuota a satisfacer en el supuesto previsto en el párrafo d) del artículo 24 será la siguiente: 14.682,45 euros.

Artículo 29. Bonificaciones y exenciones.

1. Las cuotas establecidas para las comunicaciones y autorizaciones de las actividades reguladas en los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del artículo anterior se bonificarán en un 30 por ciento en el caso de instalaciones comunicadas previamente para actividades de utilización confinada de la categoría anterior.

2. La cuota establecida para actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente regulada en el apartado 3 del artículo anterior se bonificará en un 30 por ciento en los casos de ampliaciones de ensayo y solicitudes repetidas de la misma modificación genética que formen parte de proyectos plurianuales de investigación y desarrollo.

3. Las bonificaciones reguladas en este artículo podrán acumularse.

4. Estarán exentos del pago de las cuotas previstas en el artículo anterior los supuestos que se deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

CAPÍTULO II

Gestión y liquidación

Artículo 30. *Autoliquidación.*

La tasa será objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos, de acuerdo con los modelos que se aprueben por Orden conjunta de los Ministerios de Hacienda y Medio Ambiente, realizándose su pago en efectivo mediante ingreso en la entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

Artículo 31. *Gestión de la tasa.*

La gestión de la tasa establecida en este capítulo corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, quien ostentará igualmente la competencia para acordar el aplazamiento y fraccionamiento del pago en período voluntario.

TÍTULO IV

Vigilancia y control. Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 32. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere esta ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 33. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en esta ley tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador

Artículo 34. *Infracciones.*

1. Las infracciones a lo establecido en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente.

b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada.

c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.

b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.

c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.

d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.

e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.

f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.

k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente.

l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c).

e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

Artículo 35. Sanciones.

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

1.^a Multa de hasta 6.000 euros.

2.^a Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

1.^a Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros.

2.^a Cese temporal de las actividades.

3.^a Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.

4.^a Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

- 5.^a Prohibición de comercialización de un producto.
- 6.^a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año.
- 7.^a Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves:

- 1.^a Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.
- 2.^a Cese definitivo o temporal de las actividades.
- 3.^a Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.
- 4.^a Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
- 5.^a Prohibición de comercialización de un producto.
- 6.^a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
- 7.^a Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
- 8.^a Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.

Artículo 36. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 37. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 38. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Disposición adicional primera. *Marcadores de resistencia a los antibióticos.*

La eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

Disposición adicional segunda. *Órganos colegiados.*

1. Las competencias que esta ley atribuye a la Administración General del Estado en relación con las actividades en ella reguladas serán ejercidas por los siguientes órganos:

a) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, al que corresponde conceder las autorizaciones de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y que estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales que tengan competencias relacionadas con esta ley.

b) La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que informará preceptivamente las solicitudes de autorización correspondientes, estará compuesta por representantes de los departamentos ministeriales, de las comunidades autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta ley.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente, asimismo, las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las comunidades autónomas.

3. Estos órganos colegiados estarán adscritos al Ministerio de Medio Ambiente, que facilitará los recursos necesarios para su correcto funcionamiento. Su composición y funciones se establecerán reglamentariamente.

Disposición adicional tercera. *Registros.*

Las Administraciones competentes crearán registros públicos en los que se anotará la localización de los organismos modificados genéticamente liberados con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en esta ley para su comercialización.

Adscrito al Ministerio de Medio Ambiente existirá un registro central que se nutrirá de los datos de que disponga el propio departamento y de los que le proporcionen las comunidades autónomas.

Disposición adicional cuarta. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización reguladas en esta ley producirá efectos desestimatorios.

Disposición adicional quinta. *Tramitación y procedimiento.*

1. Las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente.

2. Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros que se regulan en esta ley se contarán desde las fechas que para estos casos reglamentariamente se determinen.

Disposición transitoria primera. *Solicitudes de autorización pendientes de resolución.*

Las solicitudes de autorización de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, que a la entrada en vigor de esta ley no se hubiesen resuelto, seguirán tramitándose conforme al procedimiento previsto en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizaciones de comercialización anteriormente concedidas.*

Las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente obtenidas de acuerdo con la legislación que se deroga por esta ley serán renovadas, en su caso, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, antes del 17 de octubre de 2006.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 y vigencia temporal de órganos colegiados.*

1. El Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, aprobado por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, será de aplicación en lo que no se oponga a lo previsto en esta ley durante los seis meses a partir de su entrada en vigor, durante los cuales el Gobierno deberá dictar las normas que lo sustituyan.

2. Asimismo, los órganos colegiados previstos en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución subsistirán y desempeñarán las funciones que tienen atribuidas hasta la constitución de los nuevos órganos colegiados previstos en esta ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a y 23.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. No obstante, el título III de ésta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. *Obligación de información.*

1. Las comunidades autónomas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir con las obligaciones de información a la Comisión Europea. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las comunidades autónomas las informaciones de que disponga.

2. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias que corresponda resolver a las comunidades autónomas se pondrán en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, para que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pueda formular observaciones, y para que dicho departamento remita la documentación correspondiente a la Comisión Europea. El Ministerio de Medio Ambiente las pondrá en conocimiento de las demás comunidades autónomas para que emitan los comentarios o sugerencias que estimen oportunos.

Igualmente, las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización que corresponda resolver al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente serán puestas a disposición de las comunidades autónomas para que formulen sus observaciones.

Disposición final tercera. *Actualización de tasas y sanciones.*

El Gobierno, mediante real decreto, podrá actualizar la cuantía de las tasas y de las sanciones establecidas en esta ley, atendiendo a la variación que experimente el índice de precios al consumo.

Disposición final cuarta. *Informes de situación.*

Cada tres años se elaborará un informe, que se hará público, sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Disposición final quinta. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta ley.

§ 43

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2004
Última modificación: 19 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2004-1850

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

No obstante, tal y como pone de manifiesto en su exposición de motivos, la Ley 9/2003, de 25 de abril, efectúa una incorporación parcial al derecho español que se limita a recoger y adaptar aquellas normas de las directivas mencionadas que, en razón de su naturaleza jurídica y para su plena efectividad en el ordenamiento interno, se encuentran sometidas al principio de reserva de ley, en tanto que la incorporación de aquellas otras normas de las directivas de contenido técnico o de carácter coyuntural, no sujetas al principio citado, se han diferido al ámbito reglamentario.

De otra parte, desde la fecha de su entrada en vigor, las normas objeto de las directivas citadas se han visto afectadas por el ordenamiento de la Unión Europea desde dos perspectivas diferentes.

En primer lugar, por la publicación de diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que complementan el contenido de ambas directivas, entre las que se pueden citar la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo II de la Directiva 90/219/CEE; la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente; la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE; la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva

2001/18/CE; la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componentes de producto; la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos de su puesta en el mercado; la Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo de presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Decisión de la Comisión por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para el registro de información relativa a las modificaciones genéticas en organismos modificados genéticamente.

Así mismo es preciso considerar las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que completa el contenido de la citadas directivas, en el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, lo que obliga a recoger estas modificaciones en una norma de rango reglamentario.

Además, la efectiva aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, implica desarrollar reglamentariamente, entre otros, diversos aspectos de su articulado relacionados con la estructura, composición y funciones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, con los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente, con las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como en materia de régimen sancionador.

De acuerdo con lo expuesto, es preciso proceder a la aprobación y publicación de una norma que permita al Gobierno desarrollar el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finalizar, a la par, el proceso de incorporación al ordenamiento español de las directivas y demás normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, por su naturaleza jurídica y de conformidad con la habilitación objeto de la disposición final quinta de la citada ley, debe revestir el rango y forma de un real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Ciencia Y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición adicional primera. *Registro central.*

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La gestión de dicho registro corresponde a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de ese mismo Ministerio, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

El Registro central es único en todo el territorio nacional y tiene su sede en Madrid.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán al Registro central cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el Reglamento que se aprueba, antes del 31 de diciembre de cada año.

Asimismo, el registro se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En el registro se debe reflejar la localización de los organismos modificados genéticamente objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el reglamento aprobado por este real decreto para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 37.f) y en el artículo 42 del reglamento. La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias.

Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público.

El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

El acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de justicia en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales.

Disposición adicional segunda. *Repercusión económica.*

El funcionamiento del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Registro central regulado en la disposición adicional primera de este real decreto no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales de los Ministerios a que estén adscritos cada uno de ellos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto por este real decreto.

Disposición final primera. *Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.*

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica, asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Disposición final segunda. *Carácter básico.*

Este real decreto y los preceptos del reglamento que se aprueba, excepto los artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, segundo párrafo, 24.2 y 3, 25.5 y 6, tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad, y se dictan al amparo del artículo 149.1 16.ª y 23.ª de la Constitución.

Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios del Interior, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Sanidad, de Ciencia e Innovación, de Consumo y de Universidades, para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

**REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY
9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO
DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y
COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

TÍTULO I

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

Este reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este reglamento la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 3. *Técnicas que dan lugar a una modificación genética.*

A los efectos de lo establecido en el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, además de las definiciones recogidas en el artículo 2 de aquella, se entiende por:

a) Evaluación del riesgo: la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que pueden entrañar las actividades con organismos modificados genéticamente reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

b) Producto: preparado que consista en un organismo modificado genéticamente o en una combinación de organismos modificados genéticamente, o que los contenga, y que se comercialice.

c) Trazabilidad: la capacidad de seguir el rastro de los organismos modificados genéticamente y los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

d) Identificador único: código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede, y facilitar que se recabe información específica de aquéllos.

e) Operador: toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Unión Europea, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando el consumidor final.

f) Consumidor final: el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación comercial.

g) Producto preenvasado: condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

h) Técnicas de autoclonación: la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la reinscripción total o parcial de dicho

ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado

Artículo 5. *Competencias de las Administraciones públicas.*

1. Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, serán ejercidas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Corresponde a las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones reguladas en el artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Así mismo, de conformidad con la disposición final segunda de la ley anteriormente citada, corresponde a las comunidades autónomas la función de formular observaciones respecto de las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización cuya resolución ha de otorgar el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

4. Las administraciones públicas promoverán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva la tramitación electrónica de las obligaciones de comunicación, información y de los procedimientos administrativos que deriven de esta norma.

Sección 1.^a Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente

Artículo 6. *Composición del Consejo.*

1. El Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias.

3.º Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de la Dirección General de Política Comercial.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

4.º Dos representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación uno en representación de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Investigación.

5.º Un representante del Ministerio de Universidades, de la Secretaría General de Universidades.

6.º Dos representantes del Ministerio de Sanidad, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública y otro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en representación del Ministerio de Consumo.

8.º Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

9.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, quien ostente la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de carrera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Las personas titulares de las vocalías tendrán, al menos, rango de Director General o asimilado, salvo en el caso del representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en que podrá ser la persona titular de su Dirección Ejecutiva con independencia de su rango. Serán propuestas por las personas titulares de los Ministerios correspondientes, y nombrados por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes en las vocalías, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de las personas titulares, siempre que recaiga en una persona designada entre el personal funcionario de carrera destinado en la unidad correspondiente, que pertenezca a un Cuerpo o Escala clasificado en el subgrupo A1.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, con voz, pero sin voto, los titulares de otros órganos directivos cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

4. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se podrán convocar, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas, tanto de forma presencial como a distancia. Para la adopción de acuerdos a distancia, se remitirá la petición de informe, el orden del día a tratar y la documentación correspondiente a todos los miembros del Consejo, por vía electrónica y con un plazo de, al menos, ocho días hábiles de antelación, que, por motivos de urgencia, podrá ser rebajado hasta cinco.

En las actas que se levanten para constancia de estas reuniones, se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros del consejo podrán hacer constar en acta su voto particular en relación a los acuerdos alcanzados.

El procedimiento a distancia será el ordinario, sin perjuicio de las reuniones presenciales que estime preciso convocar la persona titular de la Presidencia.

5. En el marco del Consejo, se crea un Comité de Participación, adscrito a aquel, en el que se encontrarán representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones conservacionistas, en total, hasta un máximo de quince miembros, designados todos ellos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de las entidades respectivas. Su composición y funcionamiento se regulan en la Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre.

El Comité de Participación será el órgano de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado, en materia de organismos modificados genéticamente. Los miembros del comité serán debidamente informados de los acuerdos e informes adoptados al objeto de permitirles emitir el juicio que en cada caso resulte procedente.

Sus funciones serán las de asesorar al Consejo Interministerial en cuantas cuestiones le sean solicitadas por éste, elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas, asegurar la participación e información pública en la actuación del Consejo así como permitir a éste recabar y tener conocimiento de la posición de los diferentes sectores implicados. En los casos en que se vayan a tratar en el comité de participación asuntos que afecten a un sector específico, se podrá solicitar la asistencia de las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector, así como de aquellos expertos de reconocido prestigio que, en razón de la materia, resulte justificado.

Artículo 7. *Funciones del Consejo.*

1. Corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el otorgamiento de las autorizaciones a que se refiere el artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las demás funciones que se le asignan en este reglamento.

2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, salvo en el caso de los medicamentos veterinarios, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG), en los supuestos que deriven de las actividades de investigación científica y técnica contempladas en el artículo 42 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Universidades.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

6. Asimismo, le corresponden al Consejo Interministerial las siguientes funciones:

a) Decidir el contenido de los documentos a remitir a los organismos internacionales, y establecer la posición española ante los mismos, incluyendo la posición ante las instancias de la Unión Europea.

b) Realizar un informe anual sobre las actividades llevadas a cabo en materia de organismos modificados genéticamente con base en la información facilitada por los órganos de la Administración General del Estado competentes en esta materia, las comunidades autónomas y las empresas afectadas. El citado informe será público una vez aprobado.

Sección 2.^a De la Comisión Nacional de Bioseguridad

Artículo 8. *Naturaleza y composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, prevista en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, es un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Vicepresidente: designado de entre las personas titulares de las vocalías en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

Comisión, que será nombrado por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Universidades.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Tres personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Sanidad, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y salud pública.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Consumo, expertos en seguridad alimentaria y técnicas analíticas, uno de ellos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Ciencia e Innovación, expertos en investigación científica y técnica, proyectos y actividades de investigación en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Una persona designada, entre el personal funcionario de carrera, en representación del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Las personas titulares de las vocalías serán designados por las personas titulares de los órganos de los que dependen jerárquicamente. La Comisión Nacional de Bioseguridad comunicará dicha designación al Consejo Interministerial de OMG.

2.º Una vocalía por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, una persona designada entre el personal funcionario de carrera de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de, al menos, nivel 28.

3. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá incorporar como miembros permanentes hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril. El nombramiento de los mismos deberá ser objeto de informe favorable por parte del Consejo Interministerial de OMG, a propuesta de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

4. Igualmente, la Comisión, a propuesta de su Presidencia, podrá invitar a participar en sus reuniones, con voz pero sin voto, a aquellos científicos o expertos cuya asistencia quede justificada para determinados temas concretos.

Artículo 9. Funciones.

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas.

2. Además, ejercerá las siguientes funciones:

a) Informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, en el supuesto a que se refiere el artículo 12.3.

b) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, tal y como se establece en el artículo 16.1 de este último.

c) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública, tal y como se establece en el artículo 16.2.d.

d) Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por los órganos competentes, en los supuestos previstos en los artículos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 y 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 y 50.

e) Informar sobre las propuestas, el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento en los supuestos a que se refieren los artículos 32.2, 37 y 42.

f) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente o por el órgano competente de las comunidades autónomas.

Artículo 10. *Funcionamiento de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante grupos de trabajo, y se reunirá tantas veces como sea preciso para informar las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente y para el desempeño de las demás funciones a que se refiere el artículo anterior.

2. Bajo la dependencia de la Comisión se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de las actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de sus funciones.

El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por el Pleno de la Comisión y establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al presidente de la Comisión.

3. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a ésta a través de su presidente, y deberán abstenerse de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades de informe, estudio o evaluación, sin perjuicio del deber de información de los representantes de las Administraciones públicas a sus departamentos.

4. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente sobre sus actuaciones, los informes elaborados y las actas de sus sesiones.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 11. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo:

a) Las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del artículo 2.2, párrafo primero.

b) Las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de organismos modificados genéticamente de naturaleza inocua determinada de conformidad con la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, y demás disposiciones comunitarias que la modifiquen o complementen.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será tampoco de aplicación al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 12. Clasificación.

1. Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente se clasificarán en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en los siguientes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en el anexo I.

3. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado. No obstante, el órgano competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas, siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique.

4. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación. El Consejo interministerial deberá resolver sobre la autorización solicitada, previo informe de la Comisión, en el plazo de un mes.

Artículo 13. Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

a) Realizar una evaluación previa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

b) Llevar un registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14, así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.

2.º Nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.

3.º Descripción de la actividad: objetivo y duración de ésta.

4.º Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.

5.º Clasificación final de la actividad.

6.º Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones a que se refiere el párrafo f) de este apartado que realice el titular de la actividad.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, conforme a lo establecido en el anexo II.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, previstas en el anexo II, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el artículo 20.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas, así como la evaluación del riesgo realizada. Dicha revisión deberá realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada.

2. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente sólo requerirá que se realice una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 14. Comunicación previa a la Administración.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.

Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III.

2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III.

3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III.

Artículo 15. Presentación de las comunicaciones.

1. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de ésta la correspondiente comunicación.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural quien, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

Artículo 16. *Comprobación por el órgano competente.*

1. El órgano competente comprobará que la información, los datos y documentos aportados son completos y exactos, que la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente son correctos y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento, las demás medidas de protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados, y que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a) Exigir a los responsables de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta. En este caso, el órgano competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que el órgano competente haya dado su autorización con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada.

b) Limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

c) Consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar se estime conveniente.

d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4. El plazo ordinario de información pública será de treinta días, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración.*

1. Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que hace referencia el artículo 14.1.

b) Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme al artículo 14.1, las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación.

Las personas físicas y jurídicas que se propongan realizar estas operaciones estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la información indicada en el artículo 13.1.b).

2. Las utilizaciones confinadas del tipo 2 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.2, o antes si el órgano competente así lo autoriza.

b) Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 18. Actividades sometidas a autorización expresa.

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4.

2. Las actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán también sujetas a autorización expresa en los siguientes supuestos:

a) Cuando el órgano competente solicite al titular mayor información que la aportada en su comunicación, o cuando se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta.

b) Cuando así lo solicite el interesado en realizar una utilización confinada de tipo 2 en instalaciones que hayan sido objeto de alguna de las comunicaciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 14.

Artículo 19. Resolución y notificación de las autorizaciones.

1. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada previstas en el artículo 18.2 en el plazo de 45 días a partir de la comunicación a que hace referencia el artículo 14.2.

2. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4, previstas en el artículo 18.1:

a) En el plazo de 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones han sido previamente autorizadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones no han sido objeto de una autorización previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

3. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes de los plazos señalados en los apartados anteriores.

4. A efectos de lo establecido en este artículo, y de conformidad con lo regulado en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. Las resoluciones deberán notificarse dentro del plazo para la adopción de las autorizaciones reguladas en este artículo.

Artículo 20. Planes de emergencia.

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, salvo en los casos en que se haya elaborado un plan de emergencia de estas características en virtud de la legislación sectorial vigente aplicable a la instalación. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.

b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.

c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.

d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 de este artículo.

e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21.

f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

3. Cuando el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, en los supuestos del artículo 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la comunidad autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, de alarma o de socorro, y la evacuación en el interior de las instalaciones.

5. Cuando así venga exigido por la normativa aplicable en el ámbito de la protección civil, el órgano al que corresponda la aprobación de los planes de emergencia, previamente a que recaiga ésta, dará traslado de dichos planes al órgano competente en materia de protección civil, a efectos de recabar su aprobación o de establecer la coordinación de actuaciones y recursos según proceda.

6. El órgano competente se asegurará de que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los apartados anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso, tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano.

7. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberán observar en el interior de la instalación será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deban observar en el exterior de la instalación se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

8. La información indicada en el apartado 2 se comunicará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para que ésta informe a los demás Estados miembros de la Unión Europea interesados acerca de las medidas de seguridad adoptadas de conformidad con este artículo. Asimismo, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural efectuará consultas sobre la aplicación de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica a los Estados miembros que puedan verse afectados en caso de accidente.

Artículo 21. Información y actuaciones en caso de accidente.

1. En caso de accidente, el titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al órgano competente, así como a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental de la comunidad autónoma, facilitando la siguiente información:

- a) Las circunstancias del accidente.
- b) La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente de que se trate.
- c) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
- d) Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, y podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando, conforme a lo establecido en el apartado anterior, se informe de un accidente, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que deban seguirse en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos previstos en aquél que resulten necesarios para:

- a) Adoptar todas las medidas de emergencia necesarias para la protección de la salud de las personas y del medio ambiente.
- b) Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formular recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

3. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas u órgano que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieran liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará lo antes posible a la Comisión Europea e inmediatamente a los Estados miembros de la información señalada en el párrafo anterior.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los titulares de la actividad deberán comunicar todo accidente al órgano competente en materia de protección civil, aportando la información y adoptando las medidas de emergencia que fueran exigibles, conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de esta materia.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización**Artículo 22.** *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que dicha normativa prevea:

a) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado.

b) Una autorización expresa previa a la liberación.

c) Un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente.

d) Los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. La normativa a que se refiere el apartado anterior deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, y su equivalencia con las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, y deberá hacer referencia a éstas.

4. No será precisa la autorización de liberación voluntaria en los casos relacionados con el examen técnico de variedades modificadas genéticamente cuando las modificaciones genéticas que contengan hayan obtenido, con anterioridad, la autorización de comercialización conforme a lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

5. No se comercializará ningún material derivado de organismos modificados genéticamente que hayan sido liberados de manera voluntaria en los términos de este capítulo, salvo si ésta se realiza de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III de este título.

Artículo 23. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización al órgano competente.

2. La solicitud de autorización deberá contener:

a) Un estudio técnico, que proporcione la información especificada en el anexo V que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la liberación voluntaria y, como mínimo:

1.º Información general que incluya la relativa al personal y su formación.

2.º Información relativa a los organismos modificados genéticamente.

3.º Información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

4.º Información sobre la interacción de los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente.

5.º Un plan de seguimiento, para determinar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

6.º Información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia.

7.º Un resumen del expediente, que se ajustará al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV, junto con las referencias bibliográficas e indicadores relativos a los métodos utilizados para llegar a dichas conclusiones. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme al anexo V de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

3. El titular de la actividad podrá remitirse a datos o resultados de liberaciones efectuadas previamente por otros titulares, siempre que dicha información no sea confidencial o que los titulares precedentes hayan dado su consentimiento por escrito. Igualmente, el titular de la actividad podrá presentar la información complementaria que considere pertinente.

4. El órgano competente podrá aceptar que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.

5. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 24. *Presentación de la solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente se dirigirán al órgano competente en cada caso, que acusará recibo de ellas.

2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas, deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha solicitud a efectos de lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

3. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de aquélla la correspondiente solicitud de autorización.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el artículo 9 de este reglamento.

Artículo 25. Procedimiento.

1. Una vez recibida la solicitud y acusado recibo de su fecha de recepción, el órgano competente examinará que la información, los datos y documentos contenidos en la solicitud son completos y exactos, evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de autorización, enviará el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2 para su información y traslado a la Comisión Europea y posterior remisión por ésta a los demás Estados miembros. Tras la recepción, en su caso, de las observaciones de la Comisión Europea o de otros Estados miembros, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural remitirá éstas a los órganos competentes de las comunidades autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, en los supuestos en que éstas ostenten la competencia para otorgar la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

2. A efectos de la resolución de la autorización, el órgano competente podrá exigir al responsable de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que proporcione cualquier información adicional o realice cuantas pruebas se estimen convenientes, justificando dicha exigencia.

3. El órgano competente podrá consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar lo estime conveniente.

4. El órgano competente someterá a información pública, durante un plazo de treinta días, el proyecto de liberación voluntaria, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso, se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente solicitará, con carácter

previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se remitirá copia de la solicitud a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo máximo de diez días.

6. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el órgano competente correspondiente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26. *Resolución.*

1. El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas, las informaciones adicionales, las observaciones realizadas por otros Estados miembros y el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, resolverá sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. La resolución que autorice la liberación voluntaria impondrá las condiciones necesarias para su realización, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización.

Para calcular el plazo de los tres meses mencionados anteriormente, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública, que en ningún caso deberá prolongar en más de 30 días el período de los tres meses citados.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de las resoluciones adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización. Cuando la Administración competente sea la comunidad autónoma, ésta facilitará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información necesaria para cumplir dicha obligación, en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 27. *Obligación de informar sobre las liberaciones.*

1. El titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga. Dicha información se proporcionará en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente, conforme al modelo que figura en el anexo XI.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 28. *Procedimientos diferenciados.*

1. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión Europea tome una decisión al respecto.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier decisión comunitaria.

Artículo 29. Procedimientos simplificado.

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión 94/730/CEE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el anexo VII, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.
- b) Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.
- c) Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.
- d) Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.
- e) Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.
- f) Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.
- g) Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.
- h) Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos**Artículo 30. Concepto.**

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se consideran comercialización de organismos modificados genéticamente las siguientes operaciones:

- a) El suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas en el capítulo I de este título, incluidas las colecciones de cultivos.
- b) El suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente para liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo II del este título.

Artículo 31. Ámbito de aplicación.

1. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

- a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.
- b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente y los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio

ambiente equivalente a la regulada en la citada ley y en este reglamento. Cuando se trate de productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización, solicitarán previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

2. Hasta que no se adopte la legislación necesaria para garantizar que los requisitos recogidos en el apartado 1.b) sean equivalentes a los que prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, únicamente se podrán comercializar los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, o por este reglamento, una vez que su comercialización haya sido autorizada por el órgano competente de la Administración General del Estado de conformidad con este capítulo, sin perjuicio de la obtención de otras autorizaciones que les sean de aplicación.

Artículo 32. Solicitud de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente, o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, solicitarán autorización al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y sólo podrán proceder a la comercialización cuando hayan recibido dicha autorización y cumplan las condiciones que estipule la misma.

2. La solicitud de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos contenidos en los anexos V y VIII, y que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones voluntarias con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme a los anexos V y VIII de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, de conformidad con el anexo X, con una propuesta de vigencia del plan, que podrá ser distinta del período de duración de la autorización.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado, que deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se presentará conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

3. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

4. Si, sobre la base de los resultados de liberaciones autorizadas de conformidad con el capítulo II de este título, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, el solicitante de la autorización considera que la comercialización y el uso de un organismo modificado genéticamente, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente no presentar toda o parte de la información exigida en el apartado B del anexo VIII.

5. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos. Dichos criterios y requisitos se adoptarán conforme al procedimiento comunitario establecido al efecto, y sustituirán a lo establecido en el apartado 2 de este artículo, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de este capítulo exigibles para la obtención de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

6. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 33. Presentación de la solicitud de autorización.

1. Las solicitudes de autorización reguladas en este capítulo se dirigirán a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

3. Por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente simultáneamente al cumplimiento del trámite de informe previsto en el apartado anterior, se dará traslado de las solicitudes a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días.

Artículo 34. Procedimiento.

1. Una vez recibida la solicitud de autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere el artículo 32.2.h) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente comprobará sin demora si la información aportada reúne los requisitos del artículo 32.2 y podrá, en su caso,

pedir al titular de la solicitud de autorización que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Una vez haya comprobado que la solicitud de autorización reúne los requisitos del artículo 32.2, remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación previsto en el artículo 15 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, una copia de la solicitud a la Comisión Europea, que la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y la pondrá a disposición del público en los términos previstos en la normativa comunitaria.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, el Consejo interministerial de organismos modificados preparará un informe de evaluación del riesgo, con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX, y lo remitirá al titular de la solicitud de autorización. El informe de evaluación indicará si los organismos modificados genéticamente de que se trate deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Tras la recepción del informe de evaluación, el titular de la solicitud podrá retirar el expediente. Esto no imposibilita una posterior solicitud de autorización a una autoridad competente de otro Estado miembro.

4. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate pueden comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud de autorización y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Una vez recibida la documentación a la que hace referencia el párrafo anterior, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción de la citada documentación.

5. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Dicha remisión se realizará, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al titular de la solicitud de autorización previsto en el apartado 3, y como máximo 105 días después de la presentación de la solicitud de autorización por el citado titular al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Una vez recibida la documentación a la que hacen referencia los párrafos anteriores, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción.

6. A la hora de computar el plazo de tres meses mencionado en el apartado 3, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente haya estado a la espera de la información adicional que hubiera solicitado justificadamente al titular de la solicitud de autorización.

Artículo 35. *Intervención del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente en el procedimiento de autorización comunitario.*

1. Una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate, y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

2. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones previstas en el apartado anterior se enviarán a la Comisión Europea, que las transmitirá de inmediato a los demás Estados miembros.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

3. Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del interesado no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo para alcanzar un acuerdo.

4. Durante el procedimiento de autorización de comercialización para cultivo de un determinado OMG, previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y en el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, se podrán:

a) Adoptar medidas que den lugar a una restricción en el cultivo de ese OMG en el territorio nacional, de conformidad con los procedimientos previstos en los apartados 1 a 4 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

b) Adoptar medidas para reintegrar el territorio nacional en las autorizaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, y del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, de conformidad con el apartado 5 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, en el caso de que se hubiera producido una restricción en el cultivo de acuerdo con lo previsto en el subapartado anterior.

Con carácter previo a la adopción de dichas medidas, el Consejo Interministerial recabará informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y consultará a las comunidades autónomas.

Artículo 36. Régimen de autorización.

1. La autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 4.a), conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito, la transmitirá al titular de la solicitud e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días contemplado en el artículo 34 no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 105 días.

3. Si, por el contrario, se hubiesen formulado objeciones y no se llegase a un acuerdo entre los Estados miembros, la autorización se someterá al procedimiento que se establezca en la normativa comunitaria y dicha autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea. Cuando en dicho procedimiento se haya adoptado una decisión favorable, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito y la transmitirá al titular de la solicitud e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días desde la publicación o notificación de dicha decisión.

4. Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo modificado genéticamente o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones y, en particular, las condiciones relativas al entorno y a las áreas geográficas.

5. Conforme a lo establecido en la disposición adicional primera del real decreto que aprueba este reglamento, las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro central, y serán accesibles al público.

Artículo 37. *Contenido de la autorización.*

La resolución de autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente deberá contener:

a) El alcance de la autorización, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.

b) El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización.

c) Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.

d) La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente cuando éste se lo solicite.

e) Los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente.

f) Los requisitos y el plan de seguimiento previstos en el artículo 42, realizados de conformidad con el anexo X, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de sus usuarios, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Cualquier medida similar establecida por otras normas comunitarias específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los planes de seguimiento contemplados en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. Para tal fin, dichas medidas se pondrán en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad con antelación suficiente antes de su aprobación.

Artículo 38. *Plazo de validez.*

1. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

2. A efectos de la aprobación de un organismo modificado genéticamente o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción en el Registro de variedades comerciales previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, de la primera variedad vegetal que contenga organismos modificados genéticamente.

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con organismo modificado genéticamente en el Catálogo nacional de materiales de base, regulado de conformidad con la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 39. *Renovación de la autorización.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16.4 y en la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, las autorizaciones concedidas de conformidad con este capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002 deberán renovarse.

2. Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación en un plazo máximo de

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

nueve meses antes de que expire la autorización obtenida de acuerdo con este capítulo o antes del 17 de octubre de 2006 si fueron concedidas antes del 17 de octubre de 2002.

3. La solicitud de renovación incluirá lo siguiente:

a) Un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente.

b) Un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento.

c) Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

d) Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

4. Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación.

Artículo 40. *Presentación de la solicitud de renovación de la autorización.*

1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 41. *Procedimiento de renovación de la autorización.*

1. Una vez recibida la solicitud de renovación de la autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que la solicitud de renovación de autorización se ajusta al artículo 39.3 y realizará un informe de evaluación con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX. Este informe de evaluación indicará si el organismo modificado genéticamente debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente procederá sin demora a remitir un ejemplar de la solicitud de renovación, así como su informe de evaluación, a la Comisión Europea, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación se remitirá también al titular de la solicitud.

2. Una vez recibido el informe de evaluación, los Estados miembros y la Comisión Europea tienen un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones se remitirán a la Comisión Europea, que las comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros. Los Estados miembros y la Comisión Europea podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo, para lo que dispondrán de un plazo adicional de 15 días.

3. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días desde que se facilitó el informe de evaluación, no se han

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 75 días desde la fecha de recepción del informe de evaluación.

4. La validez de la autorización renovada no debe superar los 10 años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos, cuando no se hubieran recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea.

Artículo 42. *Seguimiento.*

1. Tras la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto, de conformidad con lo que establece el artículo 32, velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre aquéllos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento, de conformidad con el anexo X.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 43. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Dicha información debe afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales.

En el caso de que, a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

En los supuestos contemplados en los párrafos anteriores de este apartado, se informará al público.

3. En los casos previstos en el apartado anterior, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Artículo 44. *Modificación de las condiciones de la comercialización en caso de nueva información.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.2, si antes de conceder la autorización el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los organismos modificados genéticamente para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados

miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de ésta.

2. Cuando se haya accedido a la información señalada en el apartado anterior después de conceder la autorización, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de su recepción.

3. Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, o si en el plazo de 75 días se resuelven los asuntos pendientes, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea dentro de un plazo de 30 días.

Artículo 45. Trazabilidad.

1. Los operadores, definidos en el artículo 4.e), que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente en cualquier fase de su producción o distribución conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

a) La mención de que el producto contiene o está compuesto por organismos modificados genéticamente.

b) El identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento comunitario que se establezca al respecto.

2. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de organismos modificados genéticamente o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en el apartado 1.b) podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los organismos modificados genéticamente que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

3. Los operadores conservarán la información especificada en el apartado 1 durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

4. Para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores, los operadores garantizarán que:

a) En el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente».

b) En el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente», constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.

5. Los apartados anteriores no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o por otras normas específicas de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes**Artículo 46.** *Informaciones adicionales.*

1. Cuando, con posterioridad a la presentación de las comunicaciones, de las solicitudes de autorización o de su otorgamiento reguladas en los capítulos I, II y III de este título, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda representar para la salud humana y el medio ambiente, su titular está obligado a informar inmediatamente al órgano competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG. Cuando se trate de la remisión de información por personas jurídicas deberá presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando el órgano competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede representar riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará de ello al público.

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 47. *Modificaciones en la actividad.*

1. Las obligaciones previstas en el artículo anterior serán también aplicables si una modificación en la utilización confinada o en la liberación voluntaria pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. En este supuesto se debe informar al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se conozca el cambio no intencionado.

2. Para los supuestos de comercialización de organismos modificados genéticamente, se estará a lo dispuesto en el artículo anterior y en el artículo 44.

Artículo 48. *Confidencialidad.*

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan y protegen los derechos de propiedad intelectual y, en su caso, industrial, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.

2. Las autoridades competentes no comunicarán a terceros la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente reglamento.

3. Las personas físicas o jurídicas que pretendan o se propongan realizar las actividades reguladas en los artículos 13, 23 y 32 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, podrán presentar a la autoridad una petición de tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los próximos apartados.

4. En el caso de las comunicaciones o solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada, la autoridad competente, previa consulta con la persona física o jurídica que presente la comunicación decidirá la información que deberá mantenerse en secreto y le informará de su decisión. En ningún caso deberá mantenerse en secreto la información siguiente:

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

- a) Características generales del organismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización.
- b) Tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento.
- c) Evaluación de los efectos previsibles y, en particular, de cualquier efecto nocivo para la salud y para el medio ambiente.

Si, por cualquier razón, la persona física o jurídica retira la comunicación o solicitud, la autoridad competente, deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

5. En el caso de las solicitudes de autorización de liberación voluntaria y comercialización, la autoridad competente, evaluará la petición de confidencialidad presentada y podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que la persona o entidad solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

- a) El proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.
- b) Las relaciones comerciales entre la persona o entidad productora o importadora y la solicitante o titular de la autorización, en su caso.
- c) La información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial de la persona o entidad solicitante.
- d) Información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación.
- e) Pautas y estrategias de reproducción.

La autoridad decidirá, previa consulta a las personas físicas o jurídicas que presenten la solicitud de autorización, qué información debe recibir el tratamiento confidencial y les informará de su decisión.

Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se hace pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, y en particular en caso de que proceda consultar al comité científico conforme al artículo 28 de la citada directiva.

Asimismo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 25.6 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 para el tratamiento de los datos personales y el acceso a la información.

No obstante, la autoridad competente podrá divulgar la información a la que se refiere en los párrafos anteriores cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia. También se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por el comité o comités científicos pertinentes, o las conclusiones de los informes de evaluación y que se relacionen con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En el caso de que las personas físicas o jurídicas retiren la solicitud de autorización, se respetará la confidencialidad otorgada por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si se retira antes de que la autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad no se hará pública la información para la que había pedido tratamiento confidencial.

Artículo 49. Información al público.

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del real decreto que aprueba este reglamento y sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se pondrá a

disposición del público la información relativa a las autorizaciones de utilización confinada, liberaciones voluntarias con fines distintos a su comercialización y la comercialización de organismos modificados genéticamente. Igualmente, se pondrá a disposición del público la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se especificará para cada producto tanto los organismos modificados genéticamente que contenga como sus usos.

Artículo 50. Etiquetado.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 45, los órganos competentes de las Administraciones públicas garantizarán que, en cualquier fase de la comercialización de organismos modificados genéticamente, se cumplan las condiciones de etiquetado y envasado establecidas en la autorización.

2. Así mismo los citados órganos garantizarán que los operadores apliquen los umbrales mínimos establecidos por la Comisión Europea, por debajo de los cuales no necesitarán etiquetarse los productos respecto de los cuales no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente autorizados.

3. Los organismos modificados genéticamente que deban facilitarse para las operaciones previstas en el artículo 30.2 estarán sujetos a los requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con lo establecido en el anexo VIII, con el fin de proporcionar información clara en una etiqueta o en un documento de acompañamiento sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello, figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 51. Obligación de información.

1. Al final de cada año natural, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes, en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Secretaría General de Agricultura y Alimentación elaborará un informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará público, sobre la situación en el Reino de España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en este reglamento y en la normativa europea vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2 de este reglamento, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones de organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. A efecto de cumplimentar lo previsto en los apartados anteriores, las comunidades autónomas facilitarán a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación los datos necesarios para cumplir las obligaciones de información a la Comisión Europea.

6. La información a que se refieren los apartados 1 a 4 se pondrá también en conocimiento de los Ministerios para la Transición Ecológica, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de Ciencia, Innovación y Universidades, así como de cualesquiera otros Departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia.

7. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá a disposición de las comunidades autónomas la información a que se refieren los apartados 1 a 4 anteriores.

Asimismo, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará trimestralmente al órgano competente de las comunidades autónomas sobre las autorizaciones otorgadas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente respecto de actividades que se desarrollen en el ámbito geográfico de cada comunidad autónoma.

Artículo 52. *Interrupción de plazos.*

Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 16, 19, 26.1, 34.3 y 35.1, no serán tenidos en cuenta los períodos durante los cuales el órgano competente esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado, o esté llevando a cabo, en su caso, un periodo de información pública con arreglo a los artículos 16.2 y 25.4.

Artículo 53. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por el órgano competente para otorgar las autorizaciones reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III

Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 54. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 55. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios y empleados públicos que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos, los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.

En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de éstas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en ellas, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

Artículo 56. Obligaciones de los inspectores.

1. Son obligaciones de los inspectores:

a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de aquéllas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.

b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.

c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor del certificado, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.

2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.

3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, y se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección.

Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPÍTULO II

Infracciones y responsabilidad**Artículo 57. Infracciones.**

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 58. Responsabilidad.

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realicen.

b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.

c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.

d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

CAPÍTULO III

Sanciones y otras medidas**Artículo 59. Sanciones.**

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

Artículo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1, y las letras a), b) y c) del apartado 2, del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la comisión de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 61. *Criterios de graduación.*

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

Artículo 62. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 63. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 64. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Artículo 65. *Normas de procedimiento y prescripción.*

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

Disposición adicional única. *Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG.*

1. En el caso de que se cultiven OMG en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida, se adoptarán medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza.

2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de la correspondiente audiencia a la comunidad o comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y el principio caso por caso. No será obligatoria su adopción si en el informe de evaluación de riesgo se determina que no son necesarias por razones geográficas especiales.

4. La orden u órdenes a que se refiere el apartado 2 se adoptarán una vez se haya concedido la autorización o renovación de la autorización de cultivo de ese OMG en la Unión Europea, y se haya hecho efectiva la prohibición en el Estado miembro fronterizo o Estados miembros fronterizos.

5. En un plazo no superior a 60 días desde su entrada en vigor, se procederá a la comunicación de las normas adoptadas a la Comisión Europea.

6. El seguimiento, vigilancia y control y, en su caso sanción, de las medidas a que se refiere esta disposición corresponderá a las comunidades autónomas.

ANEXO I

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a la que hace referencia el artículo 12 de este reglamento. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:

Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.

Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.

Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.

Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.

Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

2. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

a) Identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:

El organismo receptor.

El material genético insertado procedente del organismo donante.

El vector.

El organismo donante (si se utiliza durante la operación).

El organismo modificado genéticamente resultante.

- b) Características de la actividad.
- c) Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.
- d) Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

1. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del organismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.

2. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 12, únicamente los organismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:

a) Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto).

b) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al organismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medio ambiente.

c) Que sea poco probable que el organismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

3. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el interesado podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, así como la normativa que la incorpora al ordenamiento jurídico español, en concreto el Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.

Estos sistemas se refieren a organismos naturales y, por consiguiente, se basan normalmente en la capacidad de los organismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. El Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, clasifica los organismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 1 del artículo 12. El interesado también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales. Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.

4. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los apartados anteriores de este anexo, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente.

5. A continuación, debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente, teniendo también en cuenta:

a) Las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los organismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada).

b) Las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.).

c) Cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con organismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los párrafos a) a c) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente según se establece en el apartado 6.

6. El análisis efectuado conforme a los apartados anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 1 del artículo 12.

7. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 12.

ANEXO II

PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios generales

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos, así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan organismos modificados genéticamente, se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

- a) Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica.
- b) Aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados.
- c) Comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control.
- d) Verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario.
- e) Proporcionar al personal la formación adecuada.
- f) Crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso.
- g) Formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades.
- h) Si procede, disponer señales de riesgo biológico.
- i) Establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal.
- j) Llevar los correspondientes registros.
- k) Prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo.
- l) Prohibir pipetear con la boca.
- m) Establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad.
- n) Tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido.
- ñ) Disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro 1 A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con organismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros 1 A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término «facultativa» significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación del riesgo contemplada en el apartado 1 del artículo 12.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar este anexo las Administraciones competentes podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los apartados 1 y 2.

CUADRO I A

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
1 Dependencias del laboratorio ¹	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2 Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3 Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo				
4 Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5 Acceso al laboratorio a través de una esclusa ²	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6 Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de ³	Exigida
7 Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) ⁴ : aire de salida con excepción de ³	Exigida: (HEPA) ⁵ : aire de entrada y de salida
8 Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
9 Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio ⁶	En el laboratorio = con dos extremos
Normas de trabajo				
10 Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11 Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12 Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13 Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14 Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y salir
15 Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18 Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos				
19 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas				
21 Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23 Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

¹ Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.

² Exclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

³ Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

⁴ HEPA: Filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).

⁵ En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

⁶ Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

CUADRO I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos «invernadero» y «semillero» se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro 1 A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Edificio				
1 Invernadero: estructura permanente ¹	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Equipo				
3 Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4 Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía ²	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Normas de trabajo				
6 Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7 Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

¹ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

² Cuando pueda haber transmisión por el suelo.

CUADRO I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Instalaciones				
1 Aislamiento de la unidad de animales ¹	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2 Locales de animales ² separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3 Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.), impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4 Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (sucio y paredes)	Exigida (sucio y paredes)

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
5 Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6 Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ³	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

¹ Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

² Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

³ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

CUADRO II

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Disposiciones generales				
1 Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2 Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3 Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida. Evitando la liberación
4 Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5 Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6 Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7 Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo				
8 Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9 Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10 Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11 Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12 Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)
Normas de trabajo				

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
13 Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14 Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15 Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17 El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18 Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos				
22 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

ANEXO III

INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14

PARTE A.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.1:

- 1.º Nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad.
- 2.º Información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
- 3.º Datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos.
- 4.º Dirección y descripción general de los locales.
- 5.º Descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar.
- 6.º Tipo de utilización confinada.
- 7.º Únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 12 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.2:

- 1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.
- 2.º Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación.
- 3.º Organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados.
- 4.º Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.
- 5.º Identidad y características de los organismos modificados genéticamente.
- 6.º Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
- 7.º Cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar.
- 8.º Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos, incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

9.º Resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12.

10.º Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental elaborados de conformidad con el artículo 20.

PARTE C.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.3:

a) Fecha de presentación de la comunicación mencionada en el artículo 14.1, Nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación.

b) Organismos receptores o parentales que vayan a emplearse.
Sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede).
Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.

Identidad y características del organismo modificado genéticamente.
Cantidades de cultivos que vayan a utilizarse.

c) Descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales.

Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
Descripción de las partes de la instalación.

d) Información sobre prevención de accidentes y planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, si procede:

Riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación.
Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.

Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, elaborados de conformidad con el artículo 20.

e) Un ejemplar de la evaluación del riesgo a que hace referencia el artículo 12.

ANEXO IV

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente exigible para realizar actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar este anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

a) Los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal.

b) Los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético o cambios en el uso o la gestión.

Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados.

c) Los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos.

d) Los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior, bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. Objetivo

El objetivo de una evaluación del riesgo es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente puede tener.

La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. Principios generales

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la evaluación del riesgo, deben seguirse los siguientes principios generales:

1.º Las características identificadas del organismo modificado genéticamente y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares.

2.º La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

3.º La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los organismos modificados genéticamente de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los organismos modificados genéticamente que ya se encuentren en el medio ambiente.

4.º En caso de disponer de nueva información sobre el organismo modificado genéticamente y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, puede que sea necesario realizar una nueva evaluación del riesgo para:

Determinar si el riesgo ha cambiado.

Determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. Metodología

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II del título II del presente reglamento.

C.1 Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados.

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquéllos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la evaluación de riesgo de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;
- b) Las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;
- c) Los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. Calidad de los datos.

Con objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgo en relación con una notificación prevista en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la evaluación de riesgo la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II, del título II del presente reglamento se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptores en la Unión.

Los datos incluidos en la evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, deberán cumplir los siguientes requisitos:

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

a) Siempre que la evaluación de riesgo incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que éstos se realizaron en instalaciones conformes a:

i) Los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o

ii) Los “principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio” (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) Si la evaluación de riesgo incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

i) En su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, o

ii) Ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

iii) En ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) La información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados será fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) El notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) La selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

f) El referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

4. Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los siguientes requisitos se aplicarán a las evaluaciones de riesgo de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de marzo de 2001:

a) El notificador proporcionará una evaluación de riesgo para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

b) El notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:

i) La estabilidad de los eventos de transformación,

ii) La expresión de los eventos de transformación,

iii) Los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;

c) Si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

C.2 Características de los OMG y de las liberaciones.

La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

– el organismo o los organismos receptores o parentales,

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

- la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
- el OMG en cuestión,
- el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,
- el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como
- las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23.3 y el artículo 32.2.g), la evaluación de riesgo incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

C.3 Fases de la evaluación del riesgo.

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros.

La definición del problema incluirá:

a) La identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;

b) La identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.

Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
- enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alérgicas o tóxicas,
- enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alérgicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

- i) pruebas procedentes de experiencias previas,
- ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
- iii) modelización matemática;

c) La identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.

Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

d) La identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

- la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
- la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
- inestabilidad fenotípica o genética,
- interacciones con otros organismos,
- cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

e) La formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) La consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. Caracterización del peligro.

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización de la exposición.

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización del riesgo.

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. Estrategias de gestión de riesgos.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

6. Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la evaluación de riesgo, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.

D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación del riesgo.

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.

D.1. En el caso de organismos modificados genéticamente diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el organismo modificado genéticamente se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el organismo modificado genéticamente y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del organismo modificado genéticamente y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies.

4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos objeto de la investigación si procede.

5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbioses, depredadores, parásitos y organismos patógenos.

6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los organismos modificados genéticamente y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del organismo modificado genéticamente y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.

8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas específicas utilizadas para la gestión del organismo modificado genéticamente

cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.

D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG).

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.

ANEXO V

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización de la parte B y C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo V.A, en el caso de OMG distintos de plantas superiores o en el anexo V.B, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo V.A o en el anexo V.B, siempre que éste no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el marco de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

- i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso,
- ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.

ANEXO V A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

- A. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
- B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

A. Características del organismo o de los organismos: a) donantes; b) receptores, o c) (cuando proceda) parentales:

- 1. Nombre científico.
- 2. Taxonomía.
- 3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
- 4. Características fenotípicas y genéticas.
- 5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
- 6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
- 7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
- 8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes.
- 9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
- 10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en ella.
- 11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:
 - a) Clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente.
 - b) Período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual.
 - c) Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia.
 - d) Patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación.
Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos.
 - e) Resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos.
 - f) Participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

- a) Secuencia.
- b) Frecuencia de movilización.
- c) Especificidad.
- d) Presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

- 1. Naturaleza y procedencia del vector.
- 2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.
- 3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
- 4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

C. Características del organismo modificado:

1. Información relativa a la modificación genética:

- a) Métodos de modificación empleados.
- b) Métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia.
- c) Descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector.
- d) Ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada.
- e) Métodos y criterios utilizados en la selección.
- f) Secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:

- a) Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados.
- b) Estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado.
- c) Estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos.
- d) Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición.
- e) Actividad de la proteína o proteínas expresadas.
- f) Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados.
- g) Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
- h) Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente.
- i) Aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios:

- 1.º Efectos alérgicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos.
- 2.º Comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental.
- 3.º Capacidad de colonización.
- 4.º En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
 - capacidad de comunicación,
 - dosis infecciosa,
 - gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
 - posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
 - presencia de vectores o medios de diseminación,
 - estabilidad biológica,
 - patrones de resistencia a los antibióticos,
 - alergenicidad,
 - existencia de terapias apropiadas.
- 5.º Otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación voluntaria:

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

1. Descripción de la liberación voluntaria propuesta, incluido el fin o los fines y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.
5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
6. Cantidades de organismos modificados genéticamente que vayan a ser liberadas.
7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los organismos modificados genéticamente tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los organismos modificados genéticamente, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.
4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.
5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
6. Flora y fauna, incluidas cosechas, ganado y especies migratorias.
7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no lo son.
8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.
9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y EL MEDIO AMBIENTE

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:
 - a) Transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación.
 - b) Transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.
4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.

10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.

11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.

12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los organismos modificados genéticamente y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.

13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbioses, depredadores, parásitos y agentes patógenos.

15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los organismos modificados genéticamente y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los organismos modificados genéticamente y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.

4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los organismos modificados genéticamente fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.

2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.

3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. Tratamiento de residuos:

1. Tipo de residuos producidos.

2. Volumen de residuos previsto.

3. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción en caso de emergencia:

1. Métodos y procedimientos de control de los organismos modificados genéticamente en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los organismos modificados genéticamente.

3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.

4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

ANEXO V.B

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

I. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a los artículos 23 y 28

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación.
 - a) finalidad de la liberación;
 - b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
 - c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;
 - d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
 - e) número aproximado de plantas (o plantas por m²).
5. Información relativa al lugar de la liberación
 - a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
 - b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
 - c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
 - d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.
 - a) Nombre completo:
 - i) nombre de la familia,
 - ii) género,
 - iii) especie,
 - iv) subespecies,
 - v) cultivar o línea de reproducción,
 - vi) nombre vulgar.
 - b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
 - c) Información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
 - iii) período de generación.
 - d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
 - e) Capacidad de supervivencia:
 - i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

f) Diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,

ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.

h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG.

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,

– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

– localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,

iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular.

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos:

a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.

h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

- i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
- ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.
- b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.
- c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.
- d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
- e) Descripción de los planes de emergencia.
- f) Descripción de los métodos y procedimientos para:
 - i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,
 - ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,
 - iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.
- 5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.
- 6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

II. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32

A. Información general

- 1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
- 2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- 3. Designación y especificación de la PSMG.
- 4. Ámbito de la notificación:
 - a) cultivo,
 - b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

B. Información científica

- 1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.
 - a) nombre completo:
 - i) nombre de la familia,
 - ii) género,
 - iii) especie,
 - iv) subespecie,
 - v) cultivar/línea de reproducción,
 - vi) nombre vulgar;
 - b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;
 - c) información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
 - iii) período de generación;
 - d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;
 - e) capacidad de supervivencia:
 - i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;
 - f) diseminación:
 - i) formas y alcance de la diseminación,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiosis;

h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la planta modificada genéticamente:

i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,
ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:

- el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,
- la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,
- en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
- localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,
- en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,
- secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5' y 3' en cada sede de inserción,
- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,
- todos los marcos abiertos de lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,
- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,
- estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,
- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

- método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,
- información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,
- partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,
- posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,
- datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG:

c) Conclusiones de la caracterización molecular:

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición.

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;

b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;

c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,

ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,

iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;

e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;

f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;

g) conclusiones del análisis comparativo.

4. Información específica para cada ámbito de riesgo.

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo IV, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) Persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas:

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) Transferencia genética de las plantas a los microorganismos:

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) Interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso:

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,

ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) Interacciones de la PSMG con organismos no objetivo:

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;

e) Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección:

i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;

f) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos:

i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;

g) Efectos en la salud humana y animal:

i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSMG y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,

ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,

iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,

iv) efectos en la salud humana y de los animales;

h) Evaluación global del riesgo y conclusiones:

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo IV y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo IV.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG.

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.

ANEXO VI

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS

(Artículo 28)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el artículo 28.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenicidad) del organismo (receptor) no modificado deberán conocerse bien.

2. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los organismos parental, cuando proceda, y receptor en el entorno de la liberación deberá conocerse en suficiente medida.

3. Deberá haber información disponible sobre cualquier interacción de particular relevancia para la evaluación del riesgo que implique a los organismos parental, cuando proceda, y receptor y a otros organismos en el ecosistema de liberación experimental.

4. Deberá haber información disponible que demuestre que todo material genético introducido está bien caracterizado, así como información sobre la construcción de sistemas de vectores o de secuencias de material genético empleados con el ADN portador. Cuando una modificación genética incluya la supresión de material genético, deberá conocerse la amplitud de la supresión. Asimismo deberá aportarse información suficiente sobre la modificación genética para permitir la identificación del organismo modificado genéticamente y su progenie durante una liberación.

5. El organismo modificado genéticamente no deberá presentar riesgos mayores ni más numerosos para la salud humana o para el medio ambiente en las condiciones de liberación experimental que los presentes en las liberaciones de los organismos parentales, cuando proceda, y receptores correspondientes. Ninguna capacidad de propagación en el medio ambiente, de invasión de ecosistemas no relacionados y de transferir material genético a otros organismos en el medio ambiente deberá acarrear efectos adversos.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29

1. Las solicitudes de autorización y, en especial, la información a suministrar se registrarán por lo establecido en el capítulo II.

2. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá facilitar en la solicitud toda la información necesaria sobre cada una de ellas, incluyendo los distintos lugares de liberación y el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se deberá hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la solicitud y adjuntar la información adecuada para poder completar el modelo resumido de solicitud e información.

3. En los supuestos regulados en el artículo 29, no será necesario proporcionar en la solicitud indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación. No obstante, en la solicitud se deberán exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación pormenorizada, que se hará al menos para la primera liberación incluida en el programa de trabajo. Cuando sea de aplicación lo establecido en el apartado anterior, el solicitante presentará, en su caso, al órgano competente información adicional junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original y, en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación. Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.

En estos casos, el órgano competente enviará inmediatamente a la Comisión Europea cualquier información adicional sobre la evaluación del riesgo recibida en aplicación de lo establecido en el párrafo anterior.

Si la información adicional presentada mostrara que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, el órgano competente deberá indicar al solicitante, en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en este reglamento. Transcurrido este plazo sin que el órgano competente haya adoptado ninguna resolución al respecto, el solicitante podrá continuar con la liberación específica de que se trate.

4. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones podrán ser modificadas por el órgano competente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 46.2 y 47.1.

5. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el solicitante presentará al órgano competente un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos

informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.

6. El órgano competente podrá alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes, basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.

ANEXO VIII

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

En este anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de solicitud de autorización de comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto que se comercializa y del organismo modificado genéticamente utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del artículo 30.2. Se complementará con notas orientativas en lo relativo, por ejemplo, a la descripción del uso previsto para el producto, que se aprueben en la normativa comunitaria. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 50.3 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso. Como complemento a este anexo deberán aplicarse los requisitos que establezca la legislación comunitaria en relación con la información sobre las modificaciones genéticas que deberá figurar en el registro que se menciona el apartado A 7.

A.

En la solicitud de autorización de comercialización de un organismo modificado genéticamente como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el anexo V, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3. El nombre y la dirección completa del suministrador o de los suministradores de las muestras de control.

4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del organismo modificado genéticamente en comparación con productos similares no modificados genéticamente.

5. La descripción de la zona o de las zonas geográficas y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad Europea, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.

6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía o consumo por parte del público en general.

7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro.

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», el nombre del organismo modificado genéticamente y la información a que se refiere el apartado A 2. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B.

Como complemento de lo estipulado en el apartado A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 30, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.
2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.
3. Las instrucciones específicas para el control e información al interesado y, en su caso, al órgano competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso.
Estas instrucciones deberán ser compatibles con el apartado C del anexo X.
4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del organismo modificado genéticamente, por ejemplo, dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.
5. El envasado propuesto.
6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad Europea.
7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren el apartado A 4 y 5 y el apartado B 1, 2, 3 y 4.

ANEXO IX

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 34. 3, 41.1 y 44 2, deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión. La identificación de cualquier riesgo conocido para la salud humana y el medio ambiente resultante de la liberación del organismo receptor no modificado en el medio ambiente.
2. La descripción del resultado de la modificación genética en el organismo modificado.
3. Una evaluación de si la identificación de las características de la modificación genética es suficiente con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
4. La identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión comparado con la liberación del organismo o de los organismos no modificados correspondientes basado en la evaluación del riesgo para la salud humana el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV.
5. Una conclusión sobre si el o los organismos modificados genéticamente en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión Europea en cuestiones específicas de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Estos aspectos deberán especificarse. La conclusión deberá referirse claramente al uso propuesto, a la gestión del riesgo y al plan de seguimiento propuesto. En caso de que se llegue a la conclusión de que el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente motivará su conclusión.

ANEXO X

PLAN DE SEGUIMIENTO

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento mencionado en el artículo 32.2, en el artículo 37 y en el artículo 42. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en el anexo de la Decisión 2002/811/CE del

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

Consejo, de 3 de octubre de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa, bien una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. Objetivo

El objetivo de un plan de seguimiento es:

1.º Confirmar que cualquier suposición relativa a que se produzcan y a las consecuencias de efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente o de su uso en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente son correctos, e

2.º Identificar que se produzcan efectos adversos del organismo modificado genéticamente o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

B. Principios generales

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 32.2, 37 y 42, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un organismo modificado genéticamente.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del organismo modificado genéticamente o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del organismo modificado genéticamente.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de organismos modificados genéticamente pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los organismos modificados genéticamente como productos o como componentes de productos.

C. Diseño del plan de seguimiento

El diseño del plan de seguimiento deberá:

1. Detallarse en cada caso teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

2. Tener en cuenta las características del organismo modificado genéticamente, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el organismo modificado genéticamente.

3. Incluir una vigilancia general para detectar los efectos adversos imprevistos, así como, en caso necesario, un control específico (para determinados casos) centrado en los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente:

3.1 Considerando que el seguimiento específico de cada caso deberá llevarse a cabo durante un plazo suficiente para detectar los efectos inmediatos y directos, así como, si procede, los efectos diferidos o indirectos que se hayan identificado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3.2 Considerando que la vigilancia podrá hacer uso, si procede, de prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, tales como la supervisión de cultivos agrícolas, la protección fitosanitaria, o de productos veterinarios y médicos. Se explicará al titular de la autorización la manera en que la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas se pondrá a su disposición.

4. Facilitar la observación, de manera sistemática, de la liberación de un organismo modificado genéticamente en el entorno receptor y la interpretación de dichas observaciones en lo que se refiere a la seguridad de la salud humana o del medio ambiente.

5. Determinar quién llevará a cabo las diversas tareas que requiere el plan de seguimiento y quién es responsable de asegurar que el plan de seguimiento se plantee y se lleve a cabo debidamente, y de asegurar que haya un canal que permita que el titular de la autorización y el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente estén

informados sobre cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente. (Se indicarán las fechas y los intervalos de tiempo para los informes sobre los resultados de la supervisión).

6. Considerar los mecanismos para identificar y confirmar cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente y permitir que el titular de la autorización o la autoridad competente, en su caso, tomen las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

ANEXO XI

Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27

El titular de la actividad utilizará el "modelo de informe" que figura a continuación para la presentación al organismo competente de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente.

Cada formulario corresponderá a una autorización concedida y se identificará por su número de notificación.

Para cada número de notificación el titular presentará un informe final y, en su caso, uno o varios informes intermedio de seguimiento posterior a la liberación. Ambos informes se ajustarán al modelo de informe.

El informe final deberá entregarse después de la última cosecha. Este será el único informe en caso de que la liberación no requiera un seguimiento posterior.

El organismo competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación, así como la periodicidad de la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.

MODELO DE INFORME

Logo de la empresa o instituto de investigación (opcional)

El modelo de informe deberá ser relleno por el notificador.

El notificador deberá relleno el modelo de informe de acuerdo con el formulario propuesto (se marcarán las casillas y /o, en la medida de lo posible, se utilizarán las palabras clave para completar los campos de texto).

El notificador deberá ilustrar siempre que sea posible los datos recogidos en el informe por medio de diagramas, cifras y cuadros. Cuando proceda, deberán ofrecerse también datos estadísticos.

Cuando se trate de varias liberaciones anuales de uno o varios organismos modificados genéticamente o en varios lugares, el notificador deberá ofrecer un resumen general de las medidas adoptadas y de los efectos observados para la duración total de la autorización.

El espacio establecido para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del presente informe.

1. Información general

1.1 Número de notificación europea: B/XX/YY/ZZ

1.2 Estado miembro de la notificación:

1.3 Fecha de autorización y número de autorización:

2. Tipo de informe

2.1 Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, este informe es:

El informe final

Un informe de seguimiento posterior a la liberación

○ Final ○ Intermedio

3. Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor:

3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores⁴ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

3.3 Identificador único, si existe:.....

3.4 Indique los siguientes datos así como el diseño del campo o campos:

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares ⁵ (m ²)	Identidad ⁶ y número aproximado de plantas superiores modificadas genéticamente liberadas efectivamente por cada evento (n.º de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de... (día/mes/año) hasta..... (d/m/a).....)

⁴ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

⁵ Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

⁶ Vectores utilizados.

4. Tipos de producto que el notificador tiene previsto notificar en una fase posterior

4.1 ¿Tiene el notificador intención de notificar en una fase posterior el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Sí No No se sabe por el momento
 En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación :.....
 En caso afirmativo, especifique el uso(s):

- Importaciones
- Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
- Alimento
- Alimento animal
- Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico)
- Procesamiento para
 - Uso alimentario
 - Uso alimentario animal
 - Uso industrial
 - Otros (especificar)

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los subtipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

- Selección de eventos
- Validación⁷

⁷ Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los fitosanitarios, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequia/heladas, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar)

Estabilidad de la expresión

Multiplicación de líneas

Estudio del vigor híbrido

Agricultura molecular⁸

Fitorremediación

Otros:(Describir).....

5.3	Ensayos oficiales	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------	--------------------------

Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

Otros: (especificar).....

5.4	Autorización de los herbicidas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

5.5	Liberaciones intencionales de demostración	<input type="checkbox"/>
------------	---	--------------------------

5.6	Multiplicación de las semillas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

5.7	Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>
------------	---	--------------------------

⁸ Por "agricultura molecular" se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

Estudios de la transferencia vertical de genes

 Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

 Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos),

Gestión de rebrotes

Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión

Invasividad potencial

Efectos potenciales en los organismos objetivo

Efectos potenciales en los organismos no objetivo

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Otros: (describir).....

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales:

(Describir)

6. Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

6.1 Medidas de gestión del riesgo

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de organismos modificados genéticamente fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas que no fueron notificadas en la solicitud,

que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,

que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),

que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1 Antes de la siembra/plantación:

Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra modificado genéticamente (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir.)

Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

Dstrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

Aislamiento temporal (especificar).

Rotación (especificar los cultivos anteriores).

Otros: (especificar)

6.1.2 Durante la siembra/plantación:

Método de siembra/plantación.

Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra/plantación).

Otros: (especificar).....

6.1.3 Durante el periodo de liberación:

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

De parientes silvestres compatibles sexualmente.

Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

Trampa de polen (especificar).

Eliminación de las inflorescencias modificadas genéticamente antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

- Eliminación de rebrotes / parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo modificado genéticamente, etc.).
- Otros (especificar):

6.1.4 Al final de la liberación:

Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de ésta)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):

Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

Eliminación efectiva de partes de plantas.

Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el método o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).

Otros (describir):.....

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha :

Frecuencia de las visitas (media):.....

Cultivo siguiente (especificar)

Rotación de cultivos (especificar)

Barbecho / ausencia de cultivo (especificar)

Trabajo superficial del suelo/no arado profundo

Semilleros falsos

Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)

Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)

Otros (especificar)

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:

 Sí

 No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):.....

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a).6.º del Reglamento y Anexo V B]:

 No

 Sí (describir):.....

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en esta sección 2 del capítulo 6. Indique si

El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores modificadas genéticamente).

El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).

El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).

No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida o medidas de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por

§ 43 Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la utilización confinada

ejemplo, en los lindes del campo)). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.

Especifiquense:

a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.

Otros (especificar).

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento del suelo.

Otros (especificar).

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en la sección siguiente (sección 6.4). Se describirá

detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.

En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

6.4	Efectos observados
------------	---------------------------

<i>6.4.1</i>	<i>Nota explicativa</i>
--------------	-------------------------

Deberán declararse todos los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Los principales objetivos de la información recogida en la presente sección son:

Confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los organismos modificados genéticamente, y

Poner de relieve los efectos de los organismos modificados genéticamente que no fueron detectados durante la fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

Con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y

Con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en la presente sección.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras clave específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los apartados 6.4.2, 6.4.3 y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras clave está disponible en la dirección <http://gmoinfo.jrc.it> de Internet.

<i>6.4.2</i>	<i>Efectos previstos</i>
--------------	--------------------------

Por "efectos previstos" se entienden los efectos potenciales, que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación, y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

6.4.3 Efectos imprevistos⁹

Los "efectos imprevistos" se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de ellos.

6.4.4 Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7. Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

La información recogida en este informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 de este reglamento.

Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.

Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos al que el público tendrá acceso.

Fecha

⁹ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

Información relacionada

- Las referencias a la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental y al Ministerio para la Transición Ecológica se entenderán hechas a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, respectivamente, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 406/2021, de 8 de junio. [Ref. BOE-A-2021-10229](#)
- Las menciones que se contengan al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental se entenderán hechas en todos los casos al Secretario General de Agricultura y Alimentación, en su condición de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo. [Ref. BOE-A-2013-3365](#).

§ 44

Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 66, de 18 de marzo de 2017
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2017-2990

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos reguló, en su título IV, en tres capítulos, las definiciones, el acceso y el Programa Nacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.

La ley tenía en cuenta los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, conservados, tanto *in situ* como *ex situ*, así como las disposiciones del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004 (BOE del 5 de mayo de 2004).

La reciente ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, así como la publicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, incorporan determinadas reglas que afectan a las colecciones de recursos fitogenéticos de los Estados miembros de la Unión Europea.

No obstante, el capítulo III del título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, dedicado al Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, sólo requiere de disposiciones nacionales para su total efectividad, puesto que se trata de diseñar la política española en materia de conservación y utilización de nuestros propios recursos, ya se encuentren conservados *in situ* o *ex situ*.

La competencia en materia de recursos fitogenéticos corresponde al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin perjuicio de que la propia Ley 30/2006, de 26 de julio, establece en su disposición final primera, apartado b), del ámbito competencial del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, que dicha competencia debe ser ejercida en coordinación con la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

Las acciones de conservación e investigación de las entidades responsables de las colecciones de germoplasma han venido siendo gestionadas por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria desde sus orígenes, tanto cuando era un organismo autónomo adscrito al extinto Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como en la actualidad, que está adscrito a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. El Programa de Conservación y Utilización de Recursos Fitogenéticos fue creado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el 23 de abril de 1993 y en su artículo 6 se establece que «para el desarrollo de las acciones contempladas en el artículo anterior, se establecerán ayudas con cargo a los presupuestos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria». Posteriormente, en virtud del Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, se le asignan específicamente las competencias de programar, gestionar, coordinar los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación que, con la reestructuración de departamentos ministeriales efectuada por el Real Decreto 557/2000, de 27 de abril, pasa a financiarse con recursos procedentes de los programas del Plan Estatal Nacional de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos es el centro del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria que por la propia Ley 30/2006, de 26 de julio, es responsable de la conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos, la gestión del Inventario Nacional y la coordinación de las actuaciones de los bancos de germoplasma de la Red de Colecciones del Programa Nacional. Para llevar a cabo las actuaciones en que se concreta esa política nacional en materia de recursos fitogenéticos, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente se sirve del apoyo técnico del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos, sin perjuicio de su dependencia orgánica y administrativa del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

La política española en materia de conservación de recursos fitogenéticos se materializará, de acuerdo con el Programa Nacional, a través de los Planes de Actuación cuatrienales, que definirán las acciones concretas que se pretenden llevar a cabo en materia de conservación e investigación asociada a la conservación de los recursos fitogenéticos. Con la finalidad de cubrir estas actuaciones, tanto el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, como el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, serán los encargados de la definición de dichos planes así como financiar dichas acciones de acuerdo con lo indicado en este real decreto, y atendiendo a sus disponibilidades presupuestarias. En estas acciones y su financiación podrían colaborar también las comunidades autónomas, fundaciones, e incluso entidades privadas propiciando la colaboración entre los agentes implicados y la difusión de los resultados obtenidos.

Finalmente, se prevé la constitución de la Comisión Nacional de conservación y utilización de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, la cual no tiene el carácter de órgano de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas, de los establecidos en los artículos 145 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas del sector.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2017,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento del Programa Nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

Se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que figura a continuación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá aumento del gasto público, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y al Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, y a los organismos dependientes de ambos Ministerios, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Régimen normativo.*

1. El presente real decreto desarrolla los artículos 48, 49, 50 y 51 del capítulo III «Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación», del título IV «Recursos Fitogenéticos», de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos.

2. El desarrollo completo sobre las condiciones de acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, las que deben cumplir los solicitantes, las autoridades responsables, las obligaciones que asume el Estado en materia de control de los recursos fitogenéticos utilizados en el Reino de España y provenientes de terceros países, las comunicaciones a los puntos focales del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y del Protocolo de Nagoya, se regularán en un reglamento aprobado por real decreto, que incluirá las disposiciones contenidas en éste.

Disposición adicional tercera. *Supresión de la Comisión del Programa de conservación y utilización de recursos fitogenéticos.*

Queda suprimida la Comisión del Programa de conservación y utilización de recursos fitogenéticos, adscrita al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Disposición adicional cuarta. *Compromisos derivados del Protocolo de Nagoya.*

El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación contemplados en el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

Disposición transitoria única. *Plan de Actuación de carácter provisional.*

1. El Programa Nacional establece las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de los fines y objetivos establecidos. Además, para el cumplimiento de los fines del Programa Nacional, se desarrollarán Planes de Actuación cuatrienales que determinarán las acciones concretas que se financiarán durante el periodo de vigencia del mismo, así como las acciones de coordinación para su ejecución. Hasta que el primer Plan de Actuación esté aprobado conforme a lo establecido en este real decreto, se establece un Plan de Actuación de carácter provisional para 2017, y que podrá ser prorrogado.

2. El Plan de Actuación provisional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación tiene como objetivo la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos para la agricultura y la alimentación como base de la soberanía y seguridad alimentaria. Es fundamental, por tanto, su conservación para evitar la pérdida de diversidad

genética de las especies, variedades tradicionales y ecotipos autóctonos, y para garantizar la disponibilidad de los genotipos necesarios para la mejora genética, investigación y uso directo.

3. Se promoverán los tipos de acciones previstas en los apartados siguientes, y se distinguirán entre las acciones permanentes que exigen financiación anual y las acciones suplementarias o específicas que pueden estar sujetas a disponibilidad presupuestaria.

4. Acciones de Conservación.

a) Acciones de Conservación *ex situ*. Se consideran preferentes las siguientes acciones permanentes:

1.^a Mantenimiento de la Red de Colecciones del Programa Nacional, tanto de las especies conservadas por semillas como de las de reproducción vegetativa mantenidas en campo o *in vitro* incluyendo la conservación, multiplicación y regeneración del material garantizando su buen estado sanitario y viabilidad.

2.^a Caracterización primaria de las colecciones activas.

3.^a Duplicación en la colección base del Centro de Recursos Fitogenéticos (CRF) del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) de las colecciones de semillas ortodoxas de la Red de Colecciones del Programa Nacional que todavía no han sido depositadas en el CRF.

4.^a Duplicación de la colección activa de cereales y leguminosas del Centro de Recursos Fitogenéticos del INIA, que actualmente comparte instalaciones con la colección base.

5.^a Además, se contempla como acción específica la prospección, recolección de los recursos fitogenéticos tradicionales, autóctonos o de importancia socioeconómica o medioambiental de especies agrícolas, y de especies silvestres emparentadas, en riesgo de extinción todavía no recolectados; en particular los de especies menores y en desuso y los existentes en zonas marginales para su cultivo.

b) Acciones de Conservación *in situ*.

1.^a Apoyo al manejo en fincas de cultivos de variedades tradicionales así como la promoción de la comercialización de las mismas.

2.^a Conservación en su hábitat de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial para la agricultura y la alimentación, teniendo en cuenta los instrumentos de protección y gestión de la biodiversidad silvestre.

5. Acciones de investigación relativas a la aplicación de las tecnologías apropiadas para la conservación, identificación, caracterización y evaluación.

a) Caracterización avanzada de las características agronómicas, químicas, económicas, de resistencia a plagas y enfermedades, de adaptación al medio así como la caracterización molecular con marcadores bien conocidos y establecidos para la especie.

b) Racionalización de las Colecciones Activas en coordinación con la Red de Centros con base en la caracterización anterior.

c) Establecimiento de colecciones nucleares suficientemente representativas de la variabilidad de las colecciones cuando éstas sean muy numerosas.

d) Optimización de los sistemas de conservación para mejorar la viabilidad y el buen estado sanitario del material.

6. Acciones de información y documentación relacionadas con el Inventario Nacional.

a) Documentación de los datos procedentes de caracterización primaria y avanzada de las entradas conservadas, incorporando además los datos disponibles de carácter ecogeográfico y de conocimientos tradicionales, para facilitar su correcta catalogación.

b) Uso de la bio-informática y los sistemas de información geográfica para analizar e interpretar grandes cantidades de datos.

7. Acciones de sensibilización, divulgación, capacitación y desarrollo institucional, en la que podrán colaborar también las comunidades autónomas, fundaciones o sector productivo.

a) Incorporación de los conocimientos tradicionales, usos y aplicaciones para fomentar la utilización de los recursos fitogenéticos.

b) Participación en instancias y organismos internacionales.

c) Acciones de mejora de la colaboración nacional de los agentes implicados y capacitación de los miembros de la Red.

d) Presencia en ferias y mercados, presencia en los medios de comunicación, días de puertas abiertas en las colecciones de recursos genéticos y jornadas para técnicos y agricultores.

8. Acciones de coordinación y seguimiento.

Las propias reuniones de la Comisión descritas en el artículo 11 del Reglamento y las de los grupos de trabajo por especies y por instituciones del Programa Nacional.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149. 1, reglas 15.^a y 23.^a, de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, salvo los preceptos relativos al mantenimiento y conservación de los recursos fitogenéticos, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la disposición transitoria única, la Comisión del Programa Nacional aprobará el primer Plan de Actuación de carácter cuatrienal previsto en este real decreto, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento.

2. Sin perjuicio de la aprobación de las bases reguladoras de las mismas, las convocatorias de las subvenciones públicas se efectuarán sujetas a las disponibilidades presupuestarias.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Reglamento tiene por objeto establecer el régimen jurídico para la gestión del Programa Nacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, en desarrollo de lo establecido por los artículos 48, 49, 50 y 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, y crear la Comisión del Programa Nacional de Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, dando así cumplimiento a lo señalado en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la citada ley.

Artículo 2. *Objetivos del Programa Nacional.*

1. En desarrollo de los fines generales establecidos en el artículo 48 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Programa Nacional tendrá los siguientes objetivos:

a) Asegurar la conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación en el Reino de España, sobre una base científica y

económicamente viable, tanto de la diversidad de las especies vegetales cultivadas y sus parientes silvestres en el territorio nacional, así como de todas aquellas especies vegetales cuyo potencial genético las haga susceptibles de utilización en agricultura y alimentación.

b) Garantizar la viabilidad y el buen estado sanitario de los recursos conservados en colecciones de semillas o en colecciones vivas, especialmente frente al ataque de enfermedades o de plagas.

c) Fomentar el uso de la diversidad por los sectores de investigación y producción a través de medidas adecuadas y de un mayor acercamiento a las necesidades y demandas del sector productivo y de la divulgación del valor de los recursos fitogenéticos.

d) Optimizar el uso de los recursos institucionales, humanos y financieros relacionados con la conservación y la utilización de los recursos fitogenéticos y promover la participación activa de las distintas Administraciones públicas de acuerdo a sus respectivas competencias y responsabilidades.

e) Mejorar la competitividad del sector agrario y establecer sinergias entre todos los sectores nacionales con intereses en los recursos fitogenéticos, y promover la colaboración en los ámbitos europeo e internacional.

2. Dentro de estos objetivos y recogiendo lo indicado en el artículo 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Programa Nacional, a través de los planes de actuación, establecerá medidas especiales para que la utilización y comercialización de los recursos fitogenéticos, así como la incorporación de los conocimientos tradicionales de interés para la agricultura y la alimentación supongan un beneficio para los agricultores.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones del artículo 44 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Germoplasma: Material genético que constituye la base física de la herencia y que se transmite de una generación a la sucesiva mediante las células germinales.

b) Banco de germoplasma: la instalación científica técnica que alberga y custodia colecciones de germoplasma.

c) Colección de germoplasma: conjunto de muestras (también denominadas entradas o accesiones) de material genético mantenidas en condiciones definidas para su conservación y utilización. Comprende tanto las especies conservadas por semillas como las de reproducción vegetativa mantenidas en campo, *in vitro* o en crio-conservación.

d) Colección base: colección de germoplasma que mantiene, en condiciones que permiten su conservación a largo plazo, duplicados de seguridad de una colección activa, y que únicamente suministra material a la colección activa, cuando sea necesario.

e) Colección activa: colección de germoplasma que mantiene entradas en condiciones de conservación al menos a corto o medio plazo y cuyo fin es el suministro de material para su uso en actividades de investigación, mejora, uso directo, u otros fines.

f) Actividades permanentes: las actividades tecnológicas básicas de conservación y mantenimiento de las colecciones de germoplasma. Estas actividades incluyen la conservación propiamente dicha, la multiplicación y regeneración si es preciso, y la documentación.

g) Variedad tradicional: variedad resultante de la selección por parte de los agricultores durante tiempo suficiente para haber desarrollado características para una alta adaptación a las condiciones agroecológicas de las zonas donde se cultiva.

h) Especie silvestre emparentada con las cultivadas: especie vegetal sin uso agrícola y con relación taxonómica o filogenética suficientemente cercana con una especie de uso agrícola como para que se puedan realizar cruzamientos entre ambas.

i) Datos de pasaporte: los que identifican la entrada conservada en una colección y contienen información sobre el código o número identificativo de la entrada en la colección, su denominación tanto taxonómica como comercial o tradicional según el caso, su procedencia y el tipo de material de que se trata. En el caso de variedades tradicionales o especies silvestres se incluye también la información sobre el lugar donde se obtuvieron.

j) Caracterización: descripción de los caracteres heredables de un material vegetal en cuya expresión la influencia ambiental es nula o mínima, incluyendo los caracteres morfológicos, bioquímicos o moleculares, analizados mediante las técnicas experimentales adecuadas. Se denomina caracterización primaria a la realizada determinando caracteres morfológicos fácilmente observables, mientras que la caracterización avanzada es más exhaustiva e incluye caracteres morfológicos, componentes químicos, nutricionales adicionales obtenidos por técnicas bioquímicas, así como caracteres moleculares. En el caso de la conservación *ex situ*, la caracterización será considerada como una actividad de Investigación.

k) Evaluación: descripción de los caracteres de un material vegetal cuya expresión suele estar influida por factores ambientales, incluyendo los caracteres agronómicos y de calidad, estimados mediante ensayos experimentales adecuados.

l) Manejo en fincas: conservación, selección y utilización de la diversidad de variedades tradicionales por parte de agricultores en sistemas agrícolas, de forma que se permita un mantenimiento dinámico de dicha diversidad.

CAPÍTULO II

Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación

Artículo 4. *Programa Nacional.*

1. El Programa Nacional, por medio de los Planes de Actuación, establecerá las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de los fines y objetivos establecidos.

2. Los Planes de Actuación, que tendrán carácter cuatrienal, determinarán las acciones concretas que se financiarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución. Para su realización contarán con un compromiso económico anual que tendrá en cuenta las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 5. *Gestión y desarrollo de los Planes de Actuación.*

Corresponde conjuntamente a los órganos competentes designados por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, el ejercicio de las actuaciones precisas para el desarrollo de los Planes de actuación, en cumplimiento de los fines del Programa Nacional y de acuerdo con la política nacional sobre la materia.

Artículo 6. *Financiación de los Planes de Actuación.*

1. De acuerdo con sus respectivas competencias, establecidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente se encargará de dotar, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias, las acciones de conservación *in situ*, las relacionadas con los conocimientos tradicionales, las de sensibilización, divulgación y desarrollo de capacidades humanas e institucionales, así como las relacionadas con la participación en foros internacionales.

2. El Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria financiará las actividades permanentes de conservación de la Red de Colecciones del Programa Nacional y las acciones de información y documentación que inciden directamente en la eficacia del Inventario Nacional, con cargo a los fondos que reciba del Plan Estatal de I+D+i.

3. Las acciones de investigación asociadas a la conservación de recursos fitogenéticos podrán ser financiadas indistintamente por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, con cargo a sus respectivos presupuestos.

4. Las comunidades autónomas podrán apoyar los Planes de Actuación contribuyendo a su financiación o a través de sus propios programas específicos o través de acciones o iniciativas individuales en otros programas existentes. Así mismo, se podrán incorporar otros

fondos, ya sean privados como los procedentes de fundaciones o de otras instituciones públicas.

Artículo 7. Acciones del Programa Nacional.

1. Las acciones en desarrollo del Programa Nacional se ejecutarán a través de los Planes de Actuación de carácter cuatrienal, según los criterios y prioridades que marquen los mismos. Estas acciones serán las que se contienen en este artículo.

2. Acciones de conservación.

a) En el ámbito de la conservación *ex situ*:

1.^a Prospección, recolección de recursos fitogenéticos autóctonos de importancia socioeconómica de especies agrícolas y silvestres emparentadas, en particular los de especies menores y en desuso y los existentes en zonas marginales para su cultivo, incluyendo datos ecogeográficos y los conocimientos tradicionales asociados.

2.^a Conservación, multiplicación y regeneración de los recursos fitogenéticos de la Red de Colecciones. Se deberá asegurar el buen estado sanitario y la viabilidad de los materiales.

3.^a Caracterización primaria de los recursos fitogenéticos.

4.^a Duplicación de seguridad de las colecciones de semillas y plantas vivas, ya sea en la colección base del CRF, en otras colecciones nacionales en el caso de especies de multiplicación vegetativa o en organizaciones internacionales.

b) En el ámbito de la conservación *in situ*:

1.^a Apoyo al manejo en fincas de cultivos de variedades tradicionales así como la promoción de la comercialización de las mismas.

2.^a Conservación en su hábitat de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial para la agricultura y la alimentación, teniendo en cuenta los instrumentos de protección y gestión de la biodiversidad silvestre.

3. Investigación sobre recursos fitogenéticos para mejorar la eficacia de la conservación, gestión y utilización de colecciones.

a) Desarrollo de los métodos más aptos para la conservación a largo plazo que contribuyan a garantizar la viabilidad y el buen estado sanitario del material.

b) Caracterización y evaluación de los materiales incluyendo la descripción del valor agronómico e industrial.

c) Racionalización de colecciones grandes mediante la identificación de duplicados y la creación de colecciones nucleares con el objetivo conservar el máximo de biodiversidad.

4. Acciones de información y documentación que inciden directamente en la eficacia del Inventario Nacional que es, a su vez, la herramienta de intercambio de información entre conservadores, usuarios de los recursos genéticos y el nexo de unión con bases de datos internacionales.

a) Catalogación de datos tanto de pasaporte, como de caracterización primaria y avanzada.

b) Aplicación de herramientas de la bio-informática y los sistemas de información geográfica para mejorar el estado del conocimiento y documentación de los recursos fitogenéticos.

c) Desarrollo y mantenimiento de una infraestructura española de información sobre recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

5. Acciones de sensibilización, divulgación y desarrollo de capacidades humanas e institucionales.

6. Participación en foros internacionales.

7. Acciones de coordinación y seguimiento, que se establecerán por la Comisión del Programa Nacional cuyas funciones se describen en el artículo 11, así como por los grupos de trabajo o comités científico-técnicos. Se potenciará, asimismo, la coordinación entre instituciones para evitar las duplicidades de colecciones y acciones.

Artículo 8. *Unidades gestoras de los planes de actuación.*

1. Serán unidades gestoras de los planes de actuación, el órgano designado por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

2. La responsabilidad de la gestión de los planes de actuación corresponderán a cada unidad gestora, de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 6 de este Reglamento. No obstante, se podrán diseñar acciones específicas que sean responsabilidad conjunta de las dos unidades gestoras.

3. Para el desarrollo de los Planes de Actuación, el Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Presidente del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer instrumentos de financiación plurianuales para la realización de actividades y convocatorias plurianuales de subvenciones públicas para la realización de acciones.

4. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, como unidades gestoras de los Planes de Actuación, se encargarán de desarrollar las siguientes funciones:

a) Elaborar conjuntamente la propuesta de los Planes de Actuación, que podrán prever la propuesta de establecimiento de bases reguladoras para la concesión de ayudas para la realización de acciones.

b) Publicar a través de sus propios medios los Planes de Actuación cuatrienales aprobados por la Comisión del Programa Nacional.

c) Establecer, en su caso, las bases reguladoras, u otros procedimientos, para gestionar las ayudas propias.

d) Realizar un seguimiento de las acciones financiadas que, en todo caso, incluirán la recepción de los informes anuales de los beneficiarios de las ayudas, visitas de seguimiento de técnicos designados para esta función y la recepción de un informe final.

e) Preparar una memoria anual sobre el cumplimiento de los Planes de Actuación.

f) Fomentar la divulgación de los resultados de las acciones financiadas por los Planes de actuación del Programa Nacional.

CAPÍTULO III

Elementos y órganos del Programa Nacional**Artículo 9.** *Comisión del Programa Nacional.*

1. Se constituirá una Comisión del Programa Nacional de conservación y utilización de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio, con la finalidad de coordinar las actuaciones de las diferentes Administraciones competentes en dicha materia.

2. El funcionamiento de la Comisión del Programa Nacional se regirá por lo dispuesto en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sin perjuicio de las particularidades previstas en el presente reglamento.

Artículo 10. *Composición de la Comisión del Programa Nacional.*

1. La Comisión del Programa Nacional estará integrada por:

a) Un presidente y un vicepresidente. La Comisión estará presidida por el Subdirector General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente que tenga asignada la competencia en la materia, actuando como Vicepresidente, que substituirá al Presidente en caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Director del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

b) Un secretario, funcionario de Grupo A, de la Subdirección General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente a que se refiere el párrafo anterior, designado por el presidente.

c) Los vocales, nombrados por tres años naturales, por el Presidente, de acuerdo a los siguientes criterios:

1.º Dos funcionarios adscritos al INIA, uno de los cuales será el Subdirector General de Prospectiva y Coordinación de Programas, y otro el Director del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

2.º Un funcionario adscrito a la Subdirección General de la que sea responsable el Presidente, que será el jefe de área del Registro de Variedades.

3.º Un funcionario, al menos de nivel 26, de la Subdirección General de Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

4.º Tres representantes de las comunidades autónomas que decidan integrarse en este órgano, designados de manera rotatoria cada año, por la Conferencia Sectorial de agricultura y desarrollo rural.

5.º Un representante de cada una de las organizaciones profesionales agrarias, acreditadas ante el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, designados por dichas organizaciones.

6.º Un representante de cada una de las organizaciones, de carácter nacional, que representan al sector de la obtención de variedades, designados por las mismas.

7.º Tres representantes del sector de la investigación pública en recursos fitogenéticos, designados por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

8.º Un representante de cada una de las organizaciones, de carácter nacional, que representan al sector de la producción de semillas y de material vegetal de reproducción.

9.º Un representante de la sociedad civil, asociaciones u organizaciones no gubernamentales de carácter nacional cuyos objetivos estén relacionados con los recursos fitogenéticos.

10.º Un experto en Sanidad Vegetal o Patología de Semillas.

2. Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión los invitados o asesores que decida el Presidente, directamente o a propuesta del Vicepresidente, que tendrán voz pero no voto, con un número máximo de cinco.

3. El nombramiento de los miembros de la Comisión se realizará de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

4. La creación y el funcionamiento de la Comisión no supondrán incremento de gasto y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, sin que pueda conllevar incremento de retribuciones o de otros gastos de personal. Específicamente, no se abonará compensación alguna a los asesores o invitados, ni a los asistentes que no sean personal de la Administración.

5. La Comisión podrá aprobar sus normas de funcionamiento, que habrá de ajustarse a las previsiones sobre órganos colegiados contenidas en el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 11. *Funciones de la Comisión.*

La Comisión del Programa Nacional tendrá los siguientes cometidos:

a) Analizar y aprobar los Planes de Actuación cuatrienales previstos en este real decreto de acuerdo con las propuestas presentadas conjuntamente por el INIA y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 8.

b) Valorar la aplicación y cumplimiento del Programa Nacional a través de las acciones concretas establecidas en los Planes de Actuación cuatrienales e informar y asesorar sobre las decisiones pertinentes, que deba tomar el Presidente, para asegurar la correcta aplicación y cumplimiento de dicho Programa.

c) Establecer los mecanismos de coordinación, seguimiento y evaluación del Plan de Actuación que permita detectar los problemas y proponer acciones correctivas que aseguren el buen funcionamiento del mismo.

d) Aprobar el proyecto de Memoria anual del desarrollo de los Planes de Actuación, que será elaborado por las unidades gestoras con indicación del presupuesto ejecutado.

e) Analizar los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el Reino de España respecto a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, y disposiciones nacionales y autonómicas que existan al respecto, y que puedan afectar al Programa Nacional y en concreto a la Red de colecciones y establecer los mecanismos de cooperación internacional.

f) Analizar las propuestas sobre normativa, coordinación y difusión que se formulen para una mejor conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

g) Establecer las condiciones técnicas de incorporación de colecciones a la Red de Colecciones del Programa Nacional así como los mecanismos de coordinación necesarios y proponer soluciones a problemas que se planteen respecto a las dificultades de mantenimiento de colecciones por parte de las instituciones que forman parte de la Red de Colecciones.

h) Decidir sobre la incorporación de nuevas colecciones a la Red de Colecciones del Programa Nacional de acuerdo a las condiciones técnicas establecidas.

i) Asesorar sobre los asuntos que le sean sometidos en relación al Programa Nacional y los Planes de Actuación.

j) Informar los propios programas nacionales o sus modificaciones.

Artículo 12. *Reuniones de la Comisión.*

1. El presidente convocará a la Comisión por escrito, al menos con quince días de antelación, a la celebración de una reunión, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente.

2. El orden del día lo fijará el presidente, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones formuladas por escrito de los demás miembros de la Comisión.

3. El quórum para la válida constitución de la Comisión a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos requerirá la presencia del Presidente y del Secretario de la Comisión o, en su caso, de quienes les substituyan, y de la mitad más uno del resto de componentes.

4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de los asistentes a la sesión. El voto de quien ostente la presidencia de la Comisión será dirimente en el supuesto de empate.

5. De cada sesión se levantará acta que contendrá, como mínimo, las circunstancias de tiempo y lugar en que se ha celebrado, la relación de asistentes, el orden del día de la reunión, los puntos tratados y la descripción de las propuestas y acuerdos. Las actas se firmarán por quien ostente la secretaría de la Comisión con el visto bueno de la presidencia de la Comisión, y se someterán a su aprobación en la sesión siguiente.

6. Los miembros de la Comisión participarán en las reuniones con los medios propios de sus organismos. Específicamente, la pertenencia a la Comisión o la asistencia a sus reuniones, no supondrá derecho a retribución alguna por parte de la Administración General del Estado, sin perjuicio, para el personal al servicio de las Administraciones Públicas, de la percepción de las indemnizaciones que puedan corresponder de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio o normas autonómicas correspondientes.

7. Sin perjuicio de la obligatoriedad de la reunión presencial anual de la Comisión, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.4 de Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, el régimen ordinario de celebración de las reuniones será el telemático.

Artículo 13. *Red de Colecciones del Programa Nacional.*

1. Podrán formar parte de la Red de Colecciones del Programa Nacional los organismos pertenecientes a las Administraciones públicas que así lo soliciten, y cumplan las condiciones que más abajo se indican. Se atenderá especialmente a aquellas colecciones que conserven variedades tradicionales españolas o material silvestre emparentado procedente del territorio español.

2. La incorporación de las colecciones a la Red de Colecciones y las condiciones técnicas de incorporación las decidirá la Comisión Nacional. Las autoridades responsables de las colecciones que se encuentran incluidas en el Inventario Nacional (<http://wwwx.inia.es/inventarionacional/>) tendrán un año, a partir de la publicación del presente real decreto para solicitar al presidente de la Comisión Nacional su interés de incorporarse formalmente a la Red. El director del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos será encargado de notificar al banco de germoplasma su acreditación como miembro de la Red de Colecciones indicando las especies cuya conservación es responsable.

3. Principios que deben cumplir la Red de Colecciones:

a) No debe existir una colección activa de semillas sin una colección base que la respalde. Las colecciones base y activa de semillas deben ser independientes.

b) Las colecciones de especies de reproducción vegetativa se mantendrán en los lugares que reúnan las condiciones más adecuadas para su correcto desarrollo y mantenimiento, con la obligación de tener también un duplicado de seguridad.

c) Nunca debe mantenerse una colección activa con menoscabo de la colección base que la respalda.

d) Tanto el material recogido y todavía no multiplicado, como las nuevas entradas, deberán multiplicarse para completar el número mínimo de semillas o de material de reproducción vegetativa a conservar en las colecciones base y para que se pueda realizar el intercambio que se determine en las activas.

e) Se procurará que las colecciones conserven la máxima diversidad presente dentro de la especie.

4. Las colecciones activas de la Red de Colecciones del Programa Nacional deberán disponer de semillas o material vegetativo de reproducción en cantidad y calidad suficiente para atender las solicitudes que se reciban y que se ajusten a la normativa nacional y a los acuerdos internacionales vigentes suscritos por el Reino de España.

5. Entre los compromisos adquiridos por dichos acuerdos internacionales se seguirá la obligación de incluir las colecciones pertinentes en el Sistema Multilateral, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), y su notificación al Órgano Rector del Tratado, a través del cauce correspondiente, y la obligación de utilizar el Acuerdo normalizado de transferencia de material, del Tratado internacional para todas las transferencias de material reguladas por dicho Tratado.

6. Los recursos fitogenéticos de las colecciones activas de recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación de especies cultivadas y silvestres emparentadas con las cultivadas no incluidas en el Sistema Multilateral del TIRFAA, y que se encuentren incluidas en la Red de Colecciones del Programa Nacional, se transferirán a los usuarios siguiendo las disposiciones del Protocolo de Nagoya y del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. Sin embargo, se considerará que los usuarios han ejercido la diligencia debida cuando estos recursos fitogenéticos se adquieran bajo los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) a efectos de lo establecido en el TIRFAA conforme a lo previsto en el artículo 4.4 del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

7. Asimismo corresponde a los bancos de germoplasma de colecciones activas el registro de las solicitudes de acceso a recursos fitogenéticos recibidas y atendidas.

Artículo 14. *Obligaciones de las colecciones del Programa Nacional.*

1. La incorporación a la Red de colecciones del Programa Nacional implica la obligación de entregar en el CRF un duplicado de seguridad para proceder a su conservación en el caso de que los recursos fitogenéticos en cuestión se multipliquen por semillas.

2. Corresponde a las colecciones que integran la Red de colecciones del Programa Nacional la gestión y difusión de los datos de pasaporte y caracterización. También corresponde a las colecciones incluidas en la Red del Programa Nacional enviar los datos de pasaporte de sus colecciones al CRF para su incorporación al Inventario Nacional.

3. Las colecciones incluidas en la Red de colecciones del Programa Nacional deberán cumplir las normas técnicas para bancos de germoplasma establecidas por la FAO, al menos, en sus aspectos esenciales.

4. Deberán integrarse también en la Red de colecciones aquellas variedades cuya inscripción en el Registro de variedades comerciales o en el Registro de variedades protegidas se haya cancelado definitivamente, siempre que se conserve material de la muestra oficial en la colección de referencia o se tenga material de partida debidamente conservado. Con este propósito, el CRF solicitará información periódicamente a la Subdirección General competente del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y recabará el envío de las muestras correspondientes de las citadas variedades para su incorporación a la colección base del CRF y a la colección activa de la Red que corresponda.

Artículo 15. *El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos (CRF).*

El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria tendrá, además de las funciones indicadas en el artículo 50 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, las siguientes funciones en relación con el Programa Nacional:

a) Colaborar de forma permanente con las colecciones incluidas en la Red de colecciones del Programa Nacional, en las acciones de documentación de las colecciones para el mantenimiento de la información del Inventario Nacional.

b) Conservar, regenerar, multiplicar y caracterizar las colecciones activas a su cargo.

c) Coordinar la racionalización de Red de colecciones, así como colaborar en su evaluación para caracteres importantes en mejora genética, incluyendo caracteres de interés agroalimentario.

d) Contribuir a definir la orientación de los Planes de Actuación cuatrienales del Programa Nacional.

e) Cooperar en la coordinación de las acciones científico-técnicas financiadas con cargo a las correspondientes convocatorias de los Programas Estatales relacionados.

f) Servir de enlace entre el Programa Nacional y los programas internacionales de carácter científico-técnico sobre conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y de forma especial con el Programa Cooperativo Europeo de Recursos Genéticos de los Cultivos (ECPGR).

g) Asesorar, por encomienda de la autoridad competente, a las delegaciones españolas en instancias internacionales y de la Unión Europea relacionadas con los recursos fitogenéticos.

Artículo 16. *El Inventario Nacional de recursos fitogenéticos.*

1. El Inventario Nacional de recursos fitogenéticos estará constituido por la información de pasaporte de los materiales incluidos en la Red de colecciones del Programa Nacional.

2. El Inventario Nacional indicará, para cada entrada de cada colección, los datos del lugar de procedencia, la designación alfanumérica identificativa, la colección en la que se encuentra el responsable de la misma, la ubicación de ésta y la forma en que el material se encuentra disponible. El Inventario Nacional incluirá también una lista de las instituciones participantes en la Red de colecciones, indicando los datos de contacto del conservador responsable de cada una de las colecciones incluidas en la Red.

3. El Inventario Nacional podrá incluir también cualquier otra información relacionada con la conservación *in situ* y *ex situ* de los recursos fitogenéticos, la utilización de los mismos, y otras acciones relacionadas.

4. El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos, en coordinación con los bancos de germoplasma que integran la Red de colecciones del Programa Nacional, gestionará el Inventario Nacional.

Artículo 17. *Funciones del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente en relación con el Programa Nacional.*

El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente tendrá las siguientes funciones en relación con el Programa Nacional:

- a) Definir la orientación de los Planes de Actuación del Programa Nacional.
- b) Cooperar en la coordinación de las acciones financiadas con cargo a las correspondientes convocatorias de los Planes de Actuación de carácter cuatrienal, en particular las relacionadas con el manejo en fincas de cultivos y variedades tradicionales y con la conservación *in situ* de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial en agricultura y alimentación.
- c) Representar al Programa Nacional y actuar como interlocutor ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del departamento.
- d) Las demás funciones que la Ley 30/2006, de 26 de julio, y este Reglamento le atribuyen.

§ 45

Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 178, de 27 de julio de 2006
Última modificación: 23 de diciembre de 2009
Referencia: BOE-A-2006-13555

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREAMBULO

El empleo de semillas y plantas de vivero es un factor básico para la actividad agraria, por constituir una de las inversiones con efecto multiplicador más elevado, por su significativa y positiva incidencia en la capacidad productiva, resistencia a agentes adversos y calidad de las cosechas. Mediante las semillas y plantas de vivero se logra, además, una transferencia plena de tecnología de vanguardia desde el laboratorio de investigación al campo de cultivo.

La obtención de nuevas variedades se ha convertido en una actividad altamente especializada, que demanda elevadas inversiones y requiere amplios períodos de tiempo y equipos humanos pluridisciplinarios y especialmente cualificados para su realización. Estas circunstancias y la mutua dependencia entre los sectores relacionados con las semillas y plantas de vivero, a saber, obtentores de variedades, productores y comerciantes de semillas y plantas de vivero, agricultores, industrias agroalimentarias, distribuidores y consumidores, hacen necesaria una regulación adecuada y equilibrada de las actividades más importantes en esta materia para que queden claramente definidos los derechos y obligaciones de cada sector.

Esta regulación de las diferentes actividades referidas a las semillas y plantas de vivero requiere el desarrollo de una completa normativa legal. Dicha normativa legal se debe desarrollar en tres vertientes fundamentales: la referente a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y al Registro de variedades comerciales; la correspondiente a la producción y comercialización de las semillas y plantas de vivero, y, por último, íntimamente relacionada con la primera, la referente a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

La legislación vigente en relación con las semillas y plantas de vivero es fruto del desarrollo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero. Este marco

jurídico ha sufrido muchas modificaciones como consecuencia de la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las Directivas comunitarias en esta materia. Por otro lado, la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía, en la interpretación dada por el Tribunal Constitucional en diversas sentencias en la materia, exige la clara determinación de las competencias del Estado. Todo ello, aconseja sustituir dicha ley por una nueva norma legal que dé coherencia al Derecho español en esta materia.

La renovación del marco legal de regulación de las semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos comenzó con la aprobación de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, modificada por la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que reguló el procedimiento y las normas aplicables al reconocimiento de la titularidad sobre las obtenciones vegetales, a través de su inscripción en el Registro de variedades protegidas. Esta ley completa la renovación del régimen jurídico de las semillas y plantas de vivero al establecer los requisitos exigibles para su comercialización, entre los que se encuentra su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Entre el Registro de variedades protegidas, cuya gestión es competencia de la Administración General del Estado, de acuerdo con la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y el Registro de variedades comerciales que se regula en esta ley, existe una relación muy estrecha en cuanto a sus fines y los trabajos que se han de desarrollar para la inscripción de variedades tanto en uno como en otro registro.

En el Registro de variedades protegidas se inscriben aquellas variedades para las cuales se concede un derecho de propiedad a su obtentor, que se traduce en una exclusividad de producción y comercialización para dicho obtentor. Esta exclusividad no puede ejercerse si no tiene lugar la autorización de comercialización, que se logra a través de la inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Los exámenes que han de llevarse a cabo tanto en el campo como en el laboratorio para definir las variedades son idénticos en ambos registros, por lo que si una variedad ya ha sido protegida o inscrita en el Registro de variedades protegidas, no requiere su repetición para su inscripción en el Registro de variedades comerciales. Tan sólo en algunas especies es preciso un nuevo tipo de ensayos adicionales, los llamados de valor agronómico, que aportan información sobre las ventajas agronómicas de la variedad en relación con las existentes en todo el territorio español.

Consecuentemente, la atribución al Estado, de una competencia ejecutiva como es la de la admisión y registro de las variedades comerciales, mediante el examen de cada una de las que el obtentor o solicitante presente, con los estudios, ensayos y pruebas realizadas en campo hasta comprobar que es una variedad distinta, homogénea y estable, exige el mayor grado de homogeneidad que sólo puede ser garantizada por la atribución a un único titular de la competencia y que forzosamente ha de ser el Estado.

La dificultad viene determinada por la naturaleza de la materia, que impide o haría difícilmente fraccionable la actividad pública que no se refiere a aspectos de mera constatación de requisitos formales, sino al comportamiento de seres vivos que van a superar una serie de pruebas y a disponer, una vez admitidos o autorizados para su comercialización e inscritos en un registro nacional, una denominación única o nombre comercial de la variedad y un compromiso de conservación en condiciones idóneas por parte del solicitante que garanticen permanentemente su distinción, su estabilidad y su homogeneidad.

En el Título II se regulan las variedades comerciales y su registro, que han de llevarse a cabo mediante pruebas y trabajos estrechamente relacionados con las que se han de realizar para el Registro de las variedades protegidas, lo que exige una aproximación entre ambos regímenes y registros. De acuerdo con ello, el Título II de esta ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal derivada del artículo 149.1.9.^a de la Constitución en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, en lo que respecta a las actuaciones que culminarán en la inscripción de la variedades comerciales.

Por ello, la gestión de ambos registros debe encomendarse a la misma autoridad y no solo para evitar duplicidad de trabajos, sino por coherencia con la finalidad de ambos registros.

En relación con la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero debe conseguirse que las empresas productoras de semillas y plantas de vivero se responsabilicen cada vez más de su propia actividad, a través de los controles internos que ellas mismas establezcan.

Asimismo, es necesario evolucionar en materia de control oficial, en línea con las orientaciones de la Unión Europea, para propiciar un mayor compromiso de las empresas productoras de semillas y plantas de vivero.

Las garantías que la ley ofrece a los agricultores benefician en igual medida a los consumidores finales que adquieren semillas y plantas de vivero para usos ajenos a cualquier actividad empresarial o comercial.

Desde que los primeros agricultores iniciaron su actividad y obtenían materiales muy distintos, en lugares diversos, a causa de los diferentes ambientes y las diferencias de los materiales de partida, contribuyendo a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos, hasta la época actual, los recursos fitogenéticos han sido y son la fuente de todos los materiales de reproducción disponibles.

En primer lugar, por la aplicación de una selección empírica, y en segundo lugar, por la aplicación de técnicas muy diversas y de complejidad creciente, encuadradas en lo que se conoce como mejora genética vegetal, la obtención de variedades tiene como base fundamental los recursos fitogenéticos; de ahí su íntima relación.

Ello obliga a regular en una disposición con rango de ley la gestión y la protección de los recursos fitogenéticos, para conservar y promover la utilización sostenible de dichos recursos, ampliar la base genética de los cultivos, variedades y especies, fortalecer la investigación que promueva y conserve la diversidad biológica y fomentar la creación de vínculos estrechos entre la mejora genética y el desarrollo agrícola. Estas disposiciones se enmarcan en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Esta ley regula, asimismo, las tasas derivadas de la realización de ensayos y otras actividades precisas para la inscripción en el Registro de variedades comerciales y establece un régimen sancionador eficaz y disuasorio en el que se delimitan con claridad las responsabilidades concurrentes.

Para una mejor ordenación del sector y el establecimiento de un mercado dinámico y transparente, dada la complejidad de las distintas materias reguladas en esta Ley, cuyas competencias corresponden al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y son ejercidas por la Oficina Española de Variedades Vegetales, se hace preciso contar con los medios técnicos, humanos y materiales idóneos, que permitan desarrollar con garantías los largos procedimientos administrativos de inscripción de variedades, los diseños de los ensayos, la puesta al día de los protocolos de realización de los mismos, la continua incorporación a nuestro derecho positivo de Directivas comunitarias sobre las materias propias de la Ley, y la estrecha e imprescindible colaboración con las Comunidades Autónomas y con la Unión Europea. Esta estrecha colaboración requiere frecuentes intercambios de información, imprescindibles para el correcto ejercicio de las competencias de la Administración Central, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea, siendo necesario el uso de sistemas informáticos que permitan la transmisión de datos en tiempo real.

Por último, se dispone la creación de órganos colegiados en materia de semillas y plantas de vivero y en relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos. La coordinación, de acuerdo con sus respectivas competencias, de las diversas Administraciones y autoridades que intervienen en esos procesos y la necesidad de contrastar las opiniones de los expertos hace precisa la creación de órganos colegiados de estudio y propuesta de las decisiones de política general en materia de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y de ordenación y coordinación de las actividades relacionadas con dicha materia.

TITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización y a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y determinar el procedimiento de inscripción de las variedades comerciales en el correspondiente registro.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende las semillas y plantas de vivero de todos los géneros y especies vegetales, incluidos los hongos.

Artículo 3. *Concepto de semillas, plantas de vivero y variedades.*

1. Se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie o establecer cultivos, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con tales fines.

2. Se entiende por plantas de vivero las plantas enteras y partes de plantas destinadas al establecimiento de plantaciones, así como los materiales vegetales no incluidos en la definición de semillas y que se utilicen para la reproducción o multiplicación, incluidos los clones.

3. Se entiende por variedad o cultivar el conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido, que pueda:

a) Definirse por la expresión de determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, bioquímicos u otros de carácter agrícola o económico, resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.

b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos.

c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud para propagarse sin alteración.

4. Se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.

5. Se entiende por variedad de conservación aquella que, para la salvaguardia de la diversidad biológica y genética, constituye un patrimonio irremplazable de recursos fitogenéticos, lo que hace precisa su conservación mediante el cultivo y comercialización de semillas o de plantas de vivero de ecotipos o variedades autóctonas adaptadas naturalmente a las condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética.

TITULO II

Variedades comerciales

CAPITULO I

Registro de variedades comerciales

Artículo 4. *Inscripción en el Registro de variedades comerciales.*

1. En el Registro de variedades comerciales, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se anotarán las solicitudes de inscripción, la especie botánica, las denominaciones varietales, las resoluciones de inscripción de variedades, las cancelaciones, las renovaciones y cuantas circunstancias se determinen reglamentariamente.

2. Las disposiciones de este Título serán de aplicación a todos los géneros y especies de importancia económica en la agricultura e industrias derivadas y para aquellas otras para las

que una norma comunitaria así lo disponga, y abarcará a todas las variedades y, en el caso de híbridos o de variedades sintéticas, a sus componentes.

3. Para la inscripción de las variedades modificadas genéticamente será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo en la Unión Europea.

4. Para la inscripción en el Registro de variedades comerciales de variedades de especies forestales, será necesario que el material de base del que procedan haya sido autorizado conforme a su normativa específica y esté incluido en el Catálogo nacional de materiales de base.

Artículo 5. *Naturaleza de la inscripción.*

1. La inscripción en el Registro de variedades comerciales, que exige la conservación de éstas, es un requisito previo y obligatorio para la producción destinada a la comercialización y para la comercialización de semillas y plantas de vivero, siempre que:

a) Se encuentren publicadas las normas técnicas de inscripción para la especie de que se trate.

b) No se trate de una especie o una categoría de semillas o plantas de vivero para la que su reglamentación técnica específica o una norma comunitaria excepcione el requisito de la inscripción para su comercialización.

2. Las semillas y plantas de vivero de variedades incluidas en el Registro de variedades comerciales no estarán sujetas a ninguna restricción de comercialización, salvo las que sean consecuencia de la existencia de un título de obtención vegetal y lo establecido en el artículo 6.

3. No será necesaria la inscripción en el Registro de variedades comerciales, para su comercialización, de las siguientes variedades:

a) Las incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea salvo lo dispuesto en el artículo 7.

b) Las incluidas en los catálogos nacionales de los países miembros de la Unión Europea cuando una norma comunitaria lo establezca expresamente para una especie concreta.

4. Para eliminar dificultades temporales de suministro de semillas, y durante un período de tiempo determinado, se podrá autorizar, oídas las Comunidades Autónomas, la comercialización de semillas de una categoría sometidas a requisitos menos estrictos o de semillas de variedades no inscritas en el Catálogo Común o en el Registro de variedades comerciales.

Artículo 6. *Limitaciones a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales.*

Se podrán establecer, con carácter excepcional, limitaciones a la comercialización de variedades por las razones siguientes:

a) Fitosanitarias, o cuando existan indicios de riesgos para la salud humana o sanidad animal, así como para el medio ambiente.

b) Agronómicas, que se establezcan para aquellas variedades que solamente puedan ser utilizadas en determinadas zonas o condiciones de cultivo.

Artículo 7. *Limitaciones a la comercialización de variedades incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 5.3.a), podrá prohibirse la utilización de una variedad, en todo o en parte del territorio nacional, mediante el procedimiento establecido en la legislación comunitaria.

Artículo 8. *Excepción científica de experimentación y ensayos.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades reducidas de semillas o de plantas de vivero de variedades no solicitadas que se produzcan o se importen con fines científicos o de selección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades adecuadas de semillas o de plantas de vivero, destinadas a experimentación o ensayos, de variedades para las que haya sido solicitada su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

3. Cuando se trate de semillas o de plantas de vivero de variedades modificadas genéticamente, las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores sólo podrán concederse si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud, la sanidad animal o para el medio ambiente. Para la evaluación del riesgo medioambiental se seguirá el procedimiento establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

CAPITULO II

Requisitos para la inscripción**Artículo 9.** *Requisitos que debe cumplir la variedad para ser inscrita.*

1. Una variedad podrá ser inscrita en el Registro de variedades comerciales cuando, sin perjuicio de las demás formalidades previstas en esta ley, mediante el examen técnico se compruebe que:

- a) Es distinta.
- b) Es homogénea.
- c) Es estable.

d) Posee suficiente valor agronómico o de utilización y así lo exijan las normas técnicas de inscripción de variedades.

2. La evaluación de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

3. Las variedades modificadas genéticamente deberán cumplir, además, un plan de seguimiento.

4. Para tener en cuenta los avances que se produzcan en relación con la conservación «in situ» y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, reglamentariamente se establecerán para las variedades de conservación requisitos menos estrictos por lo que respecta al examen técnico.

Artículo 10. *Valor agronómico o de utilización.*

Se considera que una variedad tiene un valor agronómico o de utilización suficiente si, en comparación con otras variedades admitidas en el Registro de variedades comerciales, el conjunto de sus cualidades al cultivarse en una zona determinada representa una clara mejora, bien sea en relación con su cultivo, su productividad, su utilización o la de los productos que deriven de ella. La inferioridad en algunos de sus caracteres agronómicos o de utilización puede quedar compensada por otros que se presenten como favorables.

Artículo 11. *Denominación de la variedad.*

1. Toda variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otras y destinada a ser su designación genérica.

2. Las denominaciones varietales podrán adoptar la forma de un nombre de fantasía o de un código de identificación.

3. Las reglas en materia de denominación varietal para comprobar si una denominación solicitada es o no admisible serán las establecidas por la normativa comunitaria.

4. El registro de la denominación y las reglas para su utilización serán las establecidas en los artículos 48 y 49 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, excepto lo dispuesto en el artículo 48.5 de la citada ley. Cualquier persona que tenga un derecho anterior sobre la denominación que pudiera resultar afectado por la inscripción de la variedad podrá oponerse a su uso conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley.

CAPITULO III

Procedimiento

Artículo 12. *Iniciación.*

1. Los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro de variedades comerciales podrán iniciarse de oficio o a instancia del solicitante, de su causahabiente o de una persona autorizada por ellos.

2. La solicitud de inscripción deberá venir acompañada, como mínimo, de la siguiente documentación:

- a) Acreditación del solicitante en caso de no coincidir con la persona del obtentor.
- b) Descripción técnica de la variedad.
- c) Documento relativo a la denominación de la variedad.

Artículo 13. *Presentación de las solicitudes.*

1. La solicitud de inscripción, dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, deberá presentarse ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que esté establecido el solicitante para la realización del estudio formal.

2. Cuando los solicitantes no estén domiciliados en España o cuando las solicitudes se presenten a través de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tenga carácter territorial, las solicitudes se presentarán ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que también efectuará el examen de forma.

3. Las Comunidades Autónomas que reciban las solicitudes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los 10 días siguientes al de su recepción, una copia de los documentos recibidos que integran la solicitud.

Artículo 14. *Publicidad de las solicitudes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín de variedades comerciales.

2. En el boletín de variedades comerciales deberán publicarse los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

- a) Las solicitudes presentadas y las desistidas.
- b) Las solicitudes de denominación, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.
- c) Las solicitudes estimadas y las desestimadas.
- d) Las oposiciones presentadas y su resolución.
- e) La indicación, en su caso, de que son variedades modificadas genéticamente.

Artículo 15. *Examen de forma.*

El órgano competente para recibir la solicitud realizará su examen formal y comprobará que viene acompañada de la documentación preceptiva.

Artículo 16. *Remisión de la solicitud.*

1. Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con todo lo actuado, las solicitudes que hubieran superado el examen de forma, antes de la fecha límite prevista en las normas técnicas de inscripción de entrega del

material vegetal, para que las variedades solicitadas puedan ser incluidas en los ensayos correspondientes.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las resoluciones desestimatorias, una vez que la resolución sea firme. Si la resolución hubiera sido impugnada, también se notificará esta circunstancia.

Artículo 17. Examen de fondo.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar los requisitos materiales y realizar un examen general de licitud.

2. A tal efecto, se comprobará:

a) Si del cuestionario técnico y de los datos técnicos aportados por el solicitante se obtiene la información necesaria para la realización del examen técnico.

b) Si la denominación es adecuada, conforme a lo previsto en el artículo 11.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación requerirá a los solicitantes para que aporten en el plazo de 30 días los documentos y justificantes pertinentes.

4. El acceso de los ciudadanos a la información contenida en el Registro de variedades comerciales se regirá por las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y se garantizará siempre el secreto del método de obtención.

Artículo 18. Oposición.

1. Cualquier persona podrá oponerse a la inscripción de una variedad vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrá plantearse oposición basada en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 9 y 10. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los tribunales ordinarios.

b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establecen en el artículo 11 de esta ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La tramitación de la oposición se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 19. Examen técnico.

1. Una vez realizado el examen de la solicitud, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.

b) Determinar que es distinta, homogénea y estable, mediante el ensayo de identificación.

c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

d) En su caso, conocer la capacidad de adaptación a determinadas condiciones de cultivo, rendimiento, resistencia a enfermedades, plagas o accidentes, calidad de los productos y otras características agronómicas o de utilización, de la variedad de que se trate, mediante el ensayo de valor agronómico o de utilización.

2. La realización del examen técnico seguirá las reglas contenidas en el artículo 40 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se señalen reglamentariamente.

3. Los ensayos de identificación efectuados en el Registro de variedades protegidas serán considerados válidos para el Registro de variedades comerciales, y las muestras

oficiales de material vegetal de la variedad que aportó el solicitante para el Registro de variedades protegidas se considerarán igualmente como tales en el Registro de variedades comerciales.

4. En el procedimiento de inscripción oficial de las variedades de conservación se tendrán en cuenta características y requisitos de calidad. En particular, los resultados de pruebas no oficiales y los conocimientos adquiridos gracias a la experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y la utilización y las descripciones detalladas de las variedades y sus correspondientes denominaciones se tendrán en consideración y, en el caso de que sean suficientes, darán lugar a la exención del examen oficial. Una vez admitido el ecotipo o la variedad autóctona, se incorporará a la correspondiente lista de variedades comerciales con la mención «variedad de conservación».

Artículo 20. *Resolución del procedimiento.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación resolverá sobre la inscripción de una variedad.

2. Antes de la finalización del examen técnico se podrán conceder inscripciones provisionales para aquellas variedades que en la primera fase cumplan con los requisitos de distinción y homogeneidad.

3. Previa petición, se podrán conceder autorizaciones provisionales de comercialización a aquellas variedades para las que se hayan presentado una solicitud de inscripción y de acuerdo con los requisitos que se señalen reglamentariamente.

4. Las resoluciones de inscripción en el Registro de variedades comerciales indicarán, en su caso, las restricciones en su uso y si son variedades destinadas exclusivamente a la exportación.

Artículo 21. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, la solicitud de inscripción se entenderá desestimada.

2. El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Este plazo quedará suspendido desde la comunicación al interesado de que el expediente está preparado para la realización del examen técnico previsto en el artículo 19 de esta ley, hasta que se incorporen a aquel los resultados de este examen, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 22. *Duración de la inscripción.*

1. La inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales tendrá la vigencia de diez años, renovables por períodos de diez años, salvo las excepciones que establezcan las normas técnicas de inscripción de las diferentes especies de acuerdo con las normas comunitarias. La duración y renovación de la inscripción de una variedad modificada genéticamente estará condicionada al plazo máximo de comercialización concedido a la modificación genética que contenga.

2. La finalización del plazo de inscripción dará lugar a su cancelación.

Artículo 23. *Cancelación.*

1. La cancelación de la inscripción de una variedad se efectuará cuando desaparezcan las causas que motivaron su otorgamiento o sobrevinieran otras que, de haber existido, habrían justificado la denegación y, en especial, por las siguientes causas:

- a) Falta de comercialización de la variedad.
- b) Que la variedad se haya dejado de conservar.
- c) Que la variedad haya dejado de ser distinta, estable o suficientemente homogénea.
- d) Que se haya comprobado que la variedad ha sido afectada gravemente por enfermedades o plagas de nueva aparición o que pueda favorecer su difusión.
- e) Que se haya comprobado que la variedad no ha tenido el comportamiento previsto en relación con el valor agronómico.

f) Que se haya comprobado que existe riesgo para la salud humana o sanidad animal o para el medio ambiente.

g) Que no se respeten posteriormente las normas legales o reglamentarias, nacionales o comunitarias.

h) Cuando se demuestre que se han dado informaciones falsas o fraudulentas en relación con los datos en virtud de los cuales se concedió la inscripción.

2. La cancelación de la inscripción, siempre que no sea por expiración de plazos, requerirá un expediente incoado al efecto, en el que se dará audiencia a los interesados. Hasta tanto no se resuelva dicho expediente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá suspender la producción y comercialización de semillas o de plantas de vivero de la variedad de que se trate.

TITULO III

Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

CAPITULO I

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

Artículo 24. *Producción y comercialización.*

1. Se entiende por producción el conjunto de operaciones encaminadas a multiplicar y acondicionar las semillas y plantas de vivero para efectuar siembras o plantaciones.

2. Se entiende por comercialización la venta, la tenencia destinada a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial, de semillas o de plantas de vivero, incluido cualquier consumidor, a título oneroso o no.

3. La producción y comercialización de materiales forestales de reproducción se regirá por su normativa específica en lo referente a este Título.

4. La producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionado y mezclas de semillas se regirán por una normativa específica.

Artículo 25. *Variedades objeto de producción y comercialización.*

En aquellas especies para las que se haya establecido un Registro de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, solamente se podrán producir y comercializar las semillas y plantas de vivero de variedades registradas en éstos, conforme a lo previsto en el artículo 5.

Artículo 26. *Requisitos generales.*

1. La producción de semillas y plantas de vivero se ajustará a las condiciones generales establecidas en esta ley y a las condiciones específicas señaladas en los Reglamentos Técnicos, dictados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para cada especie o grupo de especies.

2. Las normas relativas a la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero no serán de aplicación a los materiales vegetales cuyo destino sea la exportación a terceros países.

Artículo 27. *Requisitos de los procesos de producción y de comercialización de semillas y plantas de vivero.*

La reglamentación técnica específica contemplará, como mínimo, los extremos siguientes:

a) Especies incluidas.

b) Variedades comerciales admisibles.

c) Categorías de semillas o plantas de vivero admitidas para cada especie o grupo de especies.

d) Requisitos de las parcelas de producción.

e) Requisitos de calidad de las semillas, teniendo en cuenta las normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) y de las plantas de vivero, entre los que figurarán los umbrales de tolerancia relativos a la presencia adventicia de organismos modificados genéticamente.

f) Controles que se deben efectuar.

g) Los métodos de producción y comercialización de semillas y plantas de vivero para la agricultura ecológica.

h) Los métodos de producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionados y mezclas de semillas.

Artículo 28. *Zonas especiales de cultivo y producción.*

1. Las Comunidades Autónomas podrán fijar zonas en las que se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades cuando sea necesario garantizar la sanidad vegetal, la salud humana o animal o preservar el medio ambiente y la diversidad agraria, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa comunitaria a estos efectos.

2. Asimismo, podrán establecer las condiciones especiales en las que pueden producirse y comercializarse, así como las restricciones cuantitativas que procedan, en relación con la conservación «in situ» o «ex situ», y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

Artículo 29. *Excepciones generales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar con las garantías suficientes la producción y comercialización de cantidades adecuadas de semillas y plantas de vivero que no cumplan los requisitos de este Título cuando estén destinadas a pruebas o fines científicos o a labores de selección, siempre que no sean transgénicas, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, de Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, en lo que se refiere a las autorizaciones de liberación voluntaria en los cultivos cuya finalidad es efectuar el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales o protegidas.

Artículo 30. *Uso obligado de la denominación varietal.*

Las semillas y plantas de vivero que pertenezcan a una variedad incluida en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, o, en su defecto, que gocen de protección nacional o comunitaria como obtenciones vegetales, solamente se podrán comercializar con la denominación que figure inscrita.

Artículo 31. *Precintado de semillas y plantas de vivero.*

1. Las semillas deberán comercializarse en envases precintados y etiquetados, sin perjuicio de las disposiciones especiales para la expedición de semillas a granel.

2. Las plantas de vivero deberán comercializarse precintadas y etiquetadas, individualmente o agrupadas.

3. El precintado consiste en las operaciones de cerrado de los envases o haces que las contienen y en la colocación de etiquetas, de tal forma que no se puedan abrir sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que el envase o la etiqueta muestren señales de manipulación.

4. Las etiquetas, tanto las oficiales como las del proveedor, deberán estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

5. Las semillas y plantas de vivero de las especies no previstas en la reglamentación técnica específica podrán comercializarse envasadas o a granel, pero en ambos casos deben ir acompañadas de una etiqueta o de un documento del proveedor donde figuren, como mínimo, el nombre del proveedor, la especie, la variedad y lo previsto en el apartado 6 de este artículo, si procediere.

6. En las etiquetas, tanto de semillas como de plantas de vivero que contengan organismos modificados genéticamente, figurará la siguiente información: «Contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 32. *Almacenamiento.*

No podrán depositarse en los almacenes de semillas granos ni órganos vegetales destinados a fines comerciales distintos de los de multiplicación y reproducción, salvo con autorización de la autoridad competente, de acuerdo con las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 33. *Comercialización de semillas y plantas de vivero procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea y que procedan de sus Estados miembros deberán venir acompañadas de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde procedan, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en dicho país.

2. Las semillas y plantas de vivero que procedan de Estados miembros de la Unión Europea y pertenezcan a especies y categorías reguladas por las directivas comunitarias podrán ser comercializadas libremente, siempre que cumplan todos los requisitos exigidos en éstas.

3. Los introductores de semillas y plantas de vivero a los que se refieren los apartados anteriores deberán cumplimentar y aportar ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas los documentos y datos necesarios para facilitar el control y la información prevista en la legislación comunitaria y para confeccionar las estadísticas nacionales. Las Comunidades Autónomas facilitarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todos los datos e informaciones de que dispongan, para el cumplimiento de dichas finalidades.

CAPITULO II

Importaciones

Artículo 34. *Condiciones para la importación de semillas y plantas de vivero procedentes de terceros países.*

1. Las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros y pertenezcan a especies cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) En aquellos casos en que en la Unión Europea se haya establecido algún tipo de equivalencias con países terceros para determinadas especies y categorías, sólo podrán importarse semillas y plantas de vivero de dichas especies y categorías, y de aquellos países para los que se haya reconocido la equivalencia, en las condiciones fijadas en las correspondientes decisiones de equivalencias dictadas por la Unión Europea.

b) Cuando se importen de países terceros semillas y plantas de vivero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario, aquellas deben cumplir idénticos requisitos que los exigidos a las semillas y plantas de vivero producidas en el interior de la Unión Europea.

2. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea, que procedan de países terceros, deberán ofrecer las mismas garantías y condiciones que las producidas en España, de conformidad con su reglamentación específica y con la normativa fitosanitaria.

CAPITULO III

Proveedores de semillas y plantas de vivero

Artículo 35. *Concepto y clasificación de los proveedores.*

1. Se entiende por proveedor toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente en relación con las semillas y plantas de vivero algunas de las actividades siguientes: producción, almacenaje, importación y comercialización o puesta en el mercado.

2. Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

a) Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

b) Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

Artículo 36. *Autorización y registro.*

1. Todos los productores de semillas y plantas de vivero deberán estar autorizados por la Comunidad Autónoma donde radique su sede social y registrados oficialmente por ésta. Dicha autorización, que surtirá efectos en todo el territorio del Estado, será remitida al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para que sea incluida en el Registro Nacional de Productores.

Se exceptúa de dicha autorización a los productores de semillas y plantas de vivero que produzcan en España y estén autorizados por algún Estado miembro de la Unión Europea, siempre que comuniquen su actividad al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.

2. Cuando las instalaciones y medios necesarios para la concesión de dicha autorización se encuentren en una o varias Comunidades Autónomas distintas a la que se ha solicitado la referida autorización, éstas deberán emitir, a petición de la Comunidad Autónoma donde se haya presentado la citada solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de la autorización correspondiente.

3. Todos los comerciantes deberán comunicar el ejercicio de su actividad a efectos de su inscripción en el registro de la correspondiente Comunidad Autónoma en la que tengan sus instalaciones.

4. Los requisitos que deben cumplir los productores se señalarán reglamentariamente. En cualquier caso, deberán contar con medios propios en equipamientos técnicos y humanos, acordes con su producción.

Artículo 37. *Pérdida de la condición de proveedor.*

Se perderá la condición de proveedor, en la clase de que se trate, en los siguientes casos:

a) De forma temporal, cuando haya sido sancionado por una infracción administrativa muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65.

b) Cuando se compruebe que el proveedor ya no cumple las condiciones que dieron lugar a la concesión de la autorización para ejercer como proveedor.

c) Cuando haya cesado en la actividad más de dos años consecutivos.

Artículo 38. *Registro nacional de productores.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá el Registro nacional de productores, de carácter informativo, para dar publicidad a las autorizaciones y recoger la información correspondiente que le deberán remitir las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las altas, modificaciones y bajas que se produzcan en las autorizaciones concedidas a los productores.

CAPITULO IV

Control y certificación de semillas y plantas de vivero**Artículo 39.** *Operaciones de control oficial.*

El proceso de producción y precintado de semillas y plantas de vivero estará sometido a un control oficial para determinar si el material vegetal cumple los requisitos establecidos para la categoría del material de que se trate aplicables en su caso. El control oficial se llevará a cabo directamente por las Comunidades Autónomas o bajo su supervisión, en las condiciones establecidas por la normativa vigente. El control oficial se extenderá también a la comercialización y la actividad de los proveedores.

El control oficial se efectuará de acuerdo con las normas internacionales generalmente aceptadas y lo establecido en la reglamentación técnica específica.

Artículo 40. *Certificación de semillas y plantas de vivero.*

Certificación de semillas y plantas de vivero es el conjunto de operaciones de control que se realizan oficialmente de forma documentada para constatar que la producción de un material vegetal determinado cumple con los requisitos legales de acuerdo con la categoría del material de que se trate.

En los casos establecidos reglamentariamente, la Administración competente certificará que las semillas y plantas de vivero cumplen los requisitos de producción y precintado exigibles.

Artículo 41. *Obligación de colaboración.*

Los proveedores de semillas y plantas de vivero están obligados a prestar toda la colaboración a los órganos oficiales competentes, para permitirles realizar los controles oficiales establecidos en esta ley y en su reglamentación específica.

Artículo 42. *Controles por los proveedores.*

1. Para garantizar el cumplimiento de las normas contenidas en esta ley y en sus reglamentos de desarrollo, los proveedores, bien por ellos mismos, bien en colaboración con otro proveedor, deberán efectuar los autocontroles que la normativa aplicable señale.

2. Los proveedores comprobarán la calidad de las semillas y plantas de vivero que producen o comercializan de acuerdo con lo que la normativa aplicable establezca.

Artículo 43. *Verificación de la calidad.*

1. Para comprobar en cualquier fase del proceso de producción, la calidad tecnológica, la pureza varietal y el estado sanitario de las semillas y plantas de vivero que se van a comercializar en el territorio nacional, las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado, en sus respectivos ámbitos de competencia, establecerán planes específicos de ensayos de campo y de laboratorio con muestras tomadas para tal fin.

2. La Administración General del Estado, en coordinación con las Comunidades Autónomas, elaborará planes nacionales de control de la calidad sobre las semillas y plantas de vivero objeto de comercio.

3. La Administración General del Estado podrá fomentar la evaluación de las nuevas variedades vegetales para mejorar el rendimiento y la calidad de las cosechas.

TITULO IV

Recursos fitogenéticos

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 44. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Recursos fitogenéticos: cualquier material genético, de origen vegetal, que por extensión incluye los hongos, con valor real o potencial para la agricultura y la alimentación.

b) Material genético: material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia.

c) Conservación «in situ»: la conservación de material genético en sus ecosistemas y hábitat naturales, y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies cultivadas, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

d) Conservación «ex situ»: la conservación de los recursos fitogenéticos fuera de su hábitat natural.

Artículo 45. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este Título se aplicará a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación que requieren de disposiciones específicas para asegurar su conservación y utilización sostenible.

2. Las variedades de conservación tendrán siempre la consideración de recurso fitogenético.

3. En relación con la aplicación de lo dispuesto en el Capítulo II del presente Título, se excluye del ámbito de aplicación la lista de los cultivos comprendidos en el sistema multilateral que establece el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura para aquellos Estados adheridos al mismo.

CAPITULO II

Acceso a los recursos fitogenéticos

Artículo 46. *Limitación del acceso a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Comunidades Autónomas, en su ámbito territorial, podrán establecer condiciones al acceso de recursos fitogenéticos «in situ» en las zonas y especies cuya recolección requiera de especial protección para preservar su conservación y utilización sostenible.

2. Solo podrá accederse a los recursos fitogenéticos con fines de investigación, mejora genética y fomento de la conservación y utilización sostenible de dichos recursos.

3. El acceso por personas físicas o jurídicas de otros Estados, distintos al Estado español, estará supeditado a la normativa comunitaria y a la existencia de acuerdos de transferencia de material, convenios o tratados bilaterales establecidos al efecto.

Artículo 47. *Obligaciones de los receptores.*

1. Los receptores no podrán reclamar ningún derecho de propiedad intelectual, industrial o de otra índole que limite el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o a sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida.

2. Los receptores de recursos fitogenéticos no podrán transferir a terceros los recursos fitogenéticos recibidos sin el consentimiento de quien se los proporcionó.

3. Los receptores se comprometerán a remitir al órgano o entidad que le haya proporcionado el recurso fitogenético cada dos años, y hasta transcurridos 20 años desde la recepción, un informe sobre las investigaciones y aplicaciones obtenidas de la utilización en dicho período de los recursos fitogenéticos recibidos, salvo lo estrictamente confidencial.

4. El receptor de un recurso fitogenético, que comercialice en España o en el extranjero un producto que incorpore material genético procedente de los recursos fitogenéticos recibidos, estará obligado, mientras dure dicha comercialización, a que el citado producto esté, sin restricciones, a disposición de cualesquiera otras personas o instituciones nacionales para su uso en investigación y mejora genética ulteriores, respetando la legislación vigente sobre derechos de propiedad intelectual.

CAPITULO III

Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación

Artículo 48. *Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

1. El Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que tendrá en cuenta los artículos 5 y 6 del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, comprenderá los siguientes fines:

a) Evitar la pérdida de la diversidad genética de especies y variedades agroalimentarias en desuso y de aquellas otras cuyo potencial genético es susceptible de utilización directa o de ser empleado en la mejora genética de especies vegetales.

b) Caracterizar y documentar este material vegetal para facilitar y fomentar su utilización sostenible.

c) Establecer una adecuada estructura de bancos de recursos fitogenéticos que encauce la necesaria cooperación nacional e internacional en la materia.

2. El programa nacional se estructura en planes de actuación que establecerán las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de dichos fines.

3. Los planes de actuación determinarán en particular las acciones de mantenimiento, caracterización y utilización de las colecciones de recursos fitogenéticos que se realizarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución.

Artículo 49. *Red de colecciones del programa nacional.*

1. La Red de colecciones del programa nacional estará constituida por las colecciones de recursos fitogenéticos mantenidas «ex situ» en forma de semilla o con material de reproducción vegetativa por organismos pertenecientes a las Administraciones públicas cuyas autoridades responsables manifiesten su deseo de incorporarlas a la red.

2. Los recursos fitogenéticos que se incorporen a la Red de colecciones deberán, al menos, cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar debidamente identificados.

b) Estar en condiciones adecuadas de conservación.

c) Los que se establezcan reglamentariamente.

3. Las Administraciones públicas velarán por el mantenimiento y conservación del material fitogenético.

Artículo 50. *Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.*

1. El Centro de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria tendrá carácter de Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

2. Las funciones del citado centro serán las siguientes:

a) Ser el centro de conservación de las colecciones base de semillas, en el que deberá depositarse un duplicado de todas las colecciones de semillas que integran la Red de colecciones del programa nacional.

b) Ser el centro de documentación de la Red de colecciones del programa nacional y responsable de la elaboración y mantenimiento del inventario de recursos fitogenéticos incluidos en la Red de colecciones.

c) Asesorar a la autoridad competente que lo solicite.

d) Participar en el seguimiento de la ejecución de los planes de actuación del programa nacional y elaborar un informe anual.

e) Otras funciones que le pudieran ser encomendadas reglamentariamente.

Artículo 51. *Derechos de los agricultores.*

Reglamentariamente se establecerán los mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores y, en particular, deberán establecerse las medidas pertinentes para participar en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, deberán establecer, para promover el uso y conservación de los recursos genéticos en peligro de desaparición, medidas encaminadas a:

a) Facilitar a los agricultores la conservación, utilización y comercialización de las semillas y plantas de vivero conservadas en sus fincas, de variedades locales en peligro de desaparición, en cantidades limitadas y de acuerdo con la legislación sobre semillas y plantas de vivero.

b) La protección, la conservación y el desarrollo de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

TÍTULO V

Tasas relativas al Registro de variedades comerciales

Artículo 52. *Sujetos pasivos y exenciones.*

1. Serán sujetos pasivos de estas tasas los solicitantes de la inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos imponibles.

2. Las tasas establecidas se regirán por lo dispuesto en este Título y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

3. El reconocimiento e inscripción de variedades de conservación a que se refiere el Título IV estarán exentas del abono de las tasas de este Título V.

Artículo 53. *Tasa por tramitación y resolución.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento administrativo y su resolución.

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación del procedimiento por la Administración General del Estado. El importe de la tasa por la tramitación y resolución del expediente es de 306,52 euros.

Artículo 54. *Tasa por la realización del ensayo de identificación.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el ensayo de identificación necesario para la inscripción de una variedad, conforme a su legislación específica.

A los efectos de este artículo, las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto del ensayo se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

El devengo de la tasa se producirá, el primer año, en el momento de la entrega del material vegetal a la autoridad competente para la realización del ensayo, y en el segundo y

sucesivos, en el momento en que se realicen las siembras o plantaciones o se multiplique el material.

Las tasas por la realización de los ensayos de identificación serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Grupo primero	797,26
Grupo segundo	574,02
Grupo tercero	478,36
Grupo cuarto	382,68

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Artículo 55. *Tasa por la realización del ensayo de valor agronómico.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas y ensayos de campo y de laboratorio necesarios para la determinación del valor agronómico o de utilización de los materiales vegetales presentados a registro.

El devengo de la tasa se producirá en el momento de la entrega del material vegetal en las condiciones que se establecen en su reglamentación específica.

Las tasas por la realización de estos ensayos serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Patata	1.122,53
Maíz	1.227,76
Los demás cereales, oleaginosas y textiles	1.052,36
Remolacha azucarera	1.403,15
Alfalfa, tréboles y gramíneas forrajeras y pratenses	1.122,53

Para las especies no citadas anteriormente, el precio de la tasa queda fijado en 1.122,53 euros.

Artículo 56. *Gestión y recaudación.*

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 54, en este caso sólo durante el primer año, y en el artículo 55 no se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultara exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de la tasa prevista en el artículo 54, excepto el primer año, aun cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, la referida cuantía será exigible por la vía de apremio.

La falta de pago en período voluntario de las tasas relativas a los ensayos de identificación del segundo año y sucesivos motivarán el archivo del expediente.

2. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. De acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, el Gobierno, mediante real decreto, podrá modificar las cuantías de las tasas establecidas en este Título.

TITULO VI

Infracciones y sanciones

CAPITULO I

Principios generales**Artículo 57.** *Delimitación de las infracciones.*

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales que pudieran ejercitarse, el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones relacionados con el Registro de variedades comerciales, recursos fitogenéticos, producción, comercialización, control y certificación de semillas y plantas de vivero, así como con el Registro nacional de productores y con el Registro de comerciantes, serán considerados como infracción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.

Artículo 58. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que los cometan aun a título de simple negligencia, así como las que, por acción u omisión, hayan participado en ellos. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

2. En el supuesto de las herencias yacentes, comunidades de bienes y demás entidades que, carentes de personalidad jurídica, constituyen una unidad económica o un patrimonio separado, serán responsables solidarios los copartícipes o cotitulares, en proporción a sus respectivas participaciones.

3. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones impuestas por esta ley que conlleven el deber de prevenir la infracción administrativa cometida por otros las personas físicas y jurídicas sobre las que tal deber recaiga.

4. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, serán responsables subsidiarios las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente.

5. En concreto, se considerarán responsables:

a) Cuando se trate de mercancías importadas o para exportación, su importador o exportador.

b) De las infracciones en mercancías envasadas y debidamente precintadas, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

c) De las infracciones en mercancías a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de estas, excepto cuando pueda acreditar la responsabilidad de otro tenedor.

d) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a este último.

Artículo 59. *Competencias sancionadoras.*

El ejercicio de la potestad sancionadora en ejecución de esta ley corresponderá, con carácter general, a las Comunidades Autónomas. La potestad sancionadora será ejercida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que se refiere a las infracciones que se cometan en relación con la importación o exportación de variedades comerciales, semillas o plantas de vivero, a las infracciones graves tipificadas en el artículo 61.d) y a las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 62.d) y k).

CAPITULO II

Infracciones

Artículo 60. *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las infracciones siguientes:

a) El incumplimiento de la obligación de presentar a la autoridad competente, en los plazos reglamentariamente establecidos, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad o el material necesario para la renovación de las muestras oficiales para la colección de referencia.

b) La falta generalizada de anotaciones de entradas y salidas de almacén, conservación de albaranes y facturas o la venta de alguna partida de semillas o plantas de vivero sin la correspondiente factura.

c) Ejercer la actividad de comerciante sin haber comunicado el ejercicio de su actividad para su inscripción en el correspondiente registro.

d) El incumplimiento de la obligación de llevar a cabo el autocontrol de su actividad a que se refiere el artículo 42.

Artículo 61. *Infracciones graves.*

Se considerarán graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de datos que sean relevantes para conseguir la autorización e inscripción de la variedad en el Registro de variedades comerciales.

b) El depósito en un mismo almacén, sin autorización, de elementos de reproducción y multiplicación junto a otros que no tengan ese carácter, tanto si están a granel, envasados en sacos o de cualquier otro modo.

c) La falta de indicación, o su inexactitud, en las etiquetas de los envases de semillas y plantas de vivero, de los datos que deben figurar en ellas, así como en la publicidad, siempre que ello no venga referido al intento de inducir a error al usuario en cuanto a la variedad, categoría del material o estado sanitario, así como el incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad.

d) El incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos que figuran en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente, así como la remisión de datos que no se ajusten a la realidad, cuando no pueda ser considerado falta muy grave.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no constituya falta muy grave.

f) La ocultación de información y la obstaculización de la labor inspectora de las autoridades competentes.

g) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento no produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

h) La alteración del precintado de un envase o de su contenido.

i) El incumplimiento en materia de variedades modificadas genéticamente de los requisitos de trazabilidad y etiquetado exigibles a las mismas.

Artículo 62. *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de la pérdida de las condiciones de distinción, homogeneidad y estabilidad de una variedad vegetal o la falsedad en documentos o datos que sean relevantes para su inscripción.

b) La ocultación de la condición de variedad modificada genéticamente.

c) La falsedad de los datos de la etiqueta y en la publicidad que vengan referidos a la denominación varietal, a la categoría del material o a su estado sanitario.

d) La alteración de los datos exigidos en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente o el incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos, siempre que de ello se pueda derivar un peligro para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no alcancen el 50 por cien de los porcentajes mínimos exigidos o cuando superen el doble de las tolerancias máximas autorizadas, según los casos.

f) La producción y el comercio de semillas y plantas de vivero sin someterse al control oficial establecido en el artículo 39.

g) La producción y comercio de semillas y plantas de vivero de variedades no inscritas en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, cuando este requisito sea obligatorio.

h) Impedir la labor inspectora.

i) El quebranto de las medidas provisionales sobre mercancías o almacenes.

j) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

k) La importación y exportación de variedades modificadas genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

l) Ejercer la actividad de productor de semillas y plantas de vivero para la comercialización sin la debida autorización.

CAPITULO III

Sanciones

Artículo 63. Sanciones pecuniarias.

1. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 300 y 3.000 euros.

2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 3.001 y 30.000 euros.

3. Las infracciones calificadas de muy graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 30.001 y 300.000 euros.

4. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por cien.

5. En las infracciones graves y muy graves el límite superior de las sanciones podrá aumentarse hasta el doble del beneficio obtenido por el infractor, cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

6. El límite mínimo de la sanción pecuniaria en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por el infractor.

7. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuricidad del hecho, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate.

8. Para la calificación y cuantía de las sanciones se tendrá en cuenta la especie, categoría de semilla o planta de vivero y su valor intrínseco.

9. El Gobierno podrá modificar el importe de las sanciones establecidas en este capítulo de acuerdo con las variaciones del índice de precios del consumo.

Artículo 64. Decomiso de material vegetal.

1. Además del pago de las multas, se podrá proceder al decomiso del material vegetal siempre que éste:

- a) No pueda ponerse en el comercio como material de reproducción o multiplicación.
- b) Sea susceptible de causar un perjuicio a la salud humana, a la sanidad animal o al medio ambiente; en tal caso, el material vegetal será destruido.

2. Todos los gastos originados por el decomiso de un material vegetal serán de cuenta del infractor.

Artículo 65. *Otras sanciones.*

Las infracciones muy graves llevarán aparejada:

- a) La obligación de reintegrar las ayudas o subvenciones percibidas.
- b) La suspensión temporal hasta un máximo de 10 años de la condición de proveedor en la clase de que se trate.

Artículo 66. *Graduación de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las sanciones previstas en este Título se hará considerando en cada caso:

- a) El grado de culpabilidad.
- b) La naturaleza y extensión de los perjuicios causados.
- c) La cuantía del beneficio ilícito obtenido o que pudiera haberse obtenido.
- d) La reincidencia.
- e) El incumplimiento de advertencias previas.
- f) Los daños o peligros a la salud humana, la sanidad animal o al medio ambiente, en el caso de no formar parte como elemento definitorio del tipo de infracción.

Artículo 67. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado incumpla las obligaciones establecidas en esta ley o en las disposiciones reglamentarias de desarrollo, o las obligaciones o sanciones impuestas por la autoridad competente, esta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquellas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros cada una, sin perjuicio y con la independencia de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, e incrementar la multa coercitiva en el 20 por cien de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser adecuados para realizar la medida acordada, así como para evitar los daños que pudieran producirse de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

4. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

CAPITULO IV

Medidas provisionales

Artículo 68. *Medidas provisionales.*

En el ejercicio de la potestad sancionadora, el órgano competente para resolver y, en su caso, el inspector podrá adoptar, entre otras, alguna o algunas de las medidas siguientes:

- a) El cierre temporal, parcial o total, la suspensión o la paralización de las instalaciones.
- b) La suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) La inmovilización del material vegetal.
- d) La incautación de documentos que sean imprescindibles y debidamente relacionados.

En los casos de los párrafos c) y d), estas medidas podrán ser adoptadas por el inspector. La autoridad competente deberá proceder a confirmar, modificar o levantar las medidas provisionales adoptadas por el inspector, en el plazo máximo de 15 días desde su adopción.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. *Sistemas internacionales de certificación aplicables en España.*

Cuando las semillas y plantas de vivero se destinen a países terceros, a petición de los proveedores, podrán seguirse sistemas de certificación derivados de la adhesión de España a convenios o tratados internacionales.

Segunda. *Órganos colegiados.*

1. En materia de semillas y plantas de vivero, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general en la materia, salvo en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

2. En relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general sobre esta materia, salvo en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

3. La denominación, composición, organización y funciones de los órganos colegiados se establecerá reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

4. En los órganos colegiados citados en los apartados anteriores, podrán participar las Organizaciones Profesionales Agrarias y el Sector Productor de Semillas y Plantas de Vivero.

Tercera. *Protección del consumidor.*

Lo dispuesto en esta ley se entiende sin perjuicio de la normativa aplicable en materia de protección de los consumidores y usuarios.

Cuarta. *Información recíproca integrada Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación/ Comunidades Autónomas.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conjuntamente con las Comunidades Autónomas implantarán una coordinación informatizada en la que sea recogida la información derivada de todo lo referente a la producción de semillas y plantas de vivero, que deberá ser actualizada en tiempo real.

2. El Gobierno dotará, en los Presupuestos Generales del Estado, de medios técnicos y humanos tanto a la Oficina Española de Variedades Vegetales como al Centro de Identificación de variedades del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria para actualizar el Registro de Variedades.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las Comunidades Autónomas, las organizaciones agrarias y el sector productor más representativo una Mesa Nacional de lucha contra el fraude en las semillas.

Quinta. *Aplicación de incentivos fiscales por investigación, desarrollo e innovación, aplicables a los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.*

En el marco del vigente régimen tributario común, el Ministerio de Economía y Hacienda verificará la congruencia de la aplicación de lo establecido sobre deducciones en la normativa del Impuesto de Sociedades a los gastos en que incurran las empresas productoras de semillas en actividades de investigación, desarrollo e innovación, singularmente en los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.*

Las solicitudes de inscripción que se hubiesen presentado en el Registro de variedades comerciales con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Segunda. *Régimen aplicable a las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales con arreglo a la ley anterior.*

Las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales conforme a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, se registrarán por las disposiciones de esta nueva ley, desde su entrada en vigor.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogada la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, así como cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley.

2. Queda derogado el artículo 21 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. 3. En tanto no se desarrolle reglamentariamente esta ley, mantendrán su vigencia los preceptos de los reglamentos que desarrollaban la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, siempre que no se opongan a las disposiciones de esta ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, excepto lo establecido en los siguientes artículos y disposiciones:

a) El artículo 34, el Título VI en lo relativo a los intercambios con terceros países y la disposición adicional primera, que se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a, segundo inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

b) Los artículos 8, 47.3 y 4, 48, 49.1 y 2 y 50, que se dictan al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

c) El Título II, excepto su artículo 8, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

d) El Título V, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Segunda. *Desarrollo de la ley.*

Se autoriza al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

§ 46

Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 1973
Última modificación: 12 de febrero de 2011
Referencia: BOE-A-1973-204

La Ley once/mil novecientos setenta y uno, de treinta de marzo, sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, en su disposición final segunda, establece que el Gobierno dictará el correspondiente Reglamento General para su aplicación a propuesta de los Ministerios competentes. Habida cuenta del tratamiento que de Tasas y Exacciones Parafiscales se establece en el presente Reglamento, competencia específica del Ministerio de Hacienda, así como de la necesaria y conveniente institucionalización de relaciones con el Ministerio de Comercio en materia de competencia, especialmente disciplina de mercados y comercio internacional, el Gobierno, en uso de su potestad reglamentaria, a propuesta de los Ministros de Agricultura, de Hacienda y de Comercio, previo informe de la Organización Sindical y oído el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintidós de diciembre de mil novecientos setenta y dos,

DISPONGO:

Artículo primero.

Se aprueba el Reglamento General de la Ley once/mil novecientos setenta y uno, de treinta de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, cuyo texto figura como anejo al presente Decreto.

Artículo segundo.

La aplicación de lo preceptuado en el Reglamento General que se aprueba entrará en vigor en la fecha de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

REGLAMENTO GENERAL SOBRE PRODUCCION DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO

TÍTULO PRIMERO

Finalidad y ámbito del Reglamento

Artículo 1.

La finalidad del presente Reglamento es, de acuerdo con lo establecido por la Ley 11/1971, promover, mejorar y proteger la producción de semillas y plantas de vivero y fomentar el empleo de las de mejor calidad, estableciendo asimismo las normas para su circulación y comercio.

Artículo 2.

El ámbito de aplicación del presente Reglamento comprende las semillas y plantas de vivero de las especies siguientes: Cereales, leguminosas u otras plantas para la producción de grano; plantas hortícolas, plantas pratenses y forrajeras dedicadas al establecimiento de praderas, pastos y otros cultivos para la alimentación del ganado; plantas industriales; textiles, azucareras, oleaginosas y otras plantas que se utilicen como materias primas industriales; plantas para la obtención de flor, árboles y arbustos frutales; patata de siembra y otros tubérculos y bulbos; especies ornamentales, de jardín y las medicinales; forestales, y, en general, todas las de utilización económica en la agricultura e industrias derivadas.

TÍTULO II

Semillas y plantas de vivero

Artículo 3.

1. A los fines de este Reglamento, se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre, y cuyo destino es el de reproducir la especie, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con fines de multiplicación.

2. Se consideran como plantas de vivero los individuos botánicos destinados al establecimiento de plantaciones, ornamentación y jardinería, así como cualquier órgano vegetativo no incluido en la definición de semillas y que se utilice para la reproducción.

Artículo 4.

De acuerdo con el Código Internacional de Nomenclatura de las Plantas Cultivadas, se define:

Variedad comercial (internacionalmente «cultivar») es el conjunto de individuos botánicos y cultivados, que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter agrícola o económico y que en la reproducción sexual o asexual conservan sus caracteres distintivos.

La variedad comercial puede ser:

a) Variedad comercial seleccionada (cultivar seleccionado o cultivar de obtentor), que es la obtenida como resultado de trabajos de selección.

b) Variedad comercial local (cultivar local) es la que procede de una región geográfica claramente definida, que en ensayos oficiales ha demostrado poseer suficiente uniformidad, estabilidad y caracteres distintivos que permitan sea identificada, pero que no ha sido producida como resultados de trabajos controlados de selección.

Artículo 5.

En orden a la aplicación del artículo 5.º de la Ley 11/1971, se establece lo siguiente:

1. La producción nacional de semillas y plantas de vivero a que se refiere el presente Reglamento se efectuará bajo control oficial.

Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante MAPA) la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

De conformidad con la normativa y procedimientos comunitarios se podrá autorizar a entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro para que realicen las distintas operaciones de control previstas en los Reglamentos técnicos de control y certificación.

2. Definición y normas de actuación:

A. Categorías de semillas y plantas de vivero.

Por el MAPA se establecerán, de conformidad con la normativa comunitaria, las distintas categorías de semillas y plantas de vivero.

A.1 Material parental.—Es la unidad inicial utilizada por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características de un cultivar seleccionado. A partir de este material se producen todas las semillas y plantas de vivero del cultivar por una o varias generaciones.

A.2 Semillas de prebase.—Son las semillas de las generaciones que preceden a las semillas de base. La denominación “semillas de prebase” se aplicará a cualquiera de las generaciones entre el material parental y las semillas de base.

A.3 Semilla de base.—Es la resultante de un proceso natural o controlado de selección y cuyo fin es la producción de semilla certificada, y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

En el caso de cultivares seleccionados deberá ser producida bajo la responsabilidad de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, siguiendo normas de selección varietal conservadoras generalmente admitidas para el cultivar.

En el caso de cultivares locales se producirá bajo control oficial a partir del material oficialmente aprobado como perteneciente a la variedad local en una o varias explotaciones situadas en una región de origen claramente delimitada.

En las semillas producidas por un proceso de hibridación controlada, se entiende como semilla de base la de los parentales usados directamente para la obtención de semilla de híbrido comercial.

A.4 Semilla certificada.—Es la que procede directamente de la semilla base, de otra semilla certificada o, en su caso, a petición de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar de semillas de una generación anterior a la de base, siempre que verifiquen las condiciones fijadas para las semillas de base y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

Cuando así lo establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, podrán subdividirse en:

Semilla certificada de primera reproducción es la que procede directamente de la semilla de base o, de semillas de una generación anterior a la de base, y está destinada a la obtención de semilla certificada de reproducciones sucesivas o a la producción de plantas no destinadas a la obtención de semillas.

Semilla certificada de reproducciones sucesivas es la que procede de una o más reproducciones de semilla de base, de semilla certificada de primera reproducción o, en su caso, de semilla de una generación anterior a la semilla de base, que está destinada a la producción de plantas con fines distintos a los de obtención de semillas o a la obtención de otras generaciones de semilla certificada. El número de generaciones sucesivas permitidas se establecerá para cada especie en los Reglamentos Técnicos específicos correspondientes.

A.5 Material vegetal de base de plantas de vivero.—Es el constituido por plantas madre o parte de las mismas procedentes de material parental o de partida, de valor comprobado y

que reúna los requisitos necesarios para garantizar su calidad, autenticidad varietal y sanidad, de acuerdo con los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

A.6 Material vegetal certificado de plantas de vivero.—Es el que procede directamente de material de base o está obtenido utilizando elementos de reproducción procedentes del mismo, siguiendo las normas establecidas en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

A.7 Semillas y plantas de vivero standard.—Son las que poseen suficiente identidad y pureza varietal, que cumplen los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación y que están sometidas a un control oficial efectuado a posteriori por muestreo para comprobar su identidad y pureza varietal.

A.8 Semillas y plantas de vivero comerciales.—Son las que poseen únicamente la identidad del género o de la especie y cumplen los requisitos que en su caso se determinen en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

B. Sistemas de control y certificación

B.1 Los sistemas de control y certificación garantizan que las distintas operaciones de control se han realizado de acuerdo con los Reglamentos Técnicos correspondientes. La presencia de etiquetas oficiales en los envases de las semillas y en las plantas de vivero no implica asunción por parte de la Administración de las responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia del desarrollo anómalo del contenido de dichos envases o de las plantas de vivero.

B.2 Las semillas y plantas de vivero que se certifiquen de acuerdo con los sistemas internacionales a los que se haya adherido oficialmente España adoptarán la nomenclatura contenida en los mismos.

C. Registro de variedades comerciales de plantas

C.1 (Derogado)

C.2 (Derogado)

La inscripción de una variedad en la lista de variedades comerciales tendrá una vigencia de diez años, transcurridos los cuales y a petición razonada del obtentor o su causahabiente, podrá renovarse la inscripción.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se dictará el Reglamento que fije las condiciones y modalidades que han de cumplirse para que una variedad pueda ser inscrita en la lista de variedades comerciales de plantas.

C.3 Sólo podrán producirse con fines comerciales semillas y plantas de vivero de cultivares inscritos en la correspondiente lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, de acuerdo con las normas específicas que se establezcan para cada especie o grupo de especies, quedando exceptuadas del cumplimiento de este requisito las semillas y plantas de vivero que se destinen exclusivamente a la exportación a países terceros.

Asimismo, sólo se admitirá la entrada en España, con fines comerciales, de semillas y plantas de vivero de cultivares incluidos en las listas de variedades comerciales o en los catálogos comunes mencionados.

Se podrá eximir de lo indicado en los dos párrafos anteriores a las semillas y plantas de vivero para las que, en la Unión Europea, no se exija para su comercialización inscripción varietal en un registro de variedades comerciales.

D. Normas para la protección de los derechos del obtentor

Las normas para la debida protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades se establecerán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 11/1975, de Protección de Obtenciones Vegetales, y legislación complementaria que la desarrolla.

E. Zonas en que se regulan determinadas producciones

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá fijar zonas cuyo ámbito geográfico supere el de una Comunidad Autónoma en las que, debido a motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades.

F. Normas técnicas sobre semillas y plantas de vivero que se introduzcan en España procedentes de países de la Unión Europea o de países terceros.

F.1 Las semillas y plantas de vivero que procedan de países de la Unión Europea y pertenezcan a especies y categorías reguladas por las Directivas de comercialización de dicha Unión, podrán ser comercializadas libremente, siempre que cumplan todos los requisitos exigidos en las mismas.

Los introductores deberán cumplimentar y aportar ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, los documentos y datos necesarios para facilitar la información prevista en la legislación comunitaria y para confeccionar las estadísticas nacionales. Por las Comunidades Autónomas se facilitarán al MAPA todos los datos e informaciones de que dispongan, para el cumplimiento de dichas finalidades.

F.2 Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea y que procedan de sus países miembros, para poder ser comercializadas en España deberán cumplir uno de los requisitos siguientes:

a) Ofrecer las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con los Reglamentos técnicos de control y certificación correspondientes y con la normativa fitosanitaria en vigor.

b) Venir acompañados de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde proceden, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en dicho país.

Los introductores deberán cumplimentar los documentos y aportar los datos a los que se refiere el apartado F.1.

F.3 Las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros y pertenezcan a especies y categorías cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea deben ofrecer las condiciones siguientes:

a) En aquellos casos en que en la Unión Europea se haya establecido algún tipo de equivalencias con terceros países para determinadas especies y categorías, sólo podrán importarse semillas y plantas de vivero de dichas especies y categorías, y de aquellos países para los que se haya reconocido la equivalencia, en las condiciones fijadas en las correspondientes Decisiones de equivalencias dictadas por la Unión Europea.

b) Cuando se importen de países terceros semillas y plantas de vivero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario, las mismas deben cumplir idénticos requisitos que los exigidos a las semillas y plantas de vivero producidas en el interior de la Unión Europea.

F.4 Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea, que procedan de países terceros, deben ofrecer las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con los Reglamentos técnicos de control y certificación correspondientes y con la normativa fitosanitaria en vigor.

F.5 Los introductores contemplados en los apartados F.3 y F.4 deberán presentar los documentos y aportar los datos que se establezcan por el MAPA.

F.6 En los casos en que las correspondientes partidas arancelarias incluyan, para determinadas semillas o plantas de vivero, la calificación de "alta calidad", únicamente podrán considerarse incluidas en la misma las semillas y plantas de vivero de las máximas categorías en el país de origen y su calificación será determinada por el MAPA.

G. Autorizaciones temporales.

De acuerdo con la normativa comunitaria y el procedimiento comunitario previsto y en caso de dificultades temporales de suministro de semillas y plantas de vivero, el MAPA podrá dictar las normas y adoptar las medidas que sean necesarias en orden a la producción y

entrada temporal en España, con fines comerciales, de variedades de semillas y plantas de vivero de cultivares que, no habiendo sido contemplados en los puntos C y F, no estén inscritos en las listas de variedades comerciales ni en los catálogos comunes de variedades de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, o procedan de países sin equivalencia reconocida.

TÍTULO III

Producción de semillas y plantas de vivero

Artículo 6.

1. Las Reglamentaciones técnicas a que deberán ajustarse la producción y el comercio de semillas y plantas de vivero se dictarán por el Ministerio de Agricultura, a iniciativa de la Junta Central del Instituto y propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria y previo informe de la Organización Sindical.

2. Los Reglamentos técnicos específicos señalarán, como mínimo, los extremos siguientes:

- a.1. Especies sujetas al Reglamento técnico específico.
- a.2. Tipos de cultivares admisibles para la certificación.
- a.3. Categorías de semillas o plantas de vivero admitidas para la especie.
- a.4. Requisitos de los procesos de producción.
- a.5. Requisitos de las semillas, plantones o material de multiplicación a producir, con mención de los especiales precisos para semillas o material de base y certificado.
- a.6. Pruebas de postcontrol requeridas.
- a.7. Condiciones para ser productor, de acuerdo con el artículo octavo.
- a.8. Normas para etiquetado y comercialización.
- a.9. Normas especiales para material importado y para la exportación.

Artículo 7.

1. La producción nacional de semillas y plantas de vivero se efectuará bajo el control del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero por personas físicas, agrupaciones, sociedades, Entidades sindicales y Cooperativas y, en caso necesario, como se establece más adelante, por Entidades públicas.

Todas ellas deberán poseer el título de Productor de Semillas o de Productor de Plantas de Vivero, respectivamente, y en caso de entidades públicas deberán ajustarse a los mismos requisitos que se exijan a las personas y sociedades privadas.

2. El Ministerio de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, podrá encomendar a los Organismos dependientes del propio Ministerio, y siempre con carácter subsidiario, las misiones siguientes:

a) Establecer conciertos con los productores autorizados para estimular la oferta de semillas y plantas de vivero en cantidad, calidad y precio de aquellas variedades adecuadas a la ordenación de las producciones.

b) Multiplicar o importar, con carácter subsidiario, previo informe de la Organización Sindical, semillas y plantas de vivero en el caso de productos sometidos a régimen de regulación con precios de garantía, cuando por el Ministerio de Agricultura se compruebe que la oferta en cantidad, calidad o precio no fuese satisfactoria, y las medidas establecidas en el apartado primero no hubiesen resultado suficientes.

c) Multiplicar o importar con carácter subsidiario semillas y plantas de vivero de productos sometidos a cualquier otro régimen de comercio, en el caso de que la iniciativa privada no realice tales operaciones, previo requerimiento para ello e informe de la Organización Sindical.

3. Todas las semillas y plantas de vivero producidas por dichos Organismos se obtendrán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, siguiendo las normas señaladas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, bajo la inspección del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

4. Las funciones que en la actualidad tiene encomendadas el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero relativas a la producción de semillas certificadas de trigo se transferirán en la medida y ritmo posibles, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 11/1971, a la iniciativa privada.

Por la Dirección General de la Producción Agraria y el Servicio Nacional de Productos Agrarios se establecerán los oportunos convenios para regular la transferencia a la iniciativa privada de las funciones de producción de semillas de cereales no certificadas en los que se fijarán plazos y condiciones para cada una de las categorías de semillas.

Artículo 8.

(Derogado)

Artículo 9.

1. Previos los oportunos estudios podrán establecerse programas de ayuda y conciertos dentro de las consignaciones presupuestarias del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero para las Empresas y agrupaciones de Empresas agrarias dedicadas a la producción de semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las directrices del Gobierno, con los programas productivos del Ministerio de Agricultura y, en particular, con lo dispuesto en los Planes de Desarrollo Económico y Social.

2. Para incrementar el empleo por los agricultores de semillas y plantas de vivero, de producción controlada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, el Ministerio de Agricultura podrá auxiliar a la producción y adquisición de las referidas semillas y plantas de vivero con cargo a los créditos correspondientes a estas finalidades de los programas de Inversiones Públicas de los Planes de Desarrollo, siguiendo las normas de política productiva del Ministerio de Agricultura.

3. Las Empresas dedicadas a la producción de semillas o plantas de vivero, así como sus agrupaciones, tendrán la consideración de Entidades agrícolas. Este carácter será aplicable a efectos de concesión de préstamos por el Banco de Crédito Agrícola cuando la finalidad de los mismos sea previa y favorablemente informada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

4. Serán de aplicación los beneficios de los sectores industriales agrarios de interés preferente, de acuerdo con el Decreto 2392/1972 y Decreto 2856/1964, siempre que se cumplan las mencionadas disposiciones para las instalaciones fijas de clasificación, selección y envasado, pudiendo acogerse también, si procede, a los beneficios correspondientes en determinadas zonas de preferente localización industrial agraria.

Todas las instalaciones antes señaladas, una vez autorizadas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, se inscribirán automáticamente, a efectos administrativos, en el Registro de la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios del Ministerio de Agricultura.

5. El Ministerio de Agricultura estimulará las tareas de investigación que emprendan los productores de semillas y plantas de vivero, con el fin de mejorar sus técnicas en producción y la obtención de nuevas variedades vegetales, colaborando con la iniciativa privada, tanto en la constitución, creación de Convenios de Investigación, de Asociaciones de Investigación, como en las actividades relativas a planes concertados de investigación o en cualquier otro tipo de iniciativas investigadoras promovidas por el Estado y coordinadas por o con el Ministerio de Agricultura.

TÍTULO IV

Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero

Artículo 10.

1. Las funciones que se encomiendan al Ministerio de Agricultura en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, serán desarrolladas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, nueva denominación del Instituto Nacional para la Producción de Semillas Selectas, creado

§ 46 Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero

por Decreto de 18 de abril de 1947, cuyas competencias asume y amplía de acuerdo con la citada Ley.

2. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero queda adscrito a la Dirección General de la Producción Agraria de acuerdo con el Decreto 2684/1971 y continuará siendo Organismo autónomo de la Administración del Estado, con personalidad jurídica que se regirá por la Ley de referencia y por las normas que regulan las Entidades Estatales Autónomas y en especial por la Ley de 26 de diciembre de 1958.

Artículo 11.

Serán funciones del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero:

a) Las que deriven de lo dispuesto en el artículo quinto de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y cuanto se establece en el presente Reglamento.

b) La certificación de las distintas categorías de semillas y plantas de vivero, que podrá realizarse bien por sus propios medios o mediante delegaciones o convenios con otros organismos oficiales o privados. En el caso de la certificación de semillas según el sistema de la O.C.D.E., el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero será, también, la Autoridad designada para su cumplimiento.

c) Efectuar análisis oficiales de semillas y los controles de plantas de vivero, así como extender los certificados oportunos, y en especial los certificados de análisis con validez internacional.

d) (Derogado)

e) Llevar el Registro de Productores a que se refiere el artículo octavo del presente Reglamento.

f) Inspeccionar el proceso de producción y el de comercialización de semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las normas que estén establecidas o que se determinen por los Reglamentos Técnicos.

g) Realizar la introducción comercial de nuevas variedades que puedan considerarse de interés para la economía del país y en caso de que la iniciativa privada, previamente requerida para ello, no cumpla este fin.

h) Servir a la política de producción que dicte el Ministerio de Agricultura.

i) Estudiar los problemas técnicos que plantee el comercio exterior de semillas y plantas de vivero y emitir, cuando proceda, los informes y certificados necesarios para realizar las importaciones y exportaciones, exceptuada la competencia del Servicio de Inspección Fitopatológica.

j) Cualesquiera otras que legalmente se le atribuyan.

Artículo 12.

1. Para el mejor desarrollo de las funciones asignadas al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero se establecerá la debida coordinación con el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias y con otros Organismos de Investigación.

2. Se faculta al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero para que pueda establecer convenios de colaboración con Entidades oficiales y privadas, nacionales y extranjeras, en materia de su especialidad, en beneficio de sus fines, previa aprobación de la Dirección General de la Producción Agraria.

Artículo 13.

1. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero estará regido por:

Una Junta Central, un Director y un Secretario general.

Artículo 14.

1. La Junta Central estará constituida por un Presidente, un Vicepresidente, los Vocales y el Secretario, y tendrá las funciones que se desarrollan en el artículo quince.

2. El Presidente de la Junta Central del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero será designado por el Ministro de Agricultura, con las siguientes atribuciones:

§ 46 Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero

- Ostentar la representación genérica de la Junta.
- Convocar y presidir las reuniones plenarias de la Junta Central y de las Comisiones.
- Dar cuenta a la Junta del desarrollo y ejecución de los acuerdos adoptados.
- Elevar al Ministerio de Agricultura, a través del Director general de la Producción Agraria, las propuestas oportunas e informarle de la ejecución de las medidas aprobadas.
- Procurar la debida divulgación de los acuerdos de la Junta Central y Comisiones de la misma.
- Nombrar los componentes de las Comisiones que por acuerdo de la Junta se constituyan para estudio y preparación de los asuntos que hayan de ser conocidos y resueltos por el Pleno.
- Cualquiera otra que especialmente se lo confiara.

3. Será Vicepresidente de la Junta el Director del Instituto, que será designado por el Ministro de Agricultura con categoría de Subdirector general.

El Director del Instituto ostentará la representación del mismo en cuantas actuaciones sea preciso, será Jefe de los Servicios Técnicos y Administrativos y asumirá toda función directora o ejecutiva que requiera el ejercicio de su actividad, siempre que no esté atribuida reglamentariamente a la Junta Central.

4. Será Secretario de la Junta el Secretario general del Instituto, que auxiliará al Director en sus funciones ejecutivas y le sustituirá en caso de ausencia. Le corresponde ostentar la jefatura de personal del Instituto por delegación del Director, la organización de los trabajos técnicos y administrativos, preparar los estudios e informes que la Junta o el Director le encomienden y redactar la Memoria anual.

5. Serán Vocales:

a) Cuatro representantes de los Organismos Autónomos de Investigación, Divulgación, Ordenación de Producciones y Comercialización Agraria del Ministerio de Agricultura, designados por el Ministro del ramo.

b) Un representante del Ministerio de Comercio.

c) El Interventor del Instituto, nombrado por el Ministerio de Hacienda.

d) Cinco funcionarios del Instituto designados por el Presidente del mismo entre los que desempeñen jefatura.

e) Seis representantes de la Hermandad Sindical Nacional de Labradores y Ganaderos.

f) Cuatro representantes de los productores de semillas designados por la Agrupación Sindical de Productores de Semillas.

g) Dos representantes de los productores de plantas de vivero designados por el Subgrupo de Viveristas del Sindicato Nacional de Frutos y Productos Hortícolas.

h) Todas las representaciones anteriores se ejercerán por un Vocal propietario y, en su caso, por un Vocal suplente.

6. Pueden asistir con voz, pero sin voto, el Asesor Jurídico y los Asesores Técnicos que designe libremente el Presidente.

7. La Junta Central podrá funcionar en Pleno o en Comisiones, integrada por los miembros de la Junta que el Presidente designe y serán presididas por el Presidente de la Junta o, por delegación del mismo, en su Vicepresidente. Las Comisiones que se constituyen son las siguientes:

- Comisión de Presupuestos.
- Comisión Técnica y Legislativa.
- Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.

Las Comisiones citadas tendrán un Vicepresidente que será el Director del Instituto y un Secretario que para la Comisión de Presupuestos será el Secretario general del Instituto; para la Técnica y Legislativa, el Subdirector Técnico de Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y para la de Protección de Obtenciones Vegetales, el Subdirector Técnico de Laboratorios y Registro de Variedades Comerciales y Protegidas.

Artículo 15.

1. La Junta Central tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Proponer al Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de la Producción Agraria, las medidas para promover, mejorar y proteger la producción de semillas y plantas de vivero y fomentar el empleo de las de mejor calidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5º de la Ley 11/1971, de 30 de marzo.
- b) Proponer al Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de la Producción Agraria, la concesión o anulación de las autorizaciones para la producción de semillas o plantas de vivero.
- c) Estudiar e informar las posibles acciones a realizar, de acuerdo con los fines del Instituto que le sean propuestas por el Ministerio de Agricultura y sus Organismos dependientes a través de la Dirección General de la Producción Agraria.
- d) Estudiar y, en su caso, aprobar las Memorias anuales del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.
- e) Examinar los proyectos de presupuestos anuales y proponer su aprobación de acuerdo con los trámites reglamentarios.
- f) Estudiar las cuentas generales del Instituto y aprobarlas, en su caso.
- g) Proponer la fijación de los tipos de las tasas dentro de los márgenes autorizados y de acuerdo con la legislación vigente.
- h) Informar los asuntos que, para su estudio, le sean sometidos por el Presidente.
- i) Proponer las listas de variedades comerciales.
- j) Estudiar y proponer medidas legislativas para la protección de las variedades y de los derechos de obtentor.
- k) Cualesquiera otras que legalmente se le encomiende.

TÍTULO V

Recursos financieros y régimen económico administrativo

Artículo 16.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero podrá adquirir, poseer, enajenar y gravar bienes de todas clases y concertar las operaciones de crédito que se consideren precisas para su normal desenvolvimiento económico.

Artículo 17.

1. La financiación de todas las obligaciones derivadas de las funciones que se le otorguen al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero se llevará a cabo con los siguientes recursos:

a) Los créditos consignados a su favor en los Presupuestos Generales del Estado y de otras Entidades públicas y el producto de los contratos por servicios prestados a cualquier Entidad de carácter público o privado, así como las subvenciones que por este motivo le sean asignadas.

b.1) El rendimiento de las tasas parafiscales legalmente establecidas por los servicios que tiene encomendados, convalidadas por el Decreto 500/1960, de 17 de marzo. A efectos de aplicación de dicho Decreto todas las semillas y material de reproducción vegetal se incluyen en el grupo de plantas hortícolas, con excepción de las semillas de cereales y patata.

b.2) Asimismo, todas las tasas parafiscales legalmente establecidas que corresponda satisfacer por los servicios que se les transfieran o asignen, en particular las convalidadas por el Decreto 496/1960, así como el producto de las sanciones que por fraude, infracciones reglamentarias o cualquier otra anomalía se puedan legalmente exigir a los infractores sin perjuicio del destino actualmente atribuido a la recaudación obtenida por los conceptos 6.º y 7.º del artículo primero del Decreto 500/1960.

- c) El beneficio que pueda arrojar la liquidación del presupuesto comercial del Organismo.
- d) El producto de la enajenación de sus bienes o productos, cuando sea factible su realización, de acuerdo con las disposiciones vigentes.
- e) Las aportaciones y cualesquiera otros recursos que puedan atribuírsele.

f) Los créditos que se concierten con el Banco de España y con las Entidades de crédito oficial y privado.

2. La ordenación del gasto corresponderá al Director del Instituto hasta un límite de 1.500.000 pesetas, hasta un límite de 3.000.000, al Director general de la Producción Agraria, y cuando supere esta última cantidad, por el Ministro de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria. La ordenación de los pagos se llevará a cabo por el Director del Instituto, cualesquiera que sea su cuantía y su concepto.

Al Interventor Delegado de la Intervención General de la Administración del Estado le corresponde la fiscalización, en general, de los actos que se realicen, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo XI y concordantes de la Ley de 26 de diciembre de 1958 sobre Régimen Jurídico de las Entidades Estatales Autónomas; asimismo, el Interventor Delegado dirigirá e inspeccionará la contabilidad, conforme a lo dispuesto en el capítulo VII de la citada Ley.

3. El periodo de vigencia de cada Presupuesto del Instituto coincidirá con el año natural.

Artículo 18.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero someterá a la aprobación de los Organismos competentes el proyecto de plantilla del Organismo.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 19.

La producción y comercio de semillas y plantas de vivero que se realice sin ajustarse a las normas de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y disposiciones complementarias, serán consideradas infracciones administrativas, sancionándose de acuerdo con la legislación vigente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

Artículo 20.

1. Las infracciones administrativas podrán ser calificadas, a efectos de las sanciones aplicables, en actos antirreglamentarios, actos clandestinos y actos fraudulentos.

2. Se considerarán antirreglamentarios las infracciones puramente formales, sin que de ello pueda deducirse lógicamente el propósito de actuar clandestina o fraudulentamente y en especial:

a) La distribución de propaganda no autorizada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

b) El incumplimiento de la remisión dentro de los plazos marcados de las declaraciones de cultivo y demás comunicaciones que se exijan en los Reglamentos Técnicos de Producción.

c) La falta, por parte de los comerciantes de semillas y plantas de vivero, de exhibición del certificado acreditativo de estar autorizados como tales.

d) No tener al corriente los libros-registros de existencia.

e) La falta en los envases de etiquetas exteriores en número que sea anormal, cuando sea preceptiva su inclusión y no se reúnan las condiciones para constituir un acto clandestino.

3. Se considerarán actos clandestinos todas aquellas actuaciones que tienden a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas por el Ministerio de Agricultura en el cumplimiento de la misión de defensa de los intereses tutelados por la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y en especial:

a) La producción y comercio de semillas y plantas de vivero sin poseer la debida autorización para ello.

b) La venta de semillas y plantas de vivero no precintadas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

c) La falta de certificados interiores o de etiquetas exteriores cuando no sea presumible se trate de un deterioro o pérdida de la misma.

d) La no extensión de facturas de venta o el que éstas no se ajusten a lo preceptuado o a las anotaciones del libro-registro.

4. Se considerarán como actos fraudulentos:

a) Las defraudaciones en la naturaleza, calidad, peso, precio o cualquiera otra discrepancia que se produjese entre las características reales de las materias o elementos de que se trate y las ofrecidas por el agricultor, productor o comerciante, siempre que no obedezcan a circunstancias biológicas, físicas, climatológicas u otras, no imputables al interesado.

b) Las infracciones cometidas por las personas o Entidades autorizadas para la producción de semillas selectas y plantas de vivero, en relación con la obligación de empaquetar y etiquetar las semillas y las plantas destinadas al comercio en envases precintados por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero. Cuando para la distribución al comercio minorista convenga fraccionar dichos envases podrán realizar esta operación las personas o Entidades autorizadas para producir semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las normas dispuestas en el artículo octavo de este Reglamento.

5. Las Leyes y Disposiciones complementarias en materia de represión de fraudes se aplicarán como legislación subsidiaria para calificar las citadas infracciones administrativas.

Artículo 21.

1. Las infracciones calificadas como actos antirreglamentarios serán sancionadas con multas comprendidas entre 24,04 y 601,01 euros.

2. Las infracciones calificadas como actos clandestinos serán sancionadas con multas comprendidas entre 240,40 y 1.202,02 euros y, en su caso, decomiso de la mercancía.

3. Las infracciones calificadas como actos fraudulentos se sancionarán con multas comprendidas entre 480,81 y 2.404,05 euros, imponiéndose además al infractor el abono de los gastos originados por la toma y análisis de muestras o por el reconocimiento que se hubiere realizado para comprobar el fraude y, en su caso, decomiso de la mercancía. Si existieran en el producto elementos perjudiciales para el cultivo, además de imponerse la sanción se pasará el tanto de culpa a la autoridad judicial competente.

Cuando por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se haya resuelto una sanción que incluya decomiso de la mercancía o el levantamiento de los cultivos, el personal del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero podrá recabar la colaboración de las autoridades correspondientes para llevar a cabo la misión.

Artículo 22.

1. La determinación de la cuantía de las multas señaladas en los artículos precedentes, dentro de los referidos límites, se hará en cada caso atendiendo a la gravedad de la infracción, al perjuicio causado, al grado de malicia del infractor, a la conducta y antecedentes de éste y, en general, a cuantas circunstancias pudieran modificar en uno u otro sentido la responsabilidad del mismo.

2. Cuando los productos estén destinados a la exportación, las multas podrán ser elevadas hasta el doble de las que correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.

Artículo 23.

1. En el caso de reincidencias, las multas serán superiores en un 50 por 100 a las que corresponden, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.

2. En el caso de que el reincidente cometiera nueva infracción clandestina o fraudulenta, las multas podrán ser elevadas hasta el triple de las que correspondan, y podrá ser ordenada la suspensión del ejercicio de la actividad que haya motivado la infracción por tiempo no superior a un año.

§ 46 Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero

3. Se considerará reincidente en actos antirreglamentarios, actos clandestinos o actos fraudulentos el infractor sancionado por contravenir los correspondientes preceptos de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, en los cinco años anteriores.

El Ministerio de Agricultura podrá acordar, en su caso, la publicación de las sanciones impuestas en el «Boletín Oficial del Estado», a efectos de ejemplaridad.

Artículo 24.

1. La incoación e instrucción de los expedientes sancionadores corresponderá al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero de propia iniciativa o a instancia de los perjudicados o autoridades competentes. La propuesta de resolución se formulará por el Servicio de Defensa contra Fraudes y de Ensayos y Análisis Agrícolas.

2. La resolución corresponderá:

a) Cuando la cuantía de la multa no sea superior a 25.000 pesetas, al Servicio de Defensa contra Fraudes y de Ensayos y Análisis Agrícolas.

b) Cuando la multa sea superior a 25.000 pesetas y no exceda de 50.000 pesetas, al Director general de la Producción Agraria.

c) Si la multa fuese superior a 50.000 pesetas, al Ministro de Agricultura.

3. El procedimiento a seguir en la tramitación de los expedientes, a que se refiere el presente Reglamento, será el establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo de 17 de julio de 1938.

4. Las infracciones a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, prescribirán a los cinco años de su comisión.

5. Contra los acuerdos imponiendo las multas que autoriza el presente Decreto podrán presentar los sancionados los recursos reglamentarios.

Artículo 25.

Las sanciones establecidas en cantidades absolutas en pesetas podrán ser revisadas por el Gobierno aplicándoles coeficientes de corrección en función del precio medio de los objetos o productos a que se refieran.

Artículo 26.

Se faculta al Ministerio de Agricultura para dictar, dentro de su competencia, las disposiciones complementarias en ejecución y desarrollo de este Reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS**Primera.**

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero someterá a la aprobación de los Organismos competentes el proyecto de plantilla que se origine. El nombramiento de nuevo personal se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 2043/1971, por el que se aprueba el Estatuto de personal al servicio de los Organismos Autónomos.

Segunda.

En los casos en que se creen o traspasen al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero nuevas actividades o actividades desarrolladas por otros Organismos según lo dispuesto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, se procederá a autorizar la disposición de los créditos oportunos de acuerdo con la normativa vigente.

Tercera.

Hasta la publicación de los Reglamentos Técnicos Específicos se aplicarán subsidiariamente y para cada especie las normas para producción y comercio de semillas y plantas de vivero en vigor a la publicación de la Ley 11/1971, de 30 de marzo.

DISPOSICIÓN FINAL MODIFICADORA Y DEROGATORIA

Se acomodará a lo previsto en el presente Reglamento lo relativo a la producción y comercialización de plantas de vivero de cítricos, referidos en los Decretos 2540/1968, de 10 de octubre, y 1881/1971, de 15 de julio, sobre medidas para contener la «tristeza» y ordenación fitosanitaria y técnica del cultivo de cítricos.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo preceptuado en el presente Reglamento y en especial, y sin perjuicio de la aplicación de la disposición transitoria tercera, por el condicionado que allí se señala: El Decreto de 10 de marzo de 1941, sobre la producción de semillas; Decreto de 6 de diciembre de 1941, por el que se crea el Servicio Nacional de la Patata de Siembra; Decreto de 18 de abril de 1947, por el que se organiza el Instituto Nacional para la Producción de Semillas Selectas, quedando adscrito al mismo el Servicio Nacional de la Patata de Siembra; Decreto de 17 de agosto de 1951, por el que se regula la producción y comercio de la semilla híbrida de maíz; Decreto 18/1960, de 7 de enero, sobre la producción nacional de semillas selectas; los artículos 1 a 9, ambos inclusive, del Decreto de 9 de noviembre de 1951, por el que se regula la multiplicación de semillas seleccionadas de cereales y de leguminosas de fecundación autógama; los artículos 21 y 22 del Decreto 1628/1970, de 12 de junio, por el que se regula la campaña de cereales 1970/71, prorrogada su vigencia por el artículo primero del Decreto 2044/1971 para las campañas de cereales 1971/72 y 1972/73, y el Decreto de 27 de marzo de 1953, por el que se reglamentan las sanciones en fraudes de productos agrícolas y pecuarios, en cuanto se refieren a semillas y plantas de vivero y no estén de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.

§ 47

Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 2011
Última modificación: 23 de noviembre de 2023
Referencia: BOE-A-2011-2705

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, estableció, en la disposición final segunda, que se autorizaba al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones fueran necesarias para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Por ello, se procede a la elaboración de esta disposición que desarrolla el título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, relativa a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y a la creación del Registro de Variedades Comerciales.

Mediante la citada Ley 30/2006, de 26 de julio y la aprobación de este Reglamento, como desarrollo de su título II, se procede a corregir las deficiencias de la anterior Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, en lo relativo al reparto competencial, el contenido del derecho material y su adecuación al derecho comunitario, y en lo referente al derecho formal, al adecuarse a las disposiciones de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

De acuerdo con lo anterior, mediante la disposición final primera, «Títulos competenciales», de la Ley 30/2006, de 26 de julio, que el título competencial aplicable en esta materia, es el artículo 149.1.9.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, al ser el Registro de Variedades Comerciales complementario del Registro de Variedades Protegidas, establecido en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Con ello se venía a reconocer esa actividad principal coincidente entre el Registro de Variedades Comerciales y el Registro de Variedades Protegidas, en el sentido de que ambos realizan estudios y ensayos de campo y laboratorio para comprobar que, las variedades candidatas a la inscripción en las listas de variedades comerciales o en las listas de variedades protegidas, son distintas, homogéneas y estables. Esa actividad común determina que, en la tramitación de las solicitudes, el procedimiento administrativo tenga un desarrollo paralelo y, en lo que se refiere a los ensayos de identificación, su realización por cualquiera de los registros despliega su plena eficacia en ambos. Las diferencias esenciales entre estos Registros vienen determinadas por los derechos que otorga la inscripción de las variedades en cada uno de ellos de modo que, aunque ambos caracterizan variedades, en

uno se reconocen derechos a favor del obtentor mientras que en el otro se reconoce la conveniencia y utilidad de su cultivo en España. Es preciso tener en cuenta, por ello, que el contenido del examen técnico de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y el de la Ley 30/2006, de 26 de julio, no son coincidentes en su totalidad, por cuanto en aquella el examen técnico consta únicamente de un ensayo de identificación, y en esta el examen técnico consta, además, en muchas especies, de un ensayo de valor agronómico, de manera que únicamente son coincidentes en el ensayo de identificación. Y, asimismo, el examen técnico de las variedades de conservación se incluye en el ámbito de aplicación de la Ley 30/2006, de 26 de julio, pues dichas variedades no tienen valor agronómico ni novedad y, en consecuencia, no les es de aplicación el régimen de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

El presente Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales contiene novedades en lo que se referente a la inclusión de disposiciones relativas al procedimiento administrativo, ya que el Reglamento anterior en la materia, aprobado por Orden de 30 de noviembre de 1973, carecía de éstas.

No obstante y aunque en muchas cuestiones procedimentales, este reglamento, al igual que lo hace el Reglamento de Protección de Obtenciones Vegetales, aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, se remite a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en otros casos establece sus propias reglas, con base en los principios generales establecidos en la Ley 30/2006 de 26 de julio, incluyendo disposiciones sobre el registro de conservadores y en materia de variedades de conservación, si bien es cierto que este avance no supone un diseño acabado, fundamentalmente porque la Unión Europea tampoco ha terminado de definir algunos aspectos materiales o de fondo, respecto de variedades de especies hortícolas y mezclas de forrajeras, que son de gran trascendencia.

Este real decreto recoge parcialmente el contenido de determinadas Directivas ya incorporadas por otras disposiciones, que mediante la presente norma se derogan, tales como la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas y de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas, estableciendo, además el catálogo común de variedades de especies de plantas hortícolas, las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, ambas de la Comisión, de fecha 6 de octubre de 2003, que establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo y 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas respectivamente y la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, que establece determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de estas variedades y variedades locales.

En el mismo sentido, se recoge parcialmente el contenido de la Directiva 2008/90/CE del Consejo de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y plántones de frutal destinado a la producción frutícola y la Directiva 68/193/CEE del Consejo de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de material de multiplicación vegetativa de vid, en lo que se refiere a la identificación de variedades y a la obligación de encontrarse las mismas registradas oficialmente.

Por otra parte, se han tenido en cuenta las modificaciones que se han introducido en las Directiva 2002/53/CE y 2002/55/CE del Consejo de 13 de junio de 2002, con la aprobación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 que establece principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, creando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y estableciendo procedimientos en materia de seguridad de los alimentos, por lo que las variedades deben haber sido autorizadas teniendo en cuenta esta normativa.

El acierto de este nuevo Reglamento de Variedades Comerciales es que recoge en una sola norma el contenido de toda una serie de disposiciones que modificaban el Reglamento general aprobado por Orden de 30 de noviembre de 1973. Ese elemento integrador del

mismo se extiende, incluso, a los Reglamentos técnicos de inscripción de las distintas variedades, que ahora se añaden como anexos a la nueva norma.

Por último, resulta igualmente procedente incorporar a nuestro ordenamiento interno la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas, así como la Directiva 2010/46/UE de la Comisión, de 2 de julio de 2010, que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación, a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE y el artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE, ambas del Consejo, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

La incorporación a nuestro ordenamiento de la citada Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, conlleva por una parte la inclusión en el nuevo Reglamento del Registro de Variedades Comerciales lo establecido por la Directiva en ésta materia y por otra parte, la modificación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, lo que se lleva a cabo, en esta misma norma, mediante la correspondiente disposición final primera.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento del Registro de Variedades Comerciales.*

Se aprueba el Reglamento del Registro de Variedades Comerciales que desarrolla los preceptos del título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Tramitación electrónica.*

Los interesados podrán tramitar los procedimientos que deriven de esta norma por vía electrónica. Las administraciones públicas proveerán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva esta vía, teniendo en cuenta las competencias de tramitación establecidas en el artículo 13 de la Ley 30/2006, en lo relativo al estudio formal de las solicitudes de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan al reglamento aprobado por este real decreto y, en particular:

a) Los apartados 2.c).1 y 2.c).2 del artículo 5, así como el apartado d) del artículo 11 del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero.

b) Los artículos 10 y 11 del Real Decreto 929/1995 de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero frutales.

c) El artículo 6, excepto su apartado segundo y artículo 7 del Real Decreto 208/2003 de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid.

d) Orden de 30 de noviembre de 1973 por la que se aprueba el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales.

e) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Trigo, Cebada y Avena.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

f) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Maíz, Sorgo e Híbridos de Sorgo y Pasto del Sudán.

g) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Cártamo, Colza, Girasol, Soja y Algodón.

h) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Remolacha.

i) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Alfalfa, Dactilo, Festuca y Ray-grass.

j) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Patata.

k) Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Especies Hortícolas.

l) Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Vid.

m) Orden de 9 de julio de 1990 por la que se dan normas para la inscripción de conservadores en el Registro de Variedades Comerciales de especies de plantas agrícolas.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986.*

Se modifica el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, en los términos siguientes:

Uno. En el apartado 5, se añade una nueva letra, con la siguiente redacción:

«d) Variedad de especie hortícola desarrollada para ser cultivada en condiciones determinadas es, aquella variedad de especie hortícola sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrollada para su cultivo en condiciones agrotécnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.»

Dos. El apartado 15 bis se modifica, con la siguiente redacción:

«15 bis. Requisitos especiales para la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas:

a) La semilla deberá descender de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, en el caso de que puedan certificarse como semillas certificadas de una variedad de conservación.

b) La semilla, salvo la de *Oryza sativa* y la de especies de plantas hortícolas deberá cumplir los requisitos de certificación de la semilla certificada establecidos en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación específicos, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

c) La semilla de *Oryza sativa* deberá cumplir los requisitos de certificación aplicables a la semilla certificada de arroz de segunda reproducción (R-2), establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semilla de cereales, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

d) En el caso de especies hortícolas, la semilla de estas variedades sólo podrá verificarse como de categoría estándar y deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semillas de plantas hortícolas para esta categoría de semillas, salvo en lo que se refiere a la pureza varietal mínima.

e) La semilla de estas variedades deberá tener una pureza varietal suficiente. En las especies de plantas hortícolas se considera como suficiente una pureza varietal mínima del 90 por ciento.

f) La semilla de una variedad de conservación sólo puede producirse en su región de origen. Si las semillas no pueden producirse en su región de origen, debido a un problema medioambiental concreto, se podrán autorizar otras regiones para la

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

producción de semilla, teniendo en cuenta la información suministrada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o por las organizaciones por ellos reconocidas al efecto. Sin embargo, la semilla producida en esas regiones adicionales sólo podrá utilizarse en la región de origen.

Se comprobará, por medio de seguimiento oficial, que los cultivos de semilla de estas variedades cumplen las disposiciones del presente Reglamento, prestando una atención especial a la variedad, las localizaciones de la producción de semilla y las cantidades.»

Tres. El apartado 22 ter se modifica, con la siguiente redacción:

«22 ter. Las condiciones de precintado y etiquetado de la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas serán las siguientes:

La semilla de estas variedades sólo podrá comercializarse en embalajes cerrados o contenedores con un dispositivo de precintado.

El proveedor precintará los embalajes o contenedores de semilla de manera que no puedan abrirse sin dañar el sistema de precintado ni dejar pruebas de manipulación indebida en la etiqueta del proveedor, en el embalaje o en el contenedor.

Para que el cierre sea seguro, de conformidad con el párrafo anterior, el sistema deberá incluir, al menos, la colocación de la etiqueta o de un precinto.

Los embalajes o contenedores de semilla llevarán una etiqueta del proveedor o una nota impresa o estampada que incluya la siguiente información:

La inscripción: “Reglas y normas CE”.

Nombre y dirección de la persona responsable de la colocación de las etiquetas o su marca de identificación.

Año de precintado, expresado del siguiente modo: “precintado en ...” (año), o, salvo en relación con la patata de siembra, el año del último muestreo a efectos de las últimas pruebas de germinación, expresado del siguiente modo: “muestras tomadas en...” (año).

Especie.

Variedad.

La inscripción: “Semillas certificadas de una variedad de conservación” o “Semillas estándar de una variedad de conservación” o “Semilla de una variedad desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas”, según le corresponda.

Región de origen, en el caso de las variedades de conservación.

Región de producción de la semilla, cuando sea diferente de la región de origen.

Número de referencia del lote dado por la persona responsable de la colocación de las etiquetas.

Peso neto o bruto declarado o número declarado de semillas, o excepto en el caso de patata de siembra, el número declarado de semillas.

Cuando la cantidad se indique en peso y se utilicen plaguicidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se indicará la naturaleza de los mismos así como la proporción aproximada entre el peso de semilla pura y el peso total, salvo en el caso de patata de siembra.

En el caso de semilla de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, solo se podrá comercializar en envases pequeños que no excederán el peso neto máximo fijado para cada especie en el anexo VI.»

Cuatro. El apartado 23 bis se modifica, con la siguiente redacción:

«23 bis. Se llevarán a cabo ensayos para comprobar que la semilla de variedades de conservación y la de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos de certificación establecidos en el apartado 15 bis del presente Reglamento, apartados b), c), d) y e).

Estos ensayos se efectuarán conforme a los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Las muestras destinadas a dichos ensayos se tomarán de lotes homogéneos. Asimismo, se aplicarán las normas sobre peso del lote y peso de la muestra establecidas en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación específicos.»

Cinco. El apartado 41 bis, letra e), se modifica, con la siguiente redacción:

«e) Por cada variedad de conservación, excepto para las especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla comercializada no excederá del 0,5 por ciento del total de la semilla de la misma especie utilizada en España en una campaña de cultivo, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor. Para las especies (salvo las variedades hortícolas, en el caso que corresponda) *Pisum sativum*, *Triticum.*, *Hordeum vulgare*, *Zea mays*, *Solanum tuberosum*, *Brassica napus* y *Helianthus annuus*, ese porcentaje no excederá del 0,3 por ciento, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor.

No obstante, la cantidad total de semilla de variedades de conservación comercializadas no excederá del 10 por ciento del total de la semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España, excepto para las especies de plantas hortícolas. En los casos en que ese porcentaje sea inferior a la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, la cantidad máxima de semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España podrá incrementarse hasta alcanzar la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas.

Para cada variedad de conservación de especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla que se comercialice no podrá superar la cantidad necesaria para producir las plantas que fueren menester para la plantación en España de la superficie máxima establecida en el anexo V para cada especie.»

Seis. Se añade un anexo V con la siguiente redacción:

«ANEXO V

Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
<i>Allium cepa</i> L. (var. <i>cepa</i>). <i>Brassica oleracea</i> L. <i>Brassica rapa</i> L. <i>Capsicum annuum</i> L. <i>Cichorium intybus</i> L. <i>Cucumis melo</i> L. <i>Cucurbita maxima</i> Duchesne. <i>Cynara cardunculus</i> L. <i>Daucus carota</i> L. <i>Lactuca sativa</i> L. <i>Lycopersicon esculentum</i> Mill. <i>Phaseolus vulgaris</i> L. <i>Pisum sativum</i> L. (partim). <i>Vicia faba</i> L. (partim).	40
<i>Allium cepa</i> L. (var. <i>aggregatum</i>). <i>Allium porrum</i> L. <i>Allium sativum</i> L. <i>Beta vulgaris</i> L. <i>Citrullus lanatus</i> (Trunb.) Matsum. et Nakai. <i>Cucumis sativus</i> L. <i>Cucurbita pepo</i> L. <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. <i>Solanum melongena</i> L. <i>Spinacea oleracea</i> L.	20

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
<i>Allium fistulosum</i> L. <i>Allium schoenoprasum</i> L. <i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm. <i>Apium graveolens</i> L. <i>Asparagus officinalis</i> L. <i>Cichorium endivia</i> L. <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. <i>Phaseolus coccineus</i> L. <i>Raphanus sativus</i> L. <i>Rheum rhabarbarum</i> L. <i>Scorzonera hispanica</i> L. <i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr. <i>Zea mays</i> L. (partim).	10»

Siete. Se añade un anexo VI con la siguiente redacción:

«ANEXO VI

Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
<i>Phaseolus coccineus</i> L. <i>Phaseolus vulgaris</i> L. <i>Pisum sativum</i> L. (partim). <i>Vicia faba</i> L. (partim). <i>Spinacea oleracea</i> L. <i>Zea mays</i> L. (partim).	250
<i>Allium cepa</i> L. (var. Cepa, var. <i>Aggregatum</i>). <i>Allium fistulosum</i> L. <i>Allium porrum</i> L. <i>Allium sativum</i> L. <i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm. <i>Beta vulgaris</i> L. <i>Brassica rapa</i> L. <i>Cucumis sativus</i> L. <i>Cucurbita maxima</i> Duchesne. <i>Cucurbita pepo</i> L. <i>Daucus carota</i> L. <i>Lactuca sativa</i> L. <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. <i>Raphanus sativus</i> L. <i>Scorzonera hispanica</i> L. <i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.	25
<i>Allium schoenoprasum</i> L. <i>Apium graveolens</i> L. <i>Asparagus officinalis</i> L. <i>Brassica oleracea</i> L. (all). <i>Capsicum annuum</i> L. <i>Cichorium endivia</i> L. <i>Cichorium intybus</i> L. <i>Citrullus lanatus</i> (Trunb.) Matsum. et Nakai. <i>Cucumis melo</i> L. <i>Cynara cardunculus</i> L. <i>Lycopersicon esculentum</i> Mill. <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. <i>Rheum rhabarbarum</i> L. <i>Solanum melongena</i> L.	5»

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este Reglamento se incorporan al derecho español, la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que

hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas, así como la Directiva 2010/46/UE de la Comisión, de 2 de julio de 2010, que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación, a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE y el artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE, ambas del Consejo, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto y en particular para modificar sus anexos.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DEL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este Reglamento tiene por objeto regular el régimen jurídico del Registro de Variedades Comerciales, en desarrollo de lo establecido por el título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

Artículo 2. *Finalidad.*

La finalidad de este Reglamento es:

1. Fomentar y poner a disposición de los agricultores semillas y plantas de vivero, cada vez más productivas y mejor adaptadas a las distintas condiciones de clima y suelo, a través de la realización de ensayos y estudios de caracterización, producción, resistencias a enfermedades y calidad del producto final.

2. Realizar la descripción de variedades comparándolas con las incluidas en la colección de referencia, requisito necesario para el control y la producción de semillas y plantas de vivero.

3. Realizar las evaluaciones necesarias para prevenir y evitar los posibles riesgos, para la salud humana o animal o para el medio ambiente, derivados del uso de las nuevas variedades.

4. Fomentar la recuperación de variedades autóctonas y variedades naturalmente adaptadas a condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética, como medio de contribuir a la conservación de los recursos fitogenéticos.

5. A tal efecto, en el Registro de Variedades Comerciales se inscribirán aquellas variedades que reúnan las condiciones legales establecidas en este Reglamento General y en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos de este

Reglamento, así como aquellas otras variedades pertenecientes a especies frutales cuyo material se haya comercializado antes del 30 de septiembre de 2012 como material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis) o como material estándar, siempre que tengan una descripción oficialmente reconocida.

Artículo 3. Definiciones.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y a los efectos de este Reglamento, se entiende como:

1. Variedad modificada genéticamente: Se entiende por variedad modificada genéticamente o transgénica aquella variedad que contiene una modificación genética obtenida mediante las técnicas descritas en el artículo 3 del Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

2. Variedad local o raza autóctona: Conjunto de poblaciones o clones de una especie vegetal adaptadas de forma natural a las condiciones ambientales de su región.

3. Variedades de especies hortícolas desarrolladas para ser cultivadas en condiciones determinadas, las variedades de especies hortícolas sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrolladas para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.

4. Región de origen: Se define por región o regiones de origen las zonas donde históricamente se han cultivado las variedades de conservación.

5. Ecotipo: Conjunto de líneas de una variedad población adaptadas de forma natural a las condiciones ambientales de su región de origen.

6. Erosión genética: Pérdida de la diversidad genética entre poblaciones o variedades de la misma especie y dentro de ellas, a lo largo del tiempo, o la reducción de la base genética de una especie debido a la intervención humana o al cambio medio ambiental.

7. Conservación «in situ» de variedades de conservación, la conservación de material genético en su entorno natural y, en el caso de plantas cultivadas, en el entorno agrícola donde han desarrollado sus propiedades distintivas.

8. Conservador de una variedad: Será conservador toda persona que, cumpliendo con las condiciones legalmente establecidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y este Reglamento, se encarga de mantener la variedad conforme a la descripción oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19, 1.c de la Ley 30/2006, de 26 de julio, durante toda su vida útil y, en los casos de variedades híbridas o sintéticas, de mantener los parentales y la fórmula de hibridación.

9. Colección de referencia: Se entiende por colección de referencia el conjunto de variedades que:

a) Se encuentren incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.

b) Se encuentren inscritas o en trámite de inscripción en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales española o en las listas nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.

c) Sean objeto de solicitud o tengan concedido un título de obtención vegetal nacional o comunitario, o de los respectivos registros de variedades protegidas de los Estados miembros de la Unión Europea.

d) Sean notoriamente conocidas o estuvieron inscritas en una Lista de Variedades Comerciales.

La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.

10. Comercialización:

a) Se entiende por comercialización la venta, la tenencia con vistas a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión, con fines de explotación comercial, de semillas y plantas de vivero a terceros a título oneroso o no.

b) No se considerará comercialización la entrega de semillas y plantas de vivero sin fines de explotación comercial de la variedad, y entre otras las operaciones siguientes:

1.º La entrega de semillas y plantas de vivero a organismos oficiales de experimentación e inspección.

2.º La entrega de semillas y plantas de vivero a proveedores de servicios para procesamiento o envase, siempre que el proveedor de servicios no adquiriera derechos sobre las semillas y plantas de vivero que le hayan sido entregadas.

3.º Asimismo, no se considerará comercialización la entrega de semillas y plantas de vivero en determinadas condiciones a proveedores de servicios para la producción de una determinada materia prima agrícola, destinada a fines industriales, ni la reproducción de semillas y plantas de vivero para este fin, siempre que el proveedor de servicios no adquiriera derechos ni sobre las semillas y plantas de vivero que le son entregadas ni sobre el producto de la cosecha. En este último caso, el proveedor de semillas y plantas de vivero facilitará a la autoridad de certificación una copia de las correspondientes partes del contrato celebrado con el proveedor de servicios, y ello incluirá los requisitos y condiciones generalmente cumplidos por las semillas y plantas de vivero que proporcionó.

TÍTULO I

Derecho material

CAPÍTULO I

Requisitos de la Variedad Comercial

Artículo 4. *Valor agronómico o de utilización.*

1. El valor agronómico o de utilización suficiente de una variedad se establecerá de acuerdo con lo señalado en el artículo 10 de la Ley 30/2006 de 27 de julio.

Para la admisión de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, cuando así se establezcan en los Reglamentos técnicos de inscripción de variedades de distintas especies, que figuran como anexos del presente Reglamento, las variedades deberán tener un valor de cultivo o de utilización suficiente que será determinado por las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades, reguladas en el Título II de este reglamento.

2. Este valor agronómico o de utilización no será necesario para la admisión de variedades en el Registro de Variedades Comerciales cuando:

a) Se trate de variedades destinadas exclusivamente a la exportación.

b) Se trate de variedades (líneas puras o híbridas) que estén destinadas exclusivamente a servir como componentes o parentales de variedades finales.

c) En el caso de especies forrajeras, cuando la variedad no este destinada a la producción de forraje.

d) Se trate de variedades de conservación.

CAPÍTULO II

Límites y condiciones para la aceptación y comercialización de variedades

Artículo 5. *Mantenimiento de variedades.*

1. Las variedades de especies agrícolas, hortícolas y de vid incluidas en las Listas de Variedades Comerciales, deberán ser mantenidas mediante un proceso de conservación que se controlará en base al material entregado para los ensayos de identificación por el solicitante en el primer año de ensayos oficiales.

2. La conservación se llevará a cabo según lo declarado por el solicitante de la variedad en la solicitud de inscripción.

3. Las variedades de conservación de especies agrícolas y hortícolas, sólo podrán ser mantenidas en su región de origen.

Artículo 6. *Límites a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de Variedades Comerciales.*

Los límites excepcionales a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de Variedades Comerciales, son los establecidos en el artículo 6 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en particular cuando por razones agronómicas:

a) Se prevean restricciones de uso, zonas o relativas a las condiciones de cultivo en las órdenes ministeriales del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, por las que se incluyen variedades en el Registro de Variedades Comerciales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1.a) de este Reglamento General.

b) Se trate de variedades destinadas exclusivamente para la exportación a terceros países, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1.a) de este Reglamento General.

Artículo 7. *Límites a la comercialización de variedades incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.*

Los límites a la comercialización de variedades incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, son los establecidos en el artículo 7 de la Ley 30/2006, de 26 de julio. La prohibición de la comercialización de una variedad incluida en los citados Catálogos comunes, en todo o en parte del territorio nacional, se efectuará siguiendo lo establecido en el artículo 23 de la Directiva 2002/53/CE y en el artículo 46 de la Directiva 2002/55/CE, ambas de Consejo de 13 de junio de 2002, cuando:

a) Se demuestre que el cultivo de una variedad pueda resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies.

b) Se demuestre, mediante exámenes oficiales realizados bajo la responsabilidad de la Oficina Española de Variedades Vegetales, que una variedad no consigue los resultados obtenidos con otra variedad comparable incluida en la Lista de Variedades Comerciales, en ninguna parte del territorio nacional.

c) Sea notorio que, debido a su naturaleza o ciclo, no es apta para el cultivo en la totalidad del territorio nacional.

d) Presente riesgos para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

e) Finalice el permiso de comercialización para una modificación genética.

f) En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos para el medio ambiente o la salud humana o animal, la prohibición se establecerá desde la presentación de la solicitud de la prohibición ante la Comisión Europea, hasta el momento de la decisión definitiva.

CAPÍTULO III

Variedades modificadas genéticamente

Artículo 8. *Condiciones para la aceptación.*

Además de las condiciones establecidas por la Ley 30/2006, de 26 de julio, en sus artículos 5 y 9, las variedades modificadas genéticamente, deberán satisfacer las siguientes condiciones:

a) Cuando un material derivado de una variedad modificada genéticamente vaya a ser utilizado en un alimento, de acuerdo con lo establecido en los artículos 40 y 41 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esta variedad si ha sido autorizada de conformidad con el Reglamento citado.

b) Cuando una variedad o el producto derivado de los materiales de multiplicación de una variedad de vid vaya a utilizarse como alimento, pienso o ingrediente de los mismos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, esta variedad sólo se aceptará si ha sido autorizada de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

Artículo 9. *Condiciones especiales.*

Cuando se trate de variedades modificadas genéticamente, serán de aplicación las disposiciones de este Reglamento General y las de sus Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades, así como las contenidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero y cuantas disposiciones nacionales o comunitarias sean de aplicación.

Artículo 10. *Plan de seguimiento.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 9.3 de la Ley 30/2006, las variedades modificadas genéticamente, incluidas en el Registro de Variedades Comerciales, deberán cumplir un plan de seguimiento de acuerdo con lo que se establezca en las órdenes ministeriales del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, por las que se inscriben estas variedades.

2. El plan de seguimiento deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Fecha de inicio y duración mínima.
- b) Establecimiento de medidas adecuadas para el caso que pudiera derivarse algún perjuicio para la salud humana o animal o para el medio ambiente.
- c) Prever acciones alternativas para el caso de que las medidas tomadas no surtieran los efectos previstos.

3. El plan de seguimiento será aprobado por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Oficina Española de Variedades Vegetales, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente y el Consejo Interministerial de Organismo Modificados Genéticamente.

4. El solicitante deberá proporcionar al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino la información que le sea requerida y, en especial, todo lo referente a la distribución y venta de semillas o plantas de vivero de estas variedades.

5. En la etiqueta oficial, además de la información requerida por otras normas legales específicas, deberá figurar la inscripción siguiente: «Variedad modificada genéticamente».

6. En los catálogos de ventas y en los envases se indicará claramente que la variedad es un organismo modificado genéticamente, haciendo referencia al tipo de modificación introducida.

CAPÍTULO IV

Variedades de conservación, y Variedades con descripción oficialmente reconocida

Artículo 11. *Requisitos previos.*

1. La Oficina Española de Variedades Vegetales, admitirá solicitudes de inscripción de variedades de conservación, incluyendo las variedades locales amenazadas por la erosión genética, que cumplan las especificaciones del presente artículo, así como las que se refieren al artículo 25.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá admitir solicitudes de inscripción en el registro de variedades, pertenecientes a especies frutales, cuando se trate de variedades comercializadas como material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis) o como material estándar antes del 30 de septiembre de 2012 y posean una descripción oficialmente reconocida (DOR).

3. Para la admisión de variedades de especies no incluidas en el ámbito comunitario, se deberá tener en cuenta todo lo que se dispone en este Reglamento.

4. No podrá ser aceptada una solicitud de inscripción como variedad de conservación, si:
- Ha sido solicitada su inscripción o registrada en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.
 - Ha sido solicitada su inscripción en cualquier registro de algún Estado miembro de la Unión Europea.
 - Se encuentra protegida o ha sido solicitada la protección en la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) o en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
 - Se encuentra incluida o estuvo incluida como variedad en el Catálogo Común de variedades y no transcurrió un periodo de al menos dos años desde su exclusión.

CAPÍTULO V

Listas de Variedades Comerciales

Artículo 12. *Listas de Variedades Comerciales.*

1. En la Lista de Variedades Comerciales de una determinada especie se incluirán, por Orden del Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, todas las variedades de la misma que puedan producirse y comercializarse en España, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

2. En las citadas órdenes ministeriales se indicará si las variedades se incluyen como inscripción definitiva o provisional, si se trata de variedades de conservación y su zona de origen, si se trata de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, si son variedades con descripción oficialmente reconocida o con destino exclusivo a la exportación.

3. De acuerdo con lo señalado en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en este Reglamento, las órdenes ministeriales, citadas en el apartado anterior, podrán establecer restricciones en el uso de las variedades incluidas en las mismas.

4. En las citadas listas de variedades comerciales se incluirán, al menos, los siguientes datos:

- Denominación de la variedad y sus sinónimos si los hubiera.
- Características de la variedad, en su caso (ciclo, híbrido, ploidía, etc.).
- El obtentor si es conocido, en otro caso figurará «obtentor desconocido».
- Si se trata de una variedad modificada genéticamente.
- Si la variedad ha sido inscrita con una descripción oficialmente reconocida.
- El responsable o responsables de la conservación.
- El año de inscripción y, en su caso, el de renovación.

5. Para las variedades hortícolas se indicará, además:

a) Variedad cuya semilla podrá certificarse como «semilla de base» o «semilla certificada», o controlarse como «semilla estándar» (Lista A).

b) Variedad cuya semilla sólo podrá ser controlada como «semilla estándar» (lista B).

Artículo 13. *Comunicaciones a la Unión Europea.*

1. Se comunicará a la Comisión Europea y a los Estados miembros de la Unión Europea las solicitudes e inscripciones efectuadas en el Registro de Variedades Comerciales, así como todas las modificaciones del mismo, adjuntándose una breve descripción de las características más importantes relativas a la utilización de la variedad. En el caso de variedades (líneas puras o híbridos) destinados únicamente a utilizarse como componentes de variedades definitivas, no será preciso facilitar la citada descripción.

2. A petición de un Estado miembro, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, pondrá a disposición de este o de la Comisión:

- La descripción oficial completa o la descripción oficialmente reconocida,
- Los resultados del examen de las solicitudes de registro,
- Cualquier otra información disponible sobre las variedades incluidas en el registro y su supresión,

d) La lista de variedades cuya solicitud de inscripción se encuentre pendiente.

TÍTULO II

Órganos colegiados

Artículo 14. *Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades.*

1. Para cada especie o grupo de especies se constituirá una Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, adscrita a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

2. Estas Comisiones son órganos colegiados de carácter consultivo y técnico, cuyo informe es preceptivo para la concesión o denegación de la inscripción de una variedad en el Registro de Variedades Comerciales.

3. La elección de los miembros de las Comisiones estará basada en el principio de la especialización.

4. Sin perjuicio de las particularidades previstas en este real decreto, el régimen jurídico aplicable a las actuaciones de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades, se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. *Composición de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades.*

1. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades estarán integradas por:

a) Presidente: el Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales; en su ausencia será substituido por el Vicepresidente de la misma.

b) Vicepresidente: el Subdirector Adjunto de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.

c) Secretario: un funcionario, con nivel al menos 22, de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales, que también actuará como vocal de la misma y que, en su ausencia, será substituido por uno de los vocales.

d) Vocales:

1.º Cuatro funcionarios adscritos a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades.

2.º Expertos nombrados por tres años naturales, por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, a propuesta del Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales:

Dos expertos en obtención de variedades.

Dos expertos en caracterización de variedades.

Dos expertos en evaluación de variedades.

Dos expertos en producción de semillas de cultivos extensivos.

Dos expertos en producción de semillas de cultivos intensivos.

Dos expertos en plantas de vivero, frutales y cultivos leñosos.

Dos expertos de industrias que utilicen productos obtenidos por las semillas.

Dos expertos de industrias que utilicen productos obtenidos de plantas de vivero.

Dos expertos en recursos fitogenéticos.

Dos expertos en tecnología y calidad.

Dos expertos en obtención de variedades modificadas genéticamente.

Un experto en fitopatología.

3.º Cuatro representantes de las comunidades autónomas, designados por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

4.º Un representante de cada una de las Organizaciones Profesionales Agrarias más representativas, acreditadas ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Los expertos designados serán inamovibles durante el periodo de su nombramiento, excepto cuando sea por petición propia o cese en la especialidad por la cual fue designado.

3. Asimismo, asistirán a las reuniones de las Comisiones los invitados que proponga el presidente, que tendrán voz pero no voto.

4. A cada reunión se convocará a los expertos que tengan relación con las especies a que pertenezcan los expedientes objeto de estudio.

Artículo 16. *Funciones de las Comisiones.*

1. Las funciones de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades serán las siguientes:

a) Informar preceptivamente a la Oficina Española de Variedades Vegetales, para su elevación al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, las resoluciones de concesión y denegación de los procedimientos relativos a la inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, la concesión o denegación de variedades de conservación en sus correspondientes listas, así como las inscripciones provisionales, las que contengan restricciones de uso o relativas a las condiciones de cultivo, y las destinadas exclusivamente a la exportación.

b) Proponer a la Oficina Española de Variedades Vegetales, en calidad de órgano instructor del procedimiento, la admisión o rechazo de pruebas propuestas por los interesados en el procedimiento, mediante escrito motivado, de acuerdo con lo previsto en los artículos 80 y 81 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

c) Acordar la continuación del examen técnico cuando de los datos disponibles no sea posible tomar una decisión sobre la admisión o denegación de la inscripción de las variedades en las correspondientes Listas.

d) Aprobar, en su caso, los caracteres que se vayan a estudiar, los niveles de expresión, los baremos y cuantas decisiones deban adoptarse para garantizar el principio de igualdad y la homogeneidad en las decisiones, teniendo en cuenta las directrices de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (CPVO), o las recomendaciones de los comités técnicos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), así como el estado de la técnica y los informes de la Oficina Española de Variedades Vegetales.

e) Proponer a la Oficina Española de Variedades Vegetales, en calidad órgano instructor del procedimiento, los límites a la comercialización de una variedad incluida en los Catálogos Comunes de Variedades de la Unión Europea, en todo o en parte del territorio nacional, de acuerdo con lo señalado en el artículo 7 de este Reglamento.

2. Las propuestas a que se refiere el apartado anterior estarán basadas en los siguientes informes y documentos:

a) En los datos aportados por la Oficina Española de Variedades Vegetales.

b) En los datos aportados por los centros públicos o privados, nacionales o extranjeros, a los que el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino haya encargado la realización de los ensayos de identificación o de valor agronómico.

c) En las visitas e inspecciones que los miembros de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades hayan efectuado a los distintos campos de ensayo durante los años en que la variedad o variedades han sido estudiadas.

3. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades asumirán, además de las funciones que les encomienda el apartado 1, aquellas otras que se deriven de normas nacionales o comunitarias relativas a las variedades comerciales.

Artículo 17. *Acceso de los miembros de las Comisiones al secreto de obtención.*

1. Sólo los miembros de las Comisiones que por razón de sus funciones oficiales deban conocer los datos, documentos y actos declarados secretos por el instructor del

procedimiento tendrán acceso a ellos y tendrán la obligación de mantener su confidencialidad.

2. No obstante, el instructor del procedimiento proporcionará a las Comisiones la información precisa que se estime conveniente para la resolución de los procedimientos, salvaguardando en todo caso el secreto de la obtención.

Artículo 18. *Convocatoria y orden del día de las reuniones.*

1. El presidente convocará por escrito, al menos con 15 días de antelación, a la celebración de una reunión, a las Comisiones, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente o cuando se lo solicite motivadamente un tercio de sus miembros.

2. Los participantes en las reuniones de las Comisiones deberán guardar la debida confidencialidad de sus deliberaciones.

Artículo 19. *Validez de la constitución de las Comisiones y eficacia de sus acuerdos.*

1. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades se entenderán válidamente constituidas, en primera convocatoria, cuando asistan la mitad más uno de sus miembros convocados, entre los que deberán encontrarse el presidente o el vicepresidente y el secretario.

2. Si la Comisión no ha podido constituirse en la primera convocatoria, las citadas comisiones quedarán válidamente constituidas, en segunda convocatoria, cualquiera que sea el número de miembros presentes, siempre que entre ellos se encuentre el presidente o el vicepresidente y el secretario, al objeto del estricto cumplimiento de los plazos de los procedimientos de concesión de las inscripciones.

Artículo 20. *Adopción de acuerdos y aprobación de actas.*

1. Los acuerdos se tomarán por mayoría simple, decidiendo en caso de empate el voto de calidad del presidente o del vicepresidente, en su caso.

2. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria, si bien las propuestas de resolución deberán figurar en un documento aprobado en la misma sesión por cada Comisión y que, posteriormente, se unirá al acta definitiva, en la que constarán, si los hubiera, los votos particulares.

Artículo 21. *Incompatibilidades, abstención y recusación.*

1. Cuando el Presidente de las Comisiones Nacionales de Estimación de Variedades estimase, por iniciativa propia o a solicitud razonada de tercero, que existe incompatibilidad en algún miembro de la misma, ordenará la sustitución del mismo por el suplente, y si la incompatibilidad afectase a ambos, solicitará nuevos nombramientos a las personas o autoridades responsables de los mismos.

2. La abstención y recusación, se regirá por las normas establecidas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

TÍTULO III

Procedimiento de inscripción de variedades

CAPÍTULO I

Solicitudes

Artículo 22. *Iniciación del procedimiento.*

1. Los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, se iniciaran de acuerdo con lo previsto en el apartado 1, del artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de oficio, o a instancia del solicitante, su causahabiente o persona autorizada por ellos.

Se iniciarán de oficio, por acuerdo de la Oficina Española de Variedades Vegetales, como órgano instructor del procedimiento, a petición razonada de otros órganos o por denuncia, cuando el interés público lo aconseje o se trate de variedades de conservación, se produzca desabastecimiento del mercado nacional, u otras circunstancias extraordinarias y siempre que no exista iniciativa privada o ésta sea insuficiente.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá abrir un periodo de información previa a la aceptación de la solicitud con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y la conveniencia o no de iniciar el procedimiento.

3. La iniciación de oficio de un procedimiento de inscripción de una variedad, no implicará por sí mismo la exención del pago de las tasas correspondientes al examen técnico, excepto cuando se trate de variedades de conservación.

Artículo 23. *Solicitud de persona interesada.*

1. Cualquier persona interesada en la inscripción de una variedad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13 y en el apartado uno del artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, podrá presentar una solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 de este Reglamento, dirigida al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y que deberá comprender, como mínimo, las siguientes especificaciones:

- a) Nombre y dirección del solicitante o causahabiente.
- b) Nombre y dirección del obtentor. Si el obtentor es desconocido deberá constar esta circunstancia.
- c) Especie y subespecie botánica y nombre común de la especie a que pertenece la variedad.
- d) Referencia del obtentor.
- e) Denominación de la variedad solicitada.
- f) Descripción del proceso a utilizar en la conservación de la variedad.
- g) Variedades notoriamente conocidas con características análogas a la variedad que se solicita.
- h) Ensayos a que ha sido sometida y resultados obtenidos.
- i) Indicación, en su caso, de estar inscrita en alguna lista de variedades de otro país, con indicación de su fecha y denominación, así como de estar inscrita en el Catálogo común correspondiente de la Unión Europea.
- j) Indicación, en su caso, de estar solicitada o en posesión de un título de obtención vegetal nacional, comunitario o de algún país miembro de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), con indicación de su fecha y denominación.

2. Cuando los solicitantes sean extranjeros no residentes en la Unión Europea, deberán actuar por medio de representante, que aportarán los datos precisos a los efectos de notificación y liquidación de tasas.

3. El modelo de solicitud de inscripción es el que figura en la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, <http://www.marm.es/>

Artículo 24. *Documentos que deben acompañar a la solicitud.*

1. Además de los exigidos en el artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, la solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- a) Cuestionario técnico de la especie correspondiente con datos relativos a la variedad solicitada.
- b) En su caso, indicaciones con las condiciones ecológicas más adecuadas para su cultivo.
- c) Si el solicitante no es el propio obtentor, documento fehaciente de su acreditación.
- d) Información confidencial, en su caso, a que hace referencia el artículo 17.4 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.
- e) Una descripción oficial de la variedad solicitada establecida por un organismo oficial competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, en su caso.

2. Cuando la variedad solicitada sea objeto de un título de obtención vegetal nacional o comunitario, o haya sido solicitada para este fin, deberán aportarse los documentos relativos a la propiedad de la obtención o al título de causahabencia.

3. No será preciso la aportación de los documentos relativos a la autorización del obtentor o de su causahabiente cuando el obtentor sea desconocido, se trate de solicitudes de variedades de conservación, o existan razones de interés público que lo justifiquen y el obtentor o su causahabiente hubieren demostrado falta de interés en la solicitud.

4. Las solicitudes de inscripción de variedades con descripción oficialmente reconocida se llevarán a cabo mediante escrito remitido por las comunidades autónomas en el que constará, al menos, la descripción de la variedad, la denominación y los datos que demuestren su comercialización antes del 30 de septiembre de 2012. Cuando la documentación aportada se considere suficiente, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente reconocerá oficialmente la descripción de la variedad quedando inscrita en el Registro de Variedades Comerciales como variedad con descripción oficialmente reconocida (DOR).

Artículo 25. *Solicitud de inscripción de variedades de conservación.*

1. Además del cumplimiento de lo señalado en los artículos 23.1, 23.3 y 24, la admisión de una solicitud de una variedad de conservación queda condicionada a que la misma tenga un interés para la conservación de los recursos fitogenéticos y que haya sido tradicionalmente cultivada en localidades y regiones amenazadas por la erosión genética.

2. Para determinar el interés de la conservación de la variedad, así como las localidades y regiones donde la variedad ha sido tradicionalmente cultivada, se tendrá en cuenta la información del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos y de las comunidades autónomas.

3. Conjuntamente con la solicitud se deberá aportar información de la región o regiones en la que históricamente se haya cultivado y a las que se encuentra adaptada de forma natural, en lo sucesivo, «región de origen».

4. Además de lo anterior se adjuntará, si se dispone de ello, descripción de la variedad de conservación y su denominación, características y requisitos de calidad solo en el caso de especies agrícolas, así como resultados de pruebas no oficiales y los conocimientos adquiridos con la experiencia práctica del cultivo, la reproducción y la utilización, así como otros datos en particular los aportados por el Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos o por las comunidades autónomas.

5. No se llevará a cabo el examen oficial para variedades de conservación y para variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, si se aporta toda la documentación que se cita en el apartado anterior y la misma se considera suficiente.

6. La admisión de una solicitud de variedades de especies hortícolas desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas, queda condicionada a que el solicitante demuestre que la misma no tiene valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrolladas para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.

Artículo 26. *Solicitud de inscripción de variedades modificadas genéticamente.*

Además del cumplimiento de lo señalado en los artículos 23 y 24 de este Reglamento, la solicitud de inscripción de variedades modificadas genéticamente, deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Escrito en el conste que la variedad es un organismo modificado genéticamente, según lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril.

b) Autorización concedida por el órgano competente de liberación voluntaria o la autorización de comercialización.

c) Información relativa a la modificación genética, así como la relativa a la planta modificada genéticamente y de todas las precauciones que el solicitante ha propuesto adoptar en la solicitud que efectuó al órgano competente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril y por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

CAPÍTULO II

Tramitación de las solicitudes

Artículo 27. *Examen de forma.*

1. De acuerdo con lo establecido por los artículos 13 y 15 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, para la realización del examen de forma, las solicitudes de inscripción, se dirigirán al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde este establecido el solicitante o bien ante el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino cuando el solicitante no este domiciliado en España o cuando se trate de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tenga carácter territorial, y podrán presentarse en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. El citado órgano competente para recibir la solicitud comprobará que contiene los datos y documentos señalados en el artículo 23.1.

3. Asimismo, comprobará que la solicitud viene acompañada del formulario técnico oficial para la especie de que se trate, siempre que no sea la primera solicitud de una especie, y de la denominación o referencia del obtentor.

4. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en los plazos establecidos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, y se le apercibirá de que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto por el órgano competente, el cual hará constar:

a) El plazo máximo para la resolución y notificación del procedimiento y la suspensión del procedimiento durante la realización del examen técnico.

b) La fecha de iniciación del procedimiento.

c) El sentido desestimatorio del silencio administrativo.

d) El número de expediente, que tendrá carácter provisional.

Artículo 28. *Examen de fondo.*

1. Además de lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, comprobará:

a) Cuando se trate de variedades solicitadas y para las que se ha otorgado un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, si los datos relativos a la titularidad de la obtención están en concordancia con aquella.

b) Si las solicitudes de variedades modificadas genéticamente cumplen con las condiciones relativas a permisos preceptivos y precauciones exigidas en este Reglamento General y demás normas de aplicación.

c) Si las solicitudes de variedades de conservación cumplen los requisitos de cultivo tradicional y amenaza de erosión genética y se considera que no precisa la realización del ensayo de identificación oficial al ser suficiente los datos aportados por el solicitante, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 25.

d) Si se remite el ejemplar para la Administración del justificante de pago de la tasa de tramitación y resolución, no admitiéndose la solicitud de inscripción hasta tanto no se haya hecho efectivo.

2. Los interesados dispondrán de un plazo de 30 días para la aportación de los documentos preceptivos o medios de prueba, no aportados al expediente, y que sean necesarios para las comprobaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en el plazo de 10 días, contados a partir del siguiente a la recepción de la solicitud, remitirá al solicitante una copia sellada de su solicitud, en la que constará:

a) El número del expediente o número de registro.

b) La fecha de recepción de la solicitud.

c) La fecha y condiciones de entrega del material vegetal y en caso de no entrega del mismo sin justificación alguna, advertencia de la caducidad del expediente.

4. Además de las comprobaciones descritas en los apartados anteriores, el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino procederá a la realización del examen técnico de conformidad con lo dispuesto en los artículos siguientes y en los anexos.

Artículo 29. *Nuevas especies.*

Cuando se presente la primera solicitud de una variedad de una nueva especie, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino dispondrá de un plazo no superior a seis meses para establecer el cuestionario técnico, las condiciones y localización de los ensayos, el material necesario, los caracteres que se van a tomar y cuantas actuaciones sean necesarias para poder determinar si la variedad cumple las condiciones relativas a la distinción, homogeneidad y estabilidad a que se refiere el artículo 9 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

Artículo 30. *Publicidad de las solicitudes.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 14 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino publicará periódicamente un boletín oficial de variedades comerciales, con los datos relativos a las solicitudes que hubieran pasado con éxito el examen formal y cuyos expedientes hayan sido remitidos a este Departamento.

2. La periodicidad de la publicación podrá variar en función del volumen de la información publicada y de otras circunstancias relacionadas con las necesidades del servicio.

3. En el capítulo primero de dicho boletín se publicarán las solicitudes presentadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, especie, denominación de la variedad o referencia del obtentor, solicitante, obtentor y representante.

4. En el capítulo segundo se publicarán las denominaciones propuestas, los cambios de denominación y las denominaciones aprobadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, denominación anterior, obtentor y solicitante.

5. En el capítulo tercero se publicarán las solicitudes de las que haya desistido o renunciado el solicitante y las canceladas por falta de actividad del solicitante en la tramitación del procedimiento, con expresión del número de registro del expediente, la fecha, la especie y la denominación de la variedad.

6. En el capítulo cuarto se publicarán las variedades admitidas, con expresión del número de registro del expediente, la fecha de inscripción, la especie, la denominación de la variedad, y el obtentor o solicitante.

7. Siguiendo la estructura establecida en los apartados anteriores, podrán añadirse otros capítulos al citado boletín, para publicar otros cambios y cuanta información se considere de interés.

CAPÍTULO III

Examen técnico

Artículo 31. *Examen técnico.*

1. El examen técnico, se llevará a cabo de acuerdo con lo señalado por el artículo 19 de la Ley 30/2006 de 26 de julio.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación a la fecha de iniciación del procedimiento y prelación de solicitudes, las variedades cuyo examen técnico no pueda efectuarse por causas imputables al solicitante, se entenderán presentadas, a los efectos del estudio de la distinción con otras variedades, en la campaña en la que efectivamente resulten ensayadas.

2. Como consecuencia de los resultados obtenidos en los diferentes ensayos de valor agronómico o de utilización, las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades de la especie o grupo de especies, de que se trate, podrán proponer, en su caso, restricciones en el uso de variedades.

3. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades procederán al estudio del examen técnico de una variedad sólo cuando los solicitantes de las mismas hayan efectuado el pago de las tasas correspondientes a los ensayos.

4. Si el solicitante presenta una descripción oficial realizada por un Organismo oficial de algún Estado miembro de la Unión Europea, acreditado por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales para la especie correspondiente, y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente considera que esa información demuestra que se han cumplido los requisitos del ensayo DHE, no se efectuarán dichos ensayos.

Artículo 32. *Material necesario para la realización del examen técnico.*

1. Las características y calidad del material vegetal, así como las cantidades necesarias para la realización del examen técnico, las fechas y el lugar de presentación, serán las establecidas en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos de este Reglamento, según la especie de que se trate.

2. El material vegetal, al menos, deberá cumplir las siguientes especificaciones:

a) Tendrá, en lo que se refiere a germinación, pureza específica, viabilidad y sanidad, requisitos equivalentes al material certificado y, en su caso, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

b) El material destinado a los ensayos de identificación no deberá haber sufrido tratamiento alguno y se enviará sólo el primer año, salvo que en los Reglamentos técnicos de inscripción de variedades se disponga otra cosa.

c) Las cantidades destinadas a los ensayos de valor agronómico se enviarán todos los años mientras se realicen los ensayos.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 92 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la no entrega del material vegetal en las cantidades, plazos y condiciones señalados, sin justificación alguna por el solicitante, motivará la iniciación del plazo de caducidad del procedimiento, que se comunicará al interesado. Transcurrido el cual sin que se haya enviado el material, se procederá al archivo de las solicitudes, según se señala en el artículo 48 de este Reglamento.

4. El apartado anterior no será de aplicación cuando el solicitante justifique la no entrega del material vegetal y el instructor la estime suficiente, continuando así la tramitación del procedimiento, en el caso de imposibilidad material de efectuar el ensayo en esa campaña se incluirá en la siguiente.

5. Será obligatoria la entrega del material correspondiente a los componentes hereditarios cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, siempre que dicho material no se haya ensayado con anterioridad en el Registro oficial de variedades protegidas o en el Registro de variedades comerciales. El solicitante indicará para cada componente si se trata de obtención propia, protegida por un título de obtención vegetal, o pertenece al dominio público.

Artículo 33. *Ensayos de identificación.*

1. La realización de los ensayos de identificación corresponderá a la Oficina Española de Variedades Vegetales que los llevará a cabo directamente o mediante acuerdos con las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, o por otros entes públicos o privados que realicen tareas similares.

2. En lo que respecta a la distinción, estabilidad y homogeneidad, la realización de los exámenes oficiales para la admisión de variedades cumplirán las condiciones establecidas en los «Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad», dictados por el Consejo de Administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, empleando todos los caracteres varietales que se establecen en los citados protocolos.

3. Cuando la citada Oficina no haya establecido un protocolo para la realización del ensayo de identificación de una especie concreta, se cumplirán las directrices de examen, en vigor, de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

empleando todos los caracteres varietales señalados con un asterisco que se establecen en las citadas Directrices.

4. Las observaciones de los caracteres a los que hace referencia los apartados primero y segundo, se efectuarán siempre que la expresión de alguno de ellos no impida la observación de otros, o las condiciones ambientales en que se realice el ensayo, no impida la expresión de alguno de ellos.

5. Los Protocolos y Directrices a que se hace referencia en los apartados anteriores quedarán recogidos en los Reglamentos Técnicos de Inscripción.

6. Cuando no existan directrices o protocolos de examen, a los que hace referencia los apartados 2 y 3 de este artículo, los caracteres a observar para la realización del ensayo de identificación, serán los que determine la Oficina Española de Variedades Vegetales.

7. En el caso de ecotipos, los ensayos de identificación podrán ser efectuados por la Comunidad Autónoma correspondiente, basándose en el protocolo facilitado por la Oficina Española de Variedades Vegetales sin perjuicio de las comprobaciones que ésta pueda realizar.

No obstante lo anterior, podrán tenerse en cuenta los estudios de caracterización varietal realizados por instituciones públicas o privadas con experiencia en el ensayo de variedades.

8. En lo que se refiere a la distinción, estabilidad y homogeneidad en variedades de conservación así como de variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, se aplicarán como mínimo las características mencionadas en los protocolos de ensayos de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), o en los cuestionarios técnicos de las directrices de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) y a los que se hace referencia en los anexos I, II, III, IV, V, VI y VII de este Real Decreto.

Sin embargo, si el nivel de la homogeneidad se establece sobre la base de fuera de tipos de la variedad en estudio, se aplicará un estándar de población del 10 por cien y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, al 90 por cien.

9. Los ensayos de identificación de variedades sintéticas e híbridos comerciales se realizarán:

- a) Sobre siembras efectuadas con semilla híbrida de primera generación comercial.
- b) Y sobre siembras realizadas con sus componentes genealógicos.

10. Los resultados y descripción de los componentes genealógicos de las variedades a que se refiere el apartado anterior, serán considerados confidenciales, si el obtentor lo solicitase.

11. Cuando los resultados obtenidos en los ensayos de identificación del primer ciclo vegetativo mostraran graves deficiencias en el material de la variedad, la Comisión Nacional de Estimación informará preceptivamente a la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el artículo 16, 1.a) de este Reglamento, la no continuación de los ensayos, lo que motivará la resolución desestimatoria del procedimiento.

Artículo 34. *Duración de los ensayos de identificación.*

1. Los ensayos de identificación tendrán la duración que establezcan los protocolos a que se refiere el artículo anterior, y en su defecto, una duración mínima de dos años o, en su caso, de dos ciclos independientes de cultivo, o de dos fructificaciones en las especies leñosas, salvo lo dispuesto en el apartado 6 del artículo anterior o lo establecido en el apartado 3 de este artículo.

2. Excepcionalmente, en las especies leñosas, siempre que se acredite el origen del material, las observaciones podrán realizarse en árboles adultos existentes en plantaciones establecidas en el territorio nacional, siempre que la solicitud se encuentre debidamente presentada.

3. Siempre que los protocolos de realización de los ensayos no dispongan otra cosa no será necesario un segundo año o ciclo de cultivo cuando los resultados del primer año o ciclo muestren diferencias claras con las variedades de la colección de referencia, y debido a la escasa influencia del entorno, sea previsible que estas diferencias no se van a ver alteradas, siempre que tal posibilidad esté admitida por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades de la especie de que se trate.

4. En los casos en que se determine, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades de la especie de que se trate, y siempre que se sigan los protocolos de realización de los ensayos a que se refiere el artículo anterior, se podrán utilizar los resultados de otros ensayos de identificación cuando se hayan realizado en otro país con el que España mantenga acuerdos en esta materia.

Artículo 35. *Ensayos de identificación de variedades modificadas genéticamente.*

1. Los ensayos de identificación de variedades modificadas genéticamente, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, que los llevará a cabo directamente o mediante acuerdos con las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, u otros entes públicos o privados que realicen tareas similares, siempre que la modificación genética que incorpora disponga de una autorización concedida por la Comisión Europea que permita su cultivo y comercialización y además se puedan cumplir las condiciones que en la citada autorización se establezca.

2. Los ensayos de identificación de una variedad que incorpore una modificación genética que disponga de autorización concedida por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, se realizarán bajo control oficial, a costa del solicitante y cumpliendo las condiciones que en la citada autorización se establezca, en un lugar cercano al Centro de examen donde se efectúen los ensayos oficiales, ya que la toma de datos relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, será realizada por el personal técnico dependiente de la autoridad encargada del ensayo, siguiendo el protocolo de ensayo que corresponda conforme al artículo 33.

3. Si la variedad objeto de estudio deriva de una variedad ya incluida en la Listas de Variedades Comerciales, los citados ensayos tendrán una duración de al menos un año.

Artículo 36. *Ensayos de variedades de conservación.*

1. Los ensayos de identificación de variedades de conservación, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, que los llevará a cabo directamente o a través de las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, u otros entes públicos o privados que realicen tareas similares, basándose en el material facilitado.

2. En el caso de ecotipos, los ensayos de identificación podrán ser efectuados por la comunidad autónoma correspondiente, basándose en el protocolo facilitado por la Oficina Española de Variedades Vegetales sin perjuicio de las comprobaciones que ésta pueda realizar.

3. En lo que se refiere a la distinción, estabilidad y homogeneidad, se aplicaran como mínimo los protocolos a los que hace referencia el artículo 33. Sin embargo, si el nivel de la homogeneidad se establece sobre la base de fuera de tipos de la variedad en estudio, se aplicará un estándar de población del 10 por cien y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, al 90 por ciento.

Artículo 37. *Informe técnico sobre el resultado de los ensayos de identificación.*

1. Los Centros de examen, designados por la Oficina Española de Variedades Vegetales como encargados de la realización de los ensayos de identificación, así como de la recepción del material de las variedades de la especie o grupo de especies de que se trate, que se relacionan en el anexo XIV, elaborarán para cada variedad ensayada un informe en el que se describa la variedad, de acuerdo con los protocolos y condiciones descritas en los artículos anteriores, y otro informe en el que se exprese diferencias con variedades próximas y un resumen de todos los hechos sobre los que se fundamenta el sentido positivo o negativo de su informe.

2. Los informes a los que refiere el apartado anterior, serán remitidos al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en un plazo no superior a un mes, contado desde la conclusión del examen técnico, salvo causas especiales debidamente justificadas, en que dicho plazo podrá ampliarse a un máximo de seis meses.

3. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de

cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.

Artículo 38. *Informe técnico de ensayos de identificación realizado en otros países.*

1. Cuando no sea posible efectuar los ensayos de identificación para variedades de alguna especie por carecer de los medios técnicos o materiales imprescindibles que permitan llevar a cabo los mismos, la Oficina Española de Variedades Vegetales podrá encargar éstos a las oficinas de examen de otros países.

2. En este caso el protocolo de realización de los ensayos se ajustará, siempre que sea posible, a las directrices de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) y, en todo caso, a los protocolos y fichas de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

3. Las condiciones del material vegetal, las cantidades, las fechas límites de entrega del material vegetal y otras cuestiones necesarias, serán las fijadas por la oficina encargada de realizar el ensayo y serán transmitidas a los solicitantes por la Oficina Española de Variedades Vegetales.

Artículo 39. *Ensayos de valor agronómico o de utilización.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, los cuales se realizarán directamente por ésta o mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otras instituciones públicas o privadas, en diferentes localizaciones de la geografía nacional, según el Plan Nacional de Ensayos de Valor Agronómico que establecerá esta Oficina, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente.

2. Los ensayos de valor agronómico o de utilización tendrán una duración mínima de dos ciclos consecutivos teniendo como finalidad realizar un estudio completo de la aptitud agronómica o de utilización de las variedades candidatas.

3. Cuando una variedad mostrará graves deficiencias en los resultados obtenidos en los ensayos de primer año, la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente podrá proponer la no continuación de los mismos, lo que podrá motivar la resolución desestimatoria del procedimiento.

4. Los ensayos de valor agronómico o de utilización, se realizarán siguiendo métodos científicos y experimentales admitidos con carácter general, de acuerdo con el estado de la técnica y las recomendaciones efectuadas por los comités técnicos de los Organismos Internacionales de los que España forma parte.

5. Los estudios más importantes a llevar a cabo en los distintos ensayos de valor agronómico o de utilización se referirán fundamentalmente a la productividad, calidad del producto, comportamiento ante las condiciones climáticas, accidentes, plagas y enfermedades, u otros caracteres que condicionen la regularidad de los rendimientos. Para ello se comparará con las variedades testigo que determine la correspondiente Comisión Nacional de Evaluación de Variedades.

6. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades establecerán baremos para evaluar la productividad, calidad y regularidad de los rendimientos.

Artículo 40. *Ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de cultivo y comercialización en la Unión Europea.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente, con autorización de cultivo y comercialización en la Unión Europea, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, los cuales se realizarán directamente por ésta o mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otras instituciones públicas o privadas, en diferentes localizaciones de la geografía nacional, según el Plan Nacional de Ensayos de Valor Agronómico que establecerá esta Oficina, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente,

2. Estos ensayos se llevarán a cabo siempre y cuando no exista algún condicionante impuesto en la autorización de comercialización que impida el libre desarrollo de los mismos. En este caso los efectuará el solicitante, bajo control oficial en todas sus fases, siguiendo el protocolo establecido por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente en cuanto a, ubicación de estos ensayos, diseño estadístico y testigos a utilizar, observaciones que hayan de tomarse en campo y en laboratorio, así como cualquier otra circunstancia que aquella estime conveniente.

3. La duración de estos ensayos será de al menos de dos años y excepcionalmente de un año, cuando la variedad objeto de estudio derive de una variedad que ya se encuentre incluida en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, siempre que al finalizar este primer año no se hayan observado diferencias con la variedad de la cual deriva.

Artículo 41. *Ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de liberación voluntaria, concedida por el Consejo interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de liberación voluntaria, concedida por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente se realizarán por el solicitante bajo control oficial en todas sus fases, siguiendo el protocolo establecido por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente en cuanto a, la localización de estos ensayos, diseño estadístico y testigos a utilizar, observaciones que hayan de tomarse en campo y en laboratorio, así como cualquier otra circunstancia que aquella estime conveniente y cumpliendo todas las condiciones que le fueran impuestas en la autorización de liberación voluntaria.

2. La duración de estos ensayos será de al menos de dos años y excepcionalmente de un año, cuando la variedad objeto de estudio derive de una variedad que ya se encuentre incluida en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, siempre que al finalizar este primer año no se hayan observado diferencias con la variedad de la cual deriva.

CAPÍTULO IV

Oposiciones a la inscripción de variedades

Artículo 42. *Oposiciones a la inscripción de variedades.*

1. Las oposiciones a la inscripción de variedades, se regularán de acuerdo con lo señalado por el artículo 18 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

2. Las oposiciones presentadas a variedades que se encuentren, al mismo tiempo, en fase de tramitación en el Registro de Variedades Protegidas, regulado en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales y en el Registro de Variedades Comerciales se tendrán en cuenta a efectos de la aplicación de este artículo, salvo que:

- a) La oposición esté basada en la falta de novedad.
- b) Se trate de cuestiones relativas a la propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los Tribunales ordinarios.

Artículo 43. *Tramitación de las oposiciones.*

1. La tramitación y resolución de las oposiciones, se realizará de acuerdo con lo establecido por el artículo 18 de la Ley 30/2006, de 26 de julio y artículo 42 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales, podrá requerir a los interesados que manifestaron la oposición, la aportación de información y documentación adicional, así como el material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

3. Las pruebas que deban efectuarse a petición de los interesados, se efectuarán a su costa y su pago podrá exigirse por anticipado.

Artículo 44. *Acceso a la información.*

1. Los que tengan la consideración de interesados, según lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en un procedimiento de oposición, tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, así como a la visita a los ensayos correspondientes al examen técnico.

2. Sin perjuicio de los principios de contradicción e igualdad de los interesados en el procedimiento, se garantizará el secreto de la obtención vegetal, siempre que la naturaleza de los intereses contrapuestos lo permita y con ello no se cause indefensión a los interesados.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras variedades, el obtentor, podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a estas, se mantengan con el debido secreto, no pudiendo ser aquellos consultados ni estos visitados, siempre que la resolución sobre la variedad principal no dependa directamente de los resultados de estas otras variedades y con ello no se cause indefensión a los interesados.

4. La Oficina Española de Variedades Vegetales deberá conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años contados a partir de la cancelación de la inscripción.

CAPÍTULO V

Finalización del procedimiento y renovación de la inscripción**Artículo 45.** *Inscripción provisional en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente a propuesta de la Oficina Española de Variedades Vegetales, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente, podrá conceder la inscripción provisional, para variedades de especies agrícolas y hortícolas, cuando, transcurrido el primer año de ensayos, las variedades candidatas cumplan los requisitos de distinción y homogeneidad de acuerdo con lo señalado en el artículo 20, apartados 2 y 3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y que asimismo:

a) Hayan concluido, en su caso, con resultado positivo los ensayos de valor agronómico o de utilización correspondientes a una campaña.

b) Hayan concluido, con resultado positivo, los ensayos de identificación correspondientes al primer año o ciclo vegetativo completo.

2. Las Inscripciones Provisionales sólo podrán concederse previa petición expresa del solicitante, si la denominación ha sido aprobada de acuerdo con este Reglamento, se han resuelto, en su caso, las oposiciones presentadas y, han finalizados los ensayos de valor agronómico y de identificación, de primer ciclo, con resultados positivos.

3. La inscripción provisional autoriza la comercialización de la variedad hasta la finalización del procedimiento cuya resolución motivará la inscripción definitiva o la cancelación de la inscripción provisional.

4. También se concederá la Inscripción Provisional para una nueva especie, cuando se hayan establecido las normas técnicas a las que hace referencia el artículo 29 de este Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales y siempre que la información de la que se disponga identifique suficientemente la variedad.

5. Se concederá la inscripción provisional a las variedades protegidas en la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), siempre que la especie se encuentre incluida en el ámbito de aplicación de este Reglamento, se haya presentando una solicitud de inscripción y entregado el material para llevar a cabo los ensayos en el Registro de Variedades Comerciales, adjuntando una fotocopia del título y descripción de la misma de la OCVV.

6. La concesión de la inscripción provisional producirá automáticamente la inclusión de la variedad en la Lista de Variedades Comerciales correspondiente con la indicación «Inscripción Provisional».

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

7. No podrán ser objeto de concesión de inscripción provisional aquellas variedades que dispongan de una autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en la Decisión 2004/842/CE de la Comisión, de 1 de diciembre, relativa a disposiciones de aplicación por las que los Estados miembros pueden autorizar la comercialización de semillas pertenecientes a variedades para las que se haya presentado una solicitud de inscripción en el catálogo nacional de variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

8 La concesión de una autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en la Decisión 2004/842/CE de la Comisión, de 1 de diciembre, en cualquier Estado miembro, supondrá la anulación de la inscripción provisional de la variedad.

9. Deberán salvaguardarse los derechos de terceros que puedan verse afectados por la cancelación de la inscripción provisional, desde el momento de su concesión.

Artículo 46. *Inscripción definitiva en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, según lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, a propuesta de la Dirección General competente y previo informe preceptivo de la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, resolverá el procedimiento sobre la inscripción de una variedad y concederá la inscripción definitiva por un periodo de 10 o 30 años, según se trate de especies agrícolas y hortícolas, en el primer caso, o de especies frutales, en el segundo, cuando se compruebe que se cumplen todas las condiciones exigidas en dicha Ley, así como en este Reglamento general y en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos al mismo.

Contra dicha resolución, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

2. Las variedades así aprobadas quedarán incluidas en la Lista de Variedades Comerciales, mediante la correspondiente orden ministerial.

3. La Oficina Española de Variedades Vegetales, previa petición del interesado, expedirá certificación en la que se hará constar que la variedad ha quedado incluida en la Lista de Variedades Comerciales correspondiente, con indicación de la especie, denominación y cuantos datos se juzguen de interés.

Artículo 47. *Desestimación de variedades.*

El Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, previo informe preceptivo de la correspondiente Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, desestimarán la inscripción definitiva o provisional de una variedad cuando, se compruebe que no cumplen todas las condiciones exigidas en este Reglamento General y en sus Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos a este reglamento.

Artículo 48. *Caducidad del procedimiento.*

1. Cuando se produzca la paralización del procedimiento por causa imputable al solicitante se le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá su caducidad. Concluido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación del procedimiento se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones, lo que se llevará a cabo dando cumplimiento a lo establecido por el artículo 92 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no se declarará la caducidad del procedimiento cuando el solicitante justifique debidamente ante la Oficina Española de Variedades Vegetales que su inactividad fue consecuencia de causas de fuerza mayor u otras circunstancias excepcionales debidamente acreditadas.

Artículo 49. *Desistimiento y renuncia.*

1. El solicitante podrá desistir de su solicitud o renunciar a sus derechos, lo que motivará que la Administración declare concluido el procedimiento.

2. No obstante lo anterior, la Oficina Española de Variedades Vegetales podrá limitar los efectos del desistimiento o la renuncia y continuar la tramitación del procedimiento, cuando en la inscripción de la variedad concurren motivos de interés público, o cuando, a petición de algún interesado personado en el procedimiento, se instase su resolución en orden a la aclaración de los intereses contrapuestos.

3. Cuando se declare el desistimiento o la renuncia, el instructor del procedimiento, comunicará al solicitante que tiene un plazo de tres meses para retirar el material vegetal sobrante, transcurrido el cual, se procederá a su destrucción.

Artículo 49 bis. *Composición íntegra del expediente administrativo.*

1. El expediente de cada variedad solicitada al Registro de Variedades Comerciales estará integrado por cuantos datos, documentos, anotaciones, comprobaciones, ensayos de campo y laboratorio, bases de datos, cuadernos de campo y, en definitiva, todo el conjunto ordenado de documentación que, basada en la legislación vigente y en la norma de calidad que se encuentre en vigor en cada momento, deba tenerse en cuenta para la formación de la voluntad decisoria finalizadora del procedimiento administrativo por el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de registro de variedades.

2. Durante la tramitación del procedimiento administrativo la autoridad de Registro, así como el personal auditor, en el ejercicio de sus funciones, tendrán acceso a todas las bases de datos, documentos, análisis, parcelas de examen, laboratorios y cuantos datos y elementos deban tenerse en cuenta antes de la decisión que ponga fin al procedimiento.

3. La documentación a que se refieren los apartados anteriores debe obligatoriamente integrarse en el expediente antes de la resolución que ponga fin al procedimiento y no podrá utilizarse para otros fines distintos de la inscripción de variedades. La utilización de la documentación referida para usos o fines distintos del registro de variedades deberá ser autorizada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, salvaguardando, en todo caso, el secreto de obtención.

4. Las bases de datos que contienen las colecciones de referencia, tanto de material vivo y sus descripciones como de variedades incluídas únicamente con una descripción, cuya custodia corresponde al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, quedan integradas en el Registro de Variedades Comerciales formando parte de cada uno de los expedientes tramitados como base de datos utilizada para la distinción de las variedades candidatas. Su composición la integran todas las variedades notoriamente conocidas conforme a la definición del artículo 3.9 de este reglamento. Cada variedad incluída en la base de datos de la colección de referencia estará claramente identificada y descrita, e incluirá todos los datos relativos a las modificaciones y revisiones que hubiera tenido para adaptarla a los descriptores que en cada momento hayan estado en vigor.

5. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales que se integren en el expediente deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para el cumplimiento de la finalidad del Registro y no podrán ser tratados para una finalidad distinta sin la previa autorización de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sin que, en ningún caso, puedan ser tratados ulteriormente de manera incompatible con su finalidad inicial.

Artículo 50. *Renovación de la inscripción.*

1. La renovación de la inscripción de variedades se efectuará de acuerdo con lo señalado por el artículo 22 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, mediante Orden del Ministerio

de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, teniendo una duración de 10 años para especies agrícolas y hortícolas y de un máximo de 30 años para especies frutales.

2. La solicitud de renovación se dirigirá a la Oficina Española de Variedades Vegetales, bien por el solicitante, su representante o alguno de los conservadores debidamente autorizado, con una antelación mínima de dos años antes de la expiración de su vigencia, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La validez de la inscripción quedará prorrogada hasta el momento en que se resuelva sobre la petición de renovación presentada.

3. No procederá la renovación de la inscripción de una variedad, previa consulta a las comunidades autónomas y sectores afectados, cuando haya dejado de comercializarse y no se encuentre registrado ningún conservador que realice el proceso de conservación de la variedad o carezca de alguno de los requisitos exigidos para su inscripción.

4. En los casos en que no proceda la renovación de la inscripción de una variedad, y previa petición de su solicitante, o por alguno de los conservadores, se concederá un plazo hasta el 30 de junio del tercer año después del final de la admisión en el Registro de Variedades Comerciales, para la finalización de la certificación, el control de la semilla estándar y la comercialización de las semillas.

5. Una vez presentada la solicitud de renovación, se instruirá el correspondiente procedimiento, en el cual se dará audiencia a los interesados salvo en el caso previsto en el artículo 84.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud de renovación se entenderá desestimada.

La solicitud de renovación será resuelta mediante orden del Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos. Contra dicha orden, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

CAPÍTULO VI

Cancelación de la inscripción y suspensión cautelar de la producción y comercialización

Artículo 51. Cancelación.

1. El procedimiento de cancelación se iniciará por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, de oficio, previa solicitud de la Oficina Española de Variedades Vegetales, a petición de los servicios oficiales de las comunidades autónomas o por denuncia.

2. El solicitante o los conservadores de la variedad, así como los representantes de las comunidades autónomas o el denunciante, tendrán la consideración de interesados en el procedimiento.

3. No procederá la cancelación de la inscripción de una variedad cuando un tercero solicite ser inscrito como conservador de la misma, no se den las causas señaladas en el artículo 23.1 de la Ley 30/2006, de 26 de julio y se cumpla lo establecido en este Reglamento para su otorgamiento.

4. Procederá, en todo caso, la cancelación en los siguientes supuestos:

a) Cuando expire el plazo de diez años a que hace referencia el artículo 22 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, en relación con especies agrícolas y hortícolas, o del plazo de 30 años para las especies frutales.

b) Cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23.1.b de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el responsable de la selección conservadora de una variedad no consiga mantener la variedad en las condiciones en que fue inscrita o no permita inspeccionar dichos trabajos.

c) Cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, finalice el permiso de comercialización para una modificación genética, cesando de inmediato el comercio y la producción de todas las variedades que contengan dicha modificación genética.

5. Dentro de la instrucción del correspondiente procedimiento, se dará audiencia a los interesados salvo en el caso previsto en el artículo 84.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento. En los supuestos en los que el procedimiento se hubiera paralizado por causa imputable al interesado, se interrumpirá el cómputo del plazo para resolver y notificar la resolución.

El procedimiento de cancelación será resuelto mediante orden del Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos. Contra dicha orden, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

6. La cancelación de la inscripción de una variedad se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de su posible reinscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de oficio o a instancia de parte, una vez que se compruebe que el material entregado se corresponde con la descripción de la variedad.

Artículo 52. *Suspensión cautelar de la producción y comercialización.*

1. Hasta tanto se resuelva el expediente de cancelación, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con lo señalado por el artículo 23.2 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, podrá suspender cautelarmente la producción y comercialización de semillas o plantas de vivero de una variedad. El procedimiento de suspensión cautelar se iniciará de oficio, a petición de cualquiera de los interesados o del propio órgano instructor del procedimiento.

Una vez recibida la solicitud de suspensión cautelar, el Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos resolverá en el plazo máximo de cinco días la iniciación o no del procedimiento de suspensión.

2. El escrito con la petición de la suspensión cautelar será remitido a los demás interesados en el procedimiento que podrán alegar en el plazo de 10 días cuantas cuestiones estimen convenientes o presentar la documentación oportuna.

3. El Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos resolverá, previo informe del órgano instructor del procedimiento de cancelación, sobre la suspensión cautelar en el plazo máximo de tres meses, contados a partir del día siguiente al de la iniciación del procedimiento de suspensión. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento.

Contra la resolución que se dicte, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Secretario General de Medio Rural, en el plazo de un mes, desde su notificación o de tres meses si trascurrido el plazo de resolución no se ha notificado al interesado la resolución correspondiente.

4. La resolución de suspensión cautelar podrá alzarse en cualquier momento dentro de la tramitación del procedimiento de cancelación, y, en todo caso, dejará de producir efectos en el momento en que se resuelva sobre la cancelación.

TÍTULO IV

Denominaciones de las variedades

CAPÍTULO I

Procedimiento de aprobación

Artículo 53. *Requisitos de las denominaciones.*

1. Las denominaciones de las variedades se ajustarán, con carácter general a lo dispuesto por el artículo 11 de la Ley 30/2006, de 27 de julio y por las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 637/2009 de la Comisión, de 22 de julio de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas.

2. El solicitante no podrá depositar como denominación de una variedad una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si renuncia a los derechos amparado por la marca.

Artículo 54. *Registro de la denominación.*

1. La solicitud de denominación para una variedad deberá presentarse ante la Oficina Española de Variedades Vegetales, en cualquier momento del procedimiento, antes de la finalización de los ensayos, y en ella se indicará si es nombre de fantasía o código, y se publicará por medios gráficos o telemáticos.

2. Cuando el solicitante no indique el tipo de denominación que propone, se aplicarán las reglas relativas a las denominaciones de fantasía.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, las solicitudes de inscripción de una variedad podrán presentarse con una referencia del obtentor, sin propuesta de denominación, excepto si la misma variedad dispone de título de obtención vegetal concedido por el Registro de Variedades Protegidas.

4. Cuando la solicitud de una variedad se encuentren al mismo tiempo en el Registro de Variedades Comerciales y en el Registro de Variedades Protegidas la denominación propuesta no se aprobará hasta que no se aporte el informe de la Oficina Española de Patentes y Marcas a que se refiere el apartado 5 del artículo 48, de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Artículo 55. *Aprobación.*

1. A los tres meses de su publicación en el Boletín del Registro de Variedades Comerciales, sin haber recibido objeción alguna, y tras haber comprobado que se ajusta a lo previsto en los artículos anteriores, la denominación quedará aprobada provisionalmente.

2. La aprobación definitiva de la denominación se producirá al mismo tiempo que se inscriba la variedad en el Registro de Variedades Comerciales, siempre teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 4 del artículo anterior.

3. Recibida una objeción a la denominación, o comprobado que no se ajusta a lo establecido en este título, la Oficina Española de Variedades Vegetales requerirá al solicitante para que en el plazo de 10 días proponga una nueva denominación, sin perjuicio de que dicho solicitante pueda presentar alegaciones y solicitar medios de prueba, de acuerdo con lo previsto en los artículos 79 y 80 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Las denominaciones varietales que hayan sido solicitadas o aceptadas en forma de código estarán claramente identificadas como tales en las pertinentes publicaciones mediante una nota a pie de página, con la siguiente explicación: «Denominación varietal solicitada o aceptada en forma de código».

Artículo 56. *Denominaciones de variedades de conservación y variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en regiones determinadas.*

1. Respecto de las denominaciones de variedades de conservación y de variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en regiones determinadas, si la denominación era conocida antes del 25 de mayo del año 2000, no será necesario su estudio, por lo que la denominación se aceptará tal y como hubieran sido notificada, siempre que no entre, en conflicto con la denominación de otra variedad de la misma especie o grupo que se encuentre inscrita o en proceso de inscripción, con una marca registrada, con una denominación de origen o con una indicación geográfica protegida, en estos casos la Oficina Española de Variedades Vegetales resolverá.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá aceptar más de una denominación para una variedad, si se prueba suficientemente que son históricamente conocidas.

CAPÍTULO II

Reglas de uso

Artículo 57. *Utilización de la denominación.*

1. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en este Título, el instructor del procedimiento, exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

2. Quien en España proceda a la puesta en venta o a la comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad inscrita en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad siempre que no se opongan derechos anteriores a esa utilización, en cuyo caso se procederá conforme a lo previsto en el apartado anterior.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en apartado primero de este artículo, ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación en relación con la variedad.

4. Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.

TÍTULO V

Requisitos para la inscripción como conservadores de variedades inscritas.

CAPÍTULO I

Solicitudes, material y ensayos

Artículo 58. *Solicitud.*

1. Cualquier productor obtentor o seleccionador de semillas, debidamente autorizado con arreglo al Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, podrá presentar una solicitud ante la Oficina Española de Variedades Vegetales en las fechas que figuran en los respectivos Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades, para ser inscrito como conservador de una variedad inscrita o que pueda inscribirse en el Registro de Variedades Comerciales perteneciente a especies de plantas agrícolas y hortícolas.

2. La solicitud deberá indicar:

a) Los datos personales y el código del registro de productor.

- b) Especie y denominación de la variedad.
- c) La información relativa al origen del material de partida que se va a utilizar para iniciar la conservación de la variedad.

3. En el caso de variedades de conservación podrán ser conservadores de las mismas además de los señalados en el punto 1 de este artículo, los productores multiplicadores y Centros de investigación públicos o privados.

Artículo 59. *Material necesario y ensayos.*

1. Los solicitantes estarán obligados a presentar las cantidades del material de partida en las fechas de entrega que figuran en los respectivos Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales, realizará todos los estudios y comprobaciones precisas para confirmar la identidad varietal, la homogeneidad y la estabilidad de dicho material.

3. Cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, los solicitantes deberán entregar una muestra correspondiente a cada uno de sus componentes genealógicos.

CAPÍTULO II

Inscripción de conservadores

Artículo 60. *Inscripción de conservadores.*

1. El Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales, resolverá el procedimiento para la concesión o denegación de la inscripción como conservador para la variedad de que se trate en el Registro de Variedades Comerciales, cuando del resultado de las comprobaciones realizadas se demuestre que:

a) El proceso de conservación se realiza correctamente y la variedad conserva las características que dieron origen a su inscripción en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales.

b) El solicitante cumple las condiciones necesarias para realizar el proceso de conservación y, en su caso, se encuentra autorizado por el obtentor.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales comunicará al solicitante, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a la Comisión Europea y Estados miembros de la Unión Europea la concesión de la inscripción.

3. Quedarán automáticamente inscritos en el Registro de Variedades Comerciales como conservadores, los productores obtentores o seleccionadores de semillas, debidamente autorizados con arreglo al Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre:

a) Que sean designados expresamente por el obtentor de una variedad respecto de la que se haya solicitado su registro o ya este inscrita en el Registro de Variedades Comerciales.

b) Que presenten una solicitud para ser inscritos como conservador y remitan, con la misma, autorización expresa del obtentor, con indicación de la cantidad de material de partida entregado.

c) Que sean designados por el titular de un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, en la licencia de explotación concedida por el obtentor, en la que conste su autorización expresa para que el licenciatarario pueda conservar la variedad.

CAPÍTULO III

Efectos de la inscripción y pérdida de la condición de conservador

Artículo 61. *Efectos de la inscripción.*

Sólo los productores obtentores y seleccionadores de semillas inscritos como conservadores de una variedad tendrán derecho a:

- a) Producir semilla de categoría base, prebase y certificada.
- b) Que se les admita declaraciones de cultivo para la producción de semillas de todas las generaciones, de acuerdo con la categoría de productor de que se trate.

Artículo 62. *Pérdida de la condición de conservador.*

1. Se producirá la pérdida de la condición de conservador cuando:
 - a) Se verifique, mediante comprobaciones y ensayos oficiales, que no se cumplen las condiciones de distinción, homogeneidad y estabilidad.
 - b) Se compruebe que se han dado informaciones falsas o fraudulentas en relación a los datos en los que se basó la concesión de la condición de conservador.
 - c) El productor seleccionador no permita la inspección de los trabajos encaminados a comprobar el proceso de conservación.
2. Si se trata de una variedad protegida por la legislación nacional o comunitaria, se perderá la condición de conservador:
 - a) Cuando se cancele la licencia de explotación por la expiración de su plazo.
 - b) Cuando se resuelva el contrato de licencia por incumplimiento de alguna de las partes y así se declare judicialmente.

Artículo 63. *Recursos.*

1. Los que tengan la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrán manifestar sus oposiciones mediante la presentación de recurso de alzada dirigido al Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, en el plazo de un mes a partir de la notificación de la resolución del Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales.
2. El plazo máximo para resolver y notificar será de tres meses, excepto cuando sea necesario la realización de nuevas comprobaciones en campo o laboratorio, en este supuesto el plazo quedará suspendido desde la comunicación al interesado de que se realizará un nuevo examen técnico, hasta que se incorporen al expediente los resultados del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

ANEXO I

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Cereales

1. **Ámbito de aplicación.**—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Arroz: *Oryza sativa* L.
Avena: *Avena sativa* L.
Avena estrigosa: *Avena strigosa* Schreb.
Avena roja: *Avena byzantina* C. Koch.
Avena desnuda: *Avena nuda* L.
Cebada: *Hordeum vulgare* L.
Centeno: *Secale cereale* L.
Trigo: *Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*.
Trigo duro: *Triticum turgidum* L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren.
Trigo espelta: *Triticum aestivum* L. subsp. *spelta* (L.) Thell.
Triticale: X *Triticosecale* Wittm.

2. **Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.**—Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Trigo blando de invierno: 1 de agosto.
Trigo blando de primavera: 15 de agosto.
Trigo espelta: 1 de agosto.
Trigo duro: 15 de agosto.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Cebada de invierno: 1 de agosto.
Cebada de primavera: 15 de agosto.
Avena de invierno: 1 de agosto.
Avena de primavera: 15 de agosto.
Centeno: 1 de agosto.
Triticale: 1 de agosto.
Arroz: 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.—Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, situados en Avda. Padre Huidobro s/n en la carretera de La Coruña, Km 7,500 (28040 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada:

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

Trigo blando de invierno y primavera, Trigo espelta y Trigo duro: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.

Cebada de invierno y primavera: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.

Avena de invierno y primavera: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.

Centeno: 3 kilogramos de semilla.

Triticale: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.

Arroz:

a) Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales): 1 Kg.

b) Híbridos comerciales y variedades no híbridadas: 3 Kgs.

Para ensayos de valor agronómico, semilla tratada (anualmente):

Trigo blando de invierno y primavera, Trigo espelta y Trigo duro: 40 kilogramos de semilla.

Cebada de invierno y primavera: 40 kilogramos de semilla.

Avena de invierno y primavera: 30 kilogramos de semilla.

Centeno: 30 kilogramos de semilla.

Triticale: 40 kilogramos de semilla.

Arroz: 15 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.—Las fechas límite de entrega del material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Trigo blando de invierno: 1 de septiembre.

Trigo blando de primavera: 15 de septiembre.

Trigo espelta: 1 de septiembre.

Trigo duro: 15 de septiembre.

Cebada de invierno: 1 de septiembre.

Cebada de primavera: 15 de septiembre.

Avena de invierno: 1 de septiembre.

Avena de primavera: 15 de septiembre.

Centeno: 1 de septiembre.

Triticale: 1 de septiembre.

Arroz: 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.—Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.

Resistencia a los organismos nocivos.

Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.

Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes, para las distintas especies:

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Trigo blando: Valor del W, así como relación P/L, porcentaje de proteínas, Índice de Zeleny, peso específico.

Trigo duro: Vitrosidad, porcentaje de proteínas, carotenos, peso específico.

Cebada: Porcentaje de proteínas, calibrado, extracto seco, poder diastásico, peso específico.

Avena: Porcentaje de proteínas y porcentaje de almendra, en el caso de las variedades de grano vestido.

Centeno: Porcentaje de proteínas y peso 1.000 granos.

Triticale: Porcentaje de proteínas y peso 1.000 granos.

Arroz: Rendimiento grano pelado, rendimiento grano elaborado y tipo de grano.

No obstante lo dispuesto en los párrafos anteriores, en lo que se refiere al valor agronómico o de utilización, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies cebada, centeno y trigo, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones siguientes.

El examen de cultivo y uso se llevará a cabo en condiciones ecológicas de conformidad con lo dispuesto en el 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 y, en concreto, con los principios generales del artículo 5, letras d), e), f), y g), y con las normas de producción vegetal del artículo 12.

Se tendrán en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica al examinar las variedades y al evaluar los resultados de los exámenes. Se examinarán la resistencia o la tolerancia a las enfermedades y la adaptación a distintas condiciones edafológicas y climáticas locales.

Cuando los ensayos de valor agronómico o de utilización no puedan realizarse en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características no pueda realizarse en condiciones ecológicas, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse con arreglo a uno de los siguientes puntos:

- a) En los locales de los obtentores ecológicos o en explotaciones ecológicas bajo la supervisión de los técnicos de la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV).
- b) En condiciones de bajos insumos y con tratamientos mínimos.
- c) En otro Estado miembro, si se acuerda con la autoridad competente del mismo llevar a cabo las pruebas en condiciones ecológicas.

Se considerará que el valor agronómico o de utilización de una variedad es satisfactorio si, al compararla con otras variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica admitidas en el Registro de Variedades Comerciales, representase, por el conjunto de sus cualidades, al menos para la producción en una región determinada, una clara mejora, bien para el cultivo, bien para la explotación de las cosechas o el uso de productos derivados de ellas. Se considerarán especialmente valiosas para estos exámenes las características superiores para la producción agrícola y de producción de alimentos y piensos que presenten ventajas para la agricultura ecológica.

La OEVV facilitará distintas condiciones de examen adaptadas a las necesidades específicas de la agricultura ecológica y, cuando se disponga de métodos reproducibles y a petición del solicitante, examinará en la medida en que se capacidad lo permita rasgos y características específicos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV ⁽¹⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Avena nuda</i> L.	Avena desnuda, avena descascarillada.	TP 20/3 de 6.03.2020
<i>Avena sativa</i> L. (incluye <i>A. byzantina</i> K. Koch).	Avena y avena roja.	TP 20/3 de 6.03.2020

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Cebada.	TP 19/5 de 19.03.2019
<i>Oryza sativa</i> L.	Arroz.	TP 16/3 de 01.10.2015
<i>Secale cereale</i> L.	Centeno.	TP 58/1 rev. de 27.04.2022
<i>Triticum aestivum</i> L. subsp. <i>aestivum</i> .	Trigo.	TP 3/5 de 19.3.2019
<i>Triticum turgidum</i> L. subsp. <i>Durum</i> (Desf.) van Slageren.	Trigo duro.	TP 120/3 de 19.3.2014
x <i>Triticosecale</i> Wittm. ex A. Camus.	Híbridos resultantes del cruce de una especie del género <i>Triticum</i> con una especie del género <i>Secale</i> .	TP 121/3 de 27.04.2022

⁽¹⁾ El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Para las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica de las especies cebada, centeno y trigo, en cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todos los caracteres de los protocolos y directrices que tienen asignados en este apartado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas, de las especies citadas, pueden optar por cumplir en lugar de las condiciones del protocolo asignado las condiciones enumeradas a continuación.

Se aplicará a los caracteres enumerados en el apartado “Excepción a los protocolos técnicos” lo siguiente:

Dichos caracteres podrán ser evaluados de forma menos estricta, sin embargo, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables, comúnmente conocidas en la Unión.

Excepción a los protocolos técnicos:

Cebada: En el caso de variedades ecológicas pertenecientes a la especie cebada (*Hordeum vulgare* L.), los siguientes caracteres de DHE del protocolo de la OCVV CPVO/TP-019/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 5.	Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 9.	Barbas: coloración de antocianina de las puntas.
OCVV n.º 10.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 12.	Grano: coloración de antocianina de las nervaduras de la lemma.
OCVV n.º 16.	Espiguilla estéril: actitud.
OCVV n.º 17.	Espiga: forma.
OCVV n.º 20.	Barbas: longitud.
OCVV n.º 21.	Raquilla: longitud del primer segmento.
OCVV n.º 22.	Raquilla: curvatura del primer segmento.
OCVV n.º 23.	Espiguilla mediana: longitud de la gluma y su barba en relación con el grano.
OCVV n.º 25.	Grano: espiculación de las nervaduras laterales interiores de la cara dorsal de la lemma.

Centeno: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie centeno (*Secale cereale* L.), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/058/1 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 3.	Coleóptilo: coloración de antocianina.
OCVV n.º 4.	Coleóptilo: longitud.
OCVV n.º 5.	Primera hoja: longitud de la vaina.
OCVV n.º 6.	Primera hoja: longitud del limbo.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 10.	Hoja siguiente a la hoja bandera: longitud del limbo.
OCVV n.º 11.	Hoja siguiente a la hoja bandera: anchura del limbo.
OCVV n.º 12.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 13.	Tallo: pilosidad bajo la espiga.

Trigo: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie trigo (*Triticum aestivum* L. *emend. Fior et Paol.*), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-

TP/003/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 3.	Coleóptilo: coloración de antocianina.
OCVV n.º 6.	Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 9.	Hoja bandera: glaucosidad del limbo.
OCVV n.º 10.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 11.	Caña: glaucosidad del cuello.
OCVV n.º 20.	Espiga: forma de perfil.
OCVV n.º 21.	Segmento apical de la raquilla: área de pilosidad en superficie convexa.
OCVV n.º 22.	Gluma inferior: anchura del hombro.
OCVV n.º 23.	Gluma inferior: forma del hombro.
OCVV n.º 24.	Gluma inferior: longitud del diente.
OCVV n.º 25.	Gluma inferior: forma del diente.
OCVV n.º 26.	Gluma inferior: área de pilosidad en superficie interna.

ANEXO II

Reglamento técnico de inscripción de variedades de remolacha azucarera y forrajera

1. **Ámbito de aplicación.**—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie y variedades botánicas *Beta vulgaris* L., var. *altissima* Doell (Remolacha azucarera) y *Beta vulgaris* L., var. *crassa* Wittm (Remolacha forrajera). También comprenderá los híbridos interespecíficos e intervarietales del género «Beta» que pueden tener utilización análoga a la de las indicadas.

2. **Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.**—Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán para las variedades en que por el solicitante se recomiende su empleo en siembra primaveral, el 15 de enero y para las variedades en que se recomiende siembra otoñal, el 1 de septiembre.

3. **Material necesario para los ensayos.**—Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberán suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, situados en Avda. Padre Huidobro s/n, en la carretera de La Coruña, Km 7,500 (28023 Madrid), la cantidad de 1 unidad para variedades monogérmes genéticas.

4. **Fechas límite de entrega del material.**—Las fechas límite de entrega de material para cada campaña serán para las variedades en que por el solicitante se recomiende su empleo en siembra primavera, el 31 de enero y para las variedades en que se recomiende siembra otoño, el 15 de septiembre. En caso de que la entrega del material se lleve a cabo en fecha posterior a las mencionadas, la variedad quedará excluida de los ensayos correspondientes a las siembras que se efectúen inmediatamente después.

5. **Criterios de evaluación.**—Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.

Resistencia a los organismos nocivos.

Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.

Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes, para las distintas especies:

Contenido en azúcar de las raíces (variedades azucareras).

6. **Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.**

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV ⁽²⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Beta vulgaris</i> L.	Remolacha forrajera.	TG/150/3 de 4.11.1994

⁽²⁾ El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO III

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Maíz y Sorgo

1. Ámbito de aplicación.—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Maíz: *Zea mays* L.

Sorgo: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor*.

Pasto del Sudán: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.

Híbridos de Sorgo x Pasto del Sudán: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.—La fecha límite de presentación de las solicitudes será, para cualquier variedad, con independencia de la especie a que pertenezca, el 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.—Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, situados en Avda. Padre Huidobro s/n, en la carretera de La Coruña, kilómetro 7,500 (28040 de Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada:

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

a) Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales):

Maíz: 5.000 semillas.

Sorgo: 1 kilogramo de semilla.

Pasto del Sudán: 1 kilogramo de semilla.

Híbrido de Sorgo por Pasto del Sudán: 1 kilogramo de semilla.

b) Híbridos comerciales y variedades de polinización libre:

Maíz: 5.000 semillas.

Sorgo: 3 kilogramos de semillas.

Pasto del Sudán: 3 kilogramos de semilla.

Híbrido de Sorgo por Pasto del Sudán: 3 kilogramos de semilla.

Cuando se solicite la inscripción de una variedad híbrida será obligatoria la entrega del material correspondiente de todos los componentes hereditarios que intervengan, así como de la propia variedad, indicándose para cada uno de dichos componentes si se trata o no de material de dominio público y, en cualquier caso, el origen de los mismos.

No será preciso entregar el o los componentes hereditarios de una variedad híbrida o sintética, salvo petición expresa, si ya fueron suministrados por el mismo solicitante a la OEVV, para su ensayo en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.

Ensayos de valor agronómico (anualmente):

Maíz: 25.000 semillas.

Sorgo: 5 kilogramos de semilla.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Pasto del Sudán: 5 kilogramos de semilla.

Híbridos de Sorgo por Pasto del Sudán: 5 kilogramos de semilla.

Las cantidades anteriormente referidas se suministrarán en los casos en que la inscripción se solicite con el fin de incluir la variedad en la Lista de Variedades Comerciales, debiendo indicarse el peso de mil semillas y la capacidad germinativa, que en el caso de las variedades y componentes hereditarios de Maíz no será inferior al 80 por ciento, estas cantidades se refieren a semillas viables.

4. Fechas límite de entrega del material.—La fecha límite de entrega del material será en todos los casos, para cada campaña, el 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.—Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.

Resistencia a los organismos nocivos.

Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.

Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes para las distintas especies:

Maíz: contenido en proteínas, caroteno, almidón y materia seca en variedades forrajeras.

Sorgo: contenido en proteínas, taninos y materia seca en variedades forrajeras.

Pasto del Sudán e híbridos de Sorgo por Pasto del Sudán: contenido en materia seca.

No obstante lo dispuesto en los párrafos anteriores, en lo que se refiere al valor agronómico o de utilización, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies de maíz, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones siguientes.

El examen de cultivo y uso se llevará a cabo en condiciones ecológicas de conformidad con lo dispuesto en el 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 y, en concreto, con los principios generales del artículo 5, letras d), e), f), y g), y con las normas de producción vegetal del artículo 12.

Se tendrán en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica al examinar las variedades y al evaluar los resultados de los exámenes. Se examinarán la resistencia o la tolerancia a las enfermedades y la adaptación a distintas condiciones edafológicas y climáticas locales.

Cuando los ensayos de valor agronómico o de utilización no puedan realizarse en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características no pueda realizarse en condiciones ecológicas, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse con arreglo a uno de los siguientes puntos:

a) En los locales de los obtentores ecológicos o en explotaciones ecológicas bajo la supervisión de los técnicos de la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV).

b) En condiciones de bajos insumos y con tratamientos mínimos.

c) En otro Estado miembro, si se acuerda con la autoridad competente del mismo llevar a cabo las pruebas en condiciones ecológicas.

Se considerará que el valor agronómico o de utilización de una variedad es satisfactorio si, al compararla con otras variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica admitidas en el Registro de Variedades Comerciales, representase, por el conjunto de sus cualidades, al menos para la producción en una región determinada, una clara mejora, bien para el cultivo, bien para la explotación de las cosechas o el uso de productos derivados de ellas. Se considerarán especialmente valiosas para estos exámenes las características superiores para la producción agrícola y de producción de alimentos y piensos que presenten ventajas para la agricultura ecológica.

La OEVV facilitará distintas condiciones de examen adaptadas a las necesidades específicas de la agricultura ecológica y, cuando se disponga de métodos reproducibles y a

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

petición del solicitante, examinará en la medida en que se capacidad lo permita rasgos y características específicos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV ⁽¹⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Zea mays L. (partim).</i>	Maíz.	TP 2/3 de 11.03.2010
<i>Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. bicolor</i>	Sorgo.	TP 122/1 de 19.3.2019
<i>Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse</i>	Pasto del Sudán.	TP 122/1 de 19.3.2019
<i>Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. Bicolor × Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse</i>	Híbridos resultantes del cruce entre <i>Sorghum bicolor subsp. Bicolor</i> y <i>Sorghum bicolor subsp. drummondii</i> .	TP 122/1 de 19.3.2019

⁽¹⁾ El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Para las variedades ecológicas de la especie maíz, en cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todos los caracteres del protocolo y las directrices que tiene asignado en este apartado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas de la especie citada, pueden optar por cumplir en lugar de las condiciones del protocolo asignado las condiciones enumeradas a continuación.

Se aplicará a los caracteres enumerados en el apartado “Excepción a los protocolos técnicos” lo siguiente:

Dichos caracteres podrán ser evaluados de forma menos estricta, sin embargo, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables, comúnmente conocidas en la Unión.

Excepción a los protocolos técnicos:

Maíz: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie maíz (*Zea mays L.*), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/002/3 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 1.	Primera hoja: coloración de antocianina de la vaina.
OCVV n.º 2.	Primera hoja: forma del ápice.
OCVV n.º 8.	Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las glumas excepto la base.
OCVV n.º 9.	Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las anteras.
OCVV n.º 10.	Inflorescencia masculina: ángulo entre el eje principal y las ramas laterales.
OCVV n.º 11.	Inflorescencia masculina: curvatura de las ramas laterales.
OCVV n.º 15.	Tallo: coloración de antocianina de las raíces adventicias.
OCVV n.º 16.	Inflorescencia masculina: densidad de las espiguillas.
OCVV n.º 17.	Hoja: coloración de antocianina de la vaina.
OCVV n.º 18.	Tallo: coloración de antocianina de los entrenudos.
OCVV n.º 19.	Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más baja.
OCVV n.º 20.	Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más alta.
OCVV n.º 21.	Inflorescencia masculina: longitud de la rama lateral.

ANEXO IV

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies forrajeras, pratenses, cespitosas y leguminosas de grano

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Agrostis estolonífera: *Agrostis stolonífera* L.
 Agrostis tenue: *Agrostis capillaris* L.
 Dactilo: *Dactylis glomerata* L.
 Festuca alta: *Festuca arundinacea* Schreber.
 Festuca pratense: *Festuca pratensis* Hudson.
 Festuca roja: *Festuca rubra* L.
 Grama de las Bermudas: *Cynodon dactylon* (L.) Pers.
 Poa de los prados: *Poa pratensis* L.
 Ray-grass híbrido: *Lolium x boucheanum* Kunth.
 Ray-grass inglés: *Lolium perenne* L.
 Ray-grass italiano: *Lolium multiflorum* Lam.
 Alfalfa: *Medicago sativa* L.
 Altramuz amarillo: *Lupinus luteus* L.
 Altramuz azul: *Lupinus angustifolius* L.
 Altramuz blanco: *Lupinus albus* L.
 Esparceta: *Onobrychis viciifolia* Scop.
 Garbanzo: *Cicer arietinum* L.
 Guisante: *Pisum sativum* L. (partim).
 Haba: *Vicia faba* L. (partim).
 Lenteja: *Lens culinaris* Medik.
 Trébol blanco: *Trifolium repens* L.
 Trébol subterráneo: *Trifolium subterraneum* L.
 Trébol violeta: *Trifolium pratense* L.
 Veza común: *Vicia sativa* L.
 Veza vellosa: *Vicia villosa* Roth
 Alverjón: *Vicia narbonensis* L.
 Yeros: *Vicia ervilia* (L.) Willd.
 Zulla: *Hedysarum coronarium* L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Alfalfa: 1 de enero.

Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 1 de junio.

Altramuces, Alverjón, Esparceta, Garbanzo, Guisante forrajero, Habas forrajeras, Lentejas, Vezas, Yeros y Zulla: 1 de agosto.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, situados en Avda. Padre Huidobro s/n en la carretera de La Coruña, Km. 7'500 (28023 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada, excepto el material de identificación de las especies de Garbanzo y Altramuces que entregarán en el Centro de Semillas del INIA, Plaza de España, sector 3, 41013 Sevilla.

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semillas sin tratar):

Alfalfa, Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 1 kilogramo de semilla.

Altramuces, Garbanzos, Lentejas y Yeros: 5 kilogramos de semilla.

Esparceta y Zulla: 2 kilogramos de semilla.

Alverjón, Vezas, Guisante forrajero y Habas forrajera: 3 kilogramos de semilla.

Para ensayos de valor agronómico (anualmente, semilla tratada):

Alfalfa, Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 2 Kilos de semilla.

Esparceta, Yeros y Zulla: 15 kilogramos de semilla.

Altramuces, Alverjón, Garbanzos y Vezas: 25 kilogramos de semilla.

Lentejas: 20 kilogramos de semilla.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Guisante forrajero y Habas forrajeras: 40 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Alfalfa: 1 de febrero.

Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas y Poa, Tréboles y Ray-Grass: 1 de julio.

Altramuces, Esparceta, Garbanzos, Guisante forrajero, Habas forrajeras, Alverjón, Lentejas, Vezas, Yeros y Zulla: 1 de septiembre.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.

Resistencia a los organismos nocivos.

Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.

Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes para las distintas especies:

Alfalfa: contenido en materia seca, proteínas y caroteno.

Dactilo, Esparceta, Festucas, Ray-Grass, Zulla y Tréboles: contenido en materia seca y proteínas.

Yeros: contenido en proteínas y alcaloides

Garbanzos: contenido en alcaloides y proteínas

Altramuces: contenido en proteínas, grasa y alcaloides.

Alverjón y Vezas: contenido en materia seca y proteínas.

Lentejas, Guisantes y Habas: contenido en proteínas.

Variedades cespitosas: la finura de las hojas, densidad del césped, persistencia y resistencia al frío y al calor, según comportamiento invernal y al pisoteo.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV ⁽¹⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Dactylis glomerata</i> L.	Dactilo.	TP 31/1 de 25.3.2021
<i>Festuca arundinacea</i> Schreb.	Festuca alta.	TP 39/1 de 1.10.2015
<i>Festuca pratensis</i> Huds.	Festuca pratense.	TP 39/1 de 1.10.2015
<i>Festuca rubra</i> L.	Festuca roja.	TP 67/1 de 23.6.2011
<i>Lolium × hybridum</i> Hausskn.	Ray-grass híbrido.	TP 4/2 de 19.3.2019
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Ballico de Italia o Ray-grass italiano.	TP 4/2 de 19.3.2019
<i>Lolium perenne</i> L.	Ray-grass inglés.	TP 4/2 de 19.3.2019
<i>Medicago sativa</i> L.	Alfalfa; Mielga.	TP 6/1 de 22.12.2021
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Guisante forrajero.	TP 7/2 rev.3 corr.de 16.3.2020
<i>Poa pratensis</i> L.	Poa de los prados.	TP 33/1 de 15.3.2017
<i>Trifolium pratense</i> L.	Trébol violeta.	TP 5/1 de 22.12.2021
<i>Vicia faba</i> L. (partim)	Haba.	TP 8/1 de 19.3.2019
<i>Vicia sativa</i> L.	Veza común.	TP 32/1 de 19.4.2016

⁽¹⁾ El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV ⁽²⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Agrostis capillaris</i> L.	Agróstide común.	TG/30/6 de 12.10.1990
<i>Agrostis stolonifera</i> L.	Agróstide estolonífera.	TG/30/6 de 12.10.1990
<i>Lupinus albus</i> L.	Altramuz blanco.	TG/66/4 de 31.3.2004

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Lupinus angustifolius</i> L.	Altramuz azul.	TG/66/4 de 31.3.2004
<i>Lupinus luteus</i> L.	Altramuz amarillo.	TG/66/4 de 31.3.2004
<i>Trifolium repens</i> L.	Trébol blanco.	TG/38/7 de 9.4.2003
<i>Trifolium subterraneum</i> L.	Trébol subterráneo.	TG/170/3 de 4.4.2001

(2) El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO V

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Oleaginosas y Textiles

1. **Ámbito de aplicación.**—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Adormidera: *Papaver somniferum* L.
 Algodón: *Gossypium* spp.
 Cañamo: *Cannabis sativa* L.
 Cártamo: *Carthamus tinctorius* L.
 Colza: *Brassica napus* L. (partim)
 Girasol: *Helianthus annuus* L.
 Lino: *Linum usitatissimum* L.
 Soja: *Glycine max* (L.) Merrill

2. **Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.**—Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Adormidera: 1 de agosto.
 Algodón: 1 de enero.
 Cañamo: 1 de febrero.
 Cártamo: 1 de diciembre.
 Colza: 1 de agosto.
 Girasol: 1 de diciembre.
 Lino: 1 de diciembre.
 Soja: 1 de enero.

Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, situados en Avda. Padre Huidobro en la carretera de La Coruña, Km. 7'500 (28040 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada, excepto el material de identificación de Girasol que entregarán en el Centro de Semillas del INIA, plaza de España, sector 3, 41013 Sevilla.

3. **Material necesario para los ensayos.**

Ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

Adormidera: 100 gramos de semilla.
 Algodón: 5 kilogramos de semilla.
 Cañamo: 1 kilogramo de semilla sin tratar de la variedad y 50 gramos de cada componente, en el caso de variedades híbridas.
 Cártamo: 1 Kilogramo de semilla.
 Colza Híbrida y Asociaciones:

a) Componentes hereditarios (líneas puras, polinizadores e híbridos simples fundacionales): 300 gramos.

b) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: Un kilogramo

Girasol:

a) Componentes hereditarios (híbridos simples fundacionales, líneas androestériles «A» y líneas restauradoras «R»): 500 gramos

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

b) Línea mantenedora «B»: 100 gramos de semilla, salvo cuando se utilice como polinizadora para la obtención de híbridos fundacionales, en cuyo caso deberán enviar 500 gr. de semilla.

c) Híbridos comerciales y variedades de fecundación libre: 2 kilogramos de semilla.

Lino: 3 kilogramos de semilla.

Soja: 5 kilogramos de semilla.

Cuando se solicite la inscripción de una variedad híbrida o sintética, será obligatoria la entrega del material correspondiente de todos los componentes hereditarios que intervengan, así como de la propia variedad, indicándose para cada uno de los componentes hereditarios si se trata o no de material de dominio público y, en cualquier caso, el origen de los mismos.

No será preciso entregar el o los componentes hereditarios de una variedad híbrida o sintética, salvo petición expresa, si ya fueron suministrados por el mismo solicitante a la OEVV, para su ensayo en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.

Ensayos de valor agronómico (anualmente):

Adormidera: 200 gramos de semilla.

Algodón: 10 kilogramos de semilla.

Cáñamo: 5 kilogramos de semilla.

Cártamo: 12 kilogramos de semilla.

Colza y Asociaciones:

a) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: 3 kilogramos de semilla.

b) Asociaciones: 3 kilogramos de semilla, entregando separadamente, con tratamiento de color diferente, la variedad híbrida androestéril y el polinizador.

Girasol: 5 kilogramos de semilla.

Lino: 10 kilogramos de semilla.

Soja: 15 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.—Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Adormidera: 1 de septiembre.

Algodón: 1 de febrero.

Cáñamo: 1 de marzo.

Cártamo: 1 de enero.

Colza: 15 de agosto.

Girasol: 1 de enero.

Lino: 1 de enero.

Soja: 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.—Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.

Resistencia a los organismos nocivos.

Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.

Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes para las distintas especies:

Cártamo: contenido en aceite y en proteínas con el grano sin descascarillar.

Colza: contenido en aceite, proteínas de la torta, glucosinolatos y ácido erúxico.

Girasol: contenido en aceite y en proteínas de la torta.

Soja: contenido en aceite y contenido y calidad de las proteínas.

Algodón: características de la fibra.

Cáñamo: contenido en corteza, características de la fibra y contenido en THC. La determinación cuantitativa del contenido en THC se deberá efectuar siguiendo el método

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

analítico especificado en el Anexo I del Reglamento 796/2004, por el que se establecen disposiciones para la aplicación de la condicionalidad, la modulación y el sistema integrado de gestión y control previstos en el Reglamento (CE) n.º 1782/2003 del Consejo por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores.

Lino: características de la fibra y contenido en aceite.

Adormidera: contenido en alcaloides.,

No podrán ser objeto de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales las variedades de colza con más del 2 por ciento y menos del 39 por ciento de contenido de ácido erúcido del total de ácidos grasos. El contenido en glucosinolatos no podrá exceder 18 micromoles.

Las variedades de Cáñamo que superen el 0,2 por ciento de contenido en THC no podrán ser objeto de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Comisión 796/2004

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2024, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV ⁽¹⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Brassica napus L. (partim).</i>	Colza.	TP 36/3 de 21.4.2020
<i>Cannabis sativa L.</i>	Cáñamo.	TP 276/2 rev. de 30.12.2022
<i>Glycine max (L.) Merrill.</i>	Soja.	TP 80/1 de 15.3.2017
<i>Gossypium spp.</i>	Algodón.	TP 88/2 de 11.12.2020
<i>Helianthus annuus L.</i>	Girasol.	TP 81/1 de 31.10.2002
<i>Linum usitatissimum L.</i>	Lino.	TP 57/2 de 19.3.2014

⁽¹⁾ El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV ⁽²⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Carthamus tinctorius L.</i>	Cártamo.	TG/134/3 de 12.10.1990
<i>Papaver somniferum L.</i>	Adormidera.	TG/166/4 de 9.4.2014

⁽²⁾ El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO VI

Reglamento técnico de inscripción de variedades de patata

1. **Ámbito de aplicación.**—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de Patata que puedan tener una utilización económica en la agricultura o industria.

2. **Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.**—Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán:

a) Para variedades de cultivo en primera siembra (extra temprana y temprana): antes del 20 de septiembre.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

b) Para variedades de cultivo en segunda siembra (media estación y tardía): antes del 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.

Ensayos de identificación: 220 tubérculos sin tratar.

Ensayos de valor agronómico o de utilización: 300 kg. de tubérculos tratados.

En ambos casos, el calibre de los tubérculos suministrados estará comprendido entre 32 y 50 milímetros.

4. Fechas límite de entrega del material.—Las fechas límite de entrega del material para cada campaña serán las siguientes:

Para variedades de cultivo en primera siembra (extra temprana y temprana): antes del 20 de octubre.

Para variedades de cultivo en segunda siembra (media estación y tardía): antes del 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.—Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.

Resistencia a los organismos nocivos.

Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.

Características cualitativas.

Se considerarán al menos como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes:

Calidad culinaria o aprovechamiento industrial.

Homogeneidad de los tubérculos

Profundidad de los ojos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV ⁽¹⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Solanum tuberosum</i> L.	Patata.	TP 23/3 de 15.03.2017

⁽¹⁾ El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO VII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies hortícolas

1. Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Allium cepa L.:

– Grupo Cepa (Cebolla).

– Grupo *Aggregatum* (Chalota).

Allium fistulosum L. (Cebolleta):

– Todas las variedades.

Allium porrum L. (Puerro):

- Todas las variedades.

Allium sativum L. (Ajo):

- Todas las variedades.

Allium schoenoprasum L. (Cebollino):

- Todas las variedades.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. (Perifollo):

- Todas las variedades.

Apium graveolens L. (Apio):

- Grupo Apio.
- Grupo Apionabo.

Asparagus officinalis L. (Espárrago)

- Todas las variedades.

Beta vulgaris L.:

- Grupo Remolacha.
- Grupo Acelga.

Borrago officinalis L. (Borraja).

Brassica oleracea L.:

- Grupo Col rizada.
- Grupo Coliflor.
- Grupo Capitata (lombarda y repollo).
- Grupo Col de Bruselas.
- Grupo Colirrábano.
- Grupo Col de Milán.
- Grupo Brécol (brócoli o brécol).
- Grupo Col negra.
- Grupo Berza.

Brassica rapa L.:

- Grupo Col de China.
- Grupo Nabo.

Capsicum annuum L. (Pimientos y guindillas):

- Todas las variedades.

Cicer arietinum L. (partim) Garbanzo.

Cichorium endivia L. (Escarola):

- Todas las variedades.

Cichorium intybus L.:

- Grupo Endivia.
- Grupo Achicoria común (incluida la achicoria roja).
- Grupo Achicoria industrial (raíz).

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai (Sandía):

- Todas las variedades.

Cucumis melo L. (Melón):

- Todas las variedades.

Cucumis sativus L.:

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

- Grupo Pepino.
- Grupo Pepinillo.

Cucurbita maxima Duchesne (Calabaza gigante):

- Todas las variedades.

Cucurbita pepo L. (Calabazas, como la calabaza bonetera, y calabacines):

- Todas las variedades.

Cynara cardunculus L.

- Grupo Alcachofa.
- Grupo Cardo.

Daucus carota L. (Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera):

- Todas las variedades.

Foeniculum vulgare Mill. (Hinojo):

- Grupo Azoricum.

Lactuca sativa L. (Lechuga):

- Todas las variedades.

Lens culinaris L. (partim) Lenteja.

Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill:

- Grupo Perejil de hoja.
- Grupo Perejil tuberoso.

Phaseolus coccineus L. (Judía escaflata o judía de España):

- Todas las variedades.

Phaseolus vulgaris L.:

- Grupo Judía de mata baja.
- Grupo Judía de enrame.

Pisum sativum L.:

- Grupo Guisante de grano liso redondo.
- Grupo Guisante de grano rugoso.
- Grupo Guisante cometodo.

Raphanus sativus L.:

- Grupo Rábano o rabanito.
- Grupo Rábano negro.

Rheum rhabarbarum L. (Ruibarbo):

- Todas las variedades.

Scorzonera hispanica L. (Escorzonera o salsifí negro):

- Todas las variedades.

Solanum lycopersicum L. (Tomate):

- Todas las variedades.

Solanum melongena L. (Berenjena):

- Todas las variedades.

Spinacia oleracea L. (Espinaca):

- Todas las variedades.

Tragopogon porrifolium L. (Salsifí blanco).

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Valerianella locusta (L.) Laterr. (Canónigo o hierba de los canónigos):

– Todas las variedades.

Vicia faba L. (Haba):

– Todas las variedades.

Zea mays L.:

– Grupo Maíz dulce.

– Grupo Maíz para palomitas.

Todos los híbridos de las especies y grupos enumerados *supra*.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

1 de enero: Espárrago, maíz dulce y maíz para palomitas.

1 de febrero: Berenjena y judías.

1 de marzo: Acelga, achicoria industrial y silvestre, apio, borraja, brócoli, calabacín, calabaza, cardo, col Bruselas, col Milán, col forrajera o berza, col repollo chino, coliflor, colinabo, colirrábano, endivia, escarola, hinojo, lombarda, rábano y rabanito, remolacha de mesa, repollo, salsifí, zanahoria, híbridos interespecíficos del género Cucúrbita,

1 de abril: Nabo, perejil y espinaca.

1 de mayo: Alcachofa.

1 de junio: Cebolla temprana, cebolleta, cebollino, híbridos inter-específicos del género *lycopersicon*, lechuga, melón, perifollo, pepino, pimiento y tomate.

1 de agosto: Ajo, guisante y haba.

1 de noviembre: Cebolla tardía, chirivía, lechuga, melón, pepino, pimiento, puerro, sandía y tomate.

3. Material necesario para ensayos (semilla sin tratar, envío sólo primer año excepto ajo). Los componentes hereditarios, se estudiarán previa solicitud.

Acelga: 200 gramos.

Achicorias: 100 gramos.

Ajo: 75 cabezas.

Alcachofa: 60 gramos o 120 zuecas.

Apio: 15 gramos.

Berenjena: 20 gramos.

Borraja: 250 gramos..

Brócoli: 60 gramos.

Calabaza: 800 gramos.

Calabaza de peregrino: 800 gramos.

Calabaza moscada: 800 gramos.

Calabacín: 600 gramos.

Cardo: 100 gramos.

Cebolla: 100 gramos.

Cebolleta: 100 gramos.

Cebollino: 100 gramos.

Chirivía: 50 gramos.

Col de Bruselas: 60 gramos.

Col de Milán: 60 gramos.

Col forrajera o berza: 60 gramos.

Col repollo chino: 60 gramos.

Coliflor: 60 gramos.

Colinabo: 60 gramos.

Colirrábano: 60 gramos.

Endivia: 60 gramos.

Escarola: 50 gramos.

Espárrago: 125 gramos de semilla.

Espinaca: 300 gramos.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Guisante.: 3 kilogramos.
 Habas: 3 kilogramos.
 Híbridos inter-específicos del Género Cucúrbita: 800 gramos.
 Híbridos inter-específicos del Género Lycopersicon: 20 gramos.
 Hinojo: 50 gramos.
 Judías: 3 kilogramos.
 Judías esmeralda: 5 kilogramos.
 Lechuga: 70 gramos.
 Lombarda: 60 gramos.
 Melón: 150 gramos.
 Nabo: 300 gramos.
 Maíz dulce y palomitas: 500 gramos, para híbridos y componentes hereditarios.
 Pepino: 70 gramos.
 Perejil: 25 gramos.
 Perifollo: 50 gramos..
 Pimiento: 45 gramos.
 Puerro: 50 gramos.
 Rábano y rabanito: 150 gramos.
 Remolacha de mesa: 200 gramos.
 Repollo: 60 gramos.
 Salsifí blanco: 50 gramos.
 Salsifí negro o escorzonera: 50 gramos.
 Sandía: 150 gramos.
 Tomate: 20 gramos.
 Zanahoria: 50 gramos.

4. Fechas límite de entrega del material.—Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

1 de febrero: Espárrago, maíz dulce y maíz para palomitas

1 de marzo: Berenjena y judías.

1 de abril: Acelga, achicoria industrial y silvestre, apio, borraja, brócoli, calabacín, calabaza, cardo, col Bruselas, col Milán, col forrajera o berza, col repollo chino, coliflor, colinabo, colirrábano, endivia, escarola, hinojo, lombarda, rábano y rabanito, remolacha de mesa, repollo, salsifí, zanahoria, híbridos interespecíficos del género Cucúrbita.

1 de mayo: Nabo, perejil y espinaca.

1 de junio: Alcachofa.

1 de julio: Cebolla temprana, cebolleta, cebollino, híbridos inter-específicos del género lycopersicon, lechuga, melón, perifollo, pepino, pimiento y tomate.

1 de septiembre: Ajo, guisante y haba.

1 de diciembre: Cebolla tardía, chirivía, lechuga, melón, pepino, pimiento, puerro, sandía y tomate.

5. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2024, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV ⁽¹⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Allium cepa</i> L. (var. <i>cepa</i>).	Cebolla.	TP 46/2 de 1.4.2009
<i>Allium cepa</i> L. (grupo <i>Aggregatum</i>).	Chalota.	TP 46/2 de 1.4.2009
<i>Allium fistulosum</i> L.	Cebolleta.	TP 161/1 de 11.3.2010
<i>Allium porrum</i> L.	Puerro.	TP 85/2 de 1.4.2009
<i>Allium sativum</i> L.	Ajos.	TP 162/2 de 30.5.2023
<i>Allium schoenoprasum</i> L.	Cebolleta.	TP 198/2 de 11.3.2015
<i>Apium graveolens</i> L.	Apio.	TP 82/1 de 13.3.2008

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Apium graveolens</i> L.	Apionabo.	TP 74/1 de 13.3.2008
<i>Asparagus officinalis</i> L.	Espárrago.	TP 130/2 de 16.2.2011
<i>Beta vulgaris</i> L.	Remolacha de mesa.	TP 60/1 de 1.4.2009
<i>Beta vulgaris</i> L.	Acelga.	TP 106/2 de 14.4.2021
<i>Brassica oleracea</i> L.	Brécol o brócoli.	TP 151/2 rev. 2 de 21.4.2020
<i>Brassica oleracea</i> L.	Col de Bruselas.	TP 54/2 rev. de 15.3.2017
<i>Brassica oleracea</i> L.	Col forrajera o berza.	TP 90/1 de 16.2.2011
<i>Brassica oleracea</i> L.	Col de Milán, repollo y lombarda.	TP 48/3 rev. 2 de 25.3.2021
<i>Brassica oleracea</i> L.	Coliflor.	TP 45/2 rev. 2 de 21.3.2018
<i>Brassica oleracea</i> L.	Colirrábano.	TP 65/2 de 30.5.2023
<i>Brassica rapa</i> L.	Col de China.	TP 105/1 de 13.3.2008
<i>Capsicum annuum</i> L.	Chile o Pimiento.	TP 76/2 rev.2 corr. de 21.4.2020
<i>Cichorium endivia</i> L.	Escarola y endibia.	TP 118/3 de 19.3.2014
<i>Cichorium intybus</i> L.	Achicoria industrial.	TP 172/2 de 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Achicoria silvestre.	TP 173/2 de 21.3.2018
<i>Cichorium intybus</i> L.	Achicoria común o italiana.	TP 154/2 rev. de 31.3.2023
<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsum. et Nakai.	Sandía.	TP 142/2 rev. 2 de 31.3.2023
<i>Cucumis melo</i> L.	Melón.	TP 104/2 rev. 2 corr. de 25.3.2021
<i>Cucumis sativus</i> L.	Pepino y pepinillo.	TP 61/2 rev. 2 de 19.3.2019
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne.	Calabaza.	TP 155/1 de 11.3.2015
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne × <i>Cucurbita moschata</i> Duchesne.	Híbridos interespecíficos de <i>Cucurbita maxima</i> Duchesne × <i>Cucurbita moschata</i> Duchesne, destinados a ser utilizados como portainjertos.	TP 311/1 de 15.3.2017
<i>Cucurbita pepo</i> L.	Calabacín.	TP 119/1 rev. de 19.3.2014
<i>Cynara cardunculus</i> L.	Alcachofa y cardo.	TP 184/2 rev. de 6.3.2020
<i>Daucus carota</i> L.	Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera.	TP 49/3 de 13.3.2008
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Hinojo.	TP 183/2 de 14.4.2021
<i>Lactuca sativa</i> L.	Lechuga.	TP 13/6 rev. 3 de 27.4.2022
<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill.	Perejil.	TP 136/1 corr. de 21.3.2007
<i>Phaseolus coccineus</i> L.	Judía escarlata.	TP 9/1 de 21.03.2007
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Judía de mata baja y judía de enrame.	TP 12/4 de 27.2.2013
<i>Pisum sativum</i> L. (partim).	Guisante de grano rugoso, guisante de grano liso redondo y guisante comestodo.	TP 7/2 rev. 3 corr. de 6.3.2020
<i>Raphanus sativus</i> L.	Rábano o rabanito y rábano de invierno o rábano negro.	TP 64/2 rev. corr. de 11.3.2015
<i>Rheum rhabarbarum</i> L.	Ruibarbo.	TP 62/1 de 19.4.2016
<i>Scorzonera hispanica</i> L.	Escorzonera o salsifí negro.	TP 116/1 de 11.3.2015
<i>Solanum lycopersicum</i> L.	Tomate.	TP 44/4 rev. 5 de 14.4.2021
<i>Solanum melongena</i> L.	Berenjena.	TP 117/1 de 13.3.2008
<i>Spinacia oleracea</i> L.	Espinaca.	TP 55/5 rev. 4 de 27.4.2022
<i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.	Canónigo o hierba de los canónigos.	TP 75/2 de 21.3.2007
<i>Vicia faba</i> L. (partim).	Haba.	TP 206/1 de 25.3.2004
<i>Zea mays</i> L. (partim).	Maíz dulce y maíz para palomitas.	TP 2/3 de 11.03.2010

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp et D.M. Spooner; <i>Solanum lycopersicum</i> L. × <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp et D.M. Spooner; <i>Solanum lycopersicum</i> L. × <i>Solanum peruvianum</i> (L.) Mill.; <i>Solanum lycopersicum</i> L. × <i>Solanum cheesmaniae</i> (L. Ridley) Fosberg; <i>Solanum pimpinellifolium</i> L. × <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp et D.M. Spooner.	Portainjertos de tomate.	TP 294/1 rev. 5 de 14.4.2021

⁽¹⁾ El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV ⁽²⁾:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
<i>Brassica rapa</i> L.	Nabo.	TG/37/11 de 23.9.2022

⁽²⁾ El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO VIII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de vid

1. **Ámbito de aplicación.**—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las especies con variedades cultivadas del género botánico «Vitis», así como sus híbridos interespecíficos e intervarietales.

2. **Fecha límite de presentación de solicitudes de inscripción.**—La fecha límite de presentación de las solicitudes para cada campaña será, para cualquier variedad, el 1 de diciembre.

3. **Material necesario para los ensayos.**

15 barbados, en el caso de patrones.

15 plantas injertos sobre patrón 110 Richter, en el caso de variedades viníferas o de mesa.

Este material tendrá un vigor adecuado que asegure su viabilidad y deberá cumplir las siguientes condiciones:

Sanidad:

Plantas visiblemente sanas y libres de enfermedades transmisibles

Acompañadas de un certificado de análisis serológico de laboratorio autorizado, con resultado negativo para las virosis fijadas en el Reglamento Técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid para la categoría certificada.

Tratamientos:

No habrá sido objeto de tratamiento químico no autorizado. Si ha sido tratada se informará en detalle de los tratamientos y productos empleados.

No provendrá directamente de un tratamiento de termoterapia salvo que se haya sometido a una comprobación previa de adecuación con el material original.

Método de producción: El material de la muestra no se habrá obtenido mediante la técnica «in vitro».

Etiquetado: El conjunto de una muestra deberá ir precintada en su conjunto o en caso contrario de forma individual, y portando una etiqueta identificativa con los siguientes datos:

Especie.

Variedad.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Solicitante.

Clon, en su caso.

Importaciones: El material procedente de otro país, deberá cumplir con todas las formalidades aduaneras y fitosanitarias en vigor.

4. Fecha límite de entrega del material.–La fecha límite de entrega de material será entre el día 10 de enero y 10 febrero de cada año.

5. Criterios de evaluación.–La duración del ensayo será de al menos dos períodos de fructificación en ciclos independientes de cultivo.

Los ensayos se llevaran a cabo en una sola localización.

Cada examen incluirá 10 cepas.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen para aquellas variedades en las que las primeras observaciones de caracteres en el primer ciclo de fructificación se lleven a cabo después de la entrada en vigor de este.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Vitis vinifera L.	Vid	TP/50/2 de 1.1.2008

1 El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO IX

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies frutales de hueso y pepita

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Albaricoquero: *Prunus armeniaca* L.

Almendro: *Prunus amygdalus* Batsch.

Almendro x Melocotonero: *Prunus amygdalus* Batsch. X *Prunus persica* (L.) Batsch

Cerezo: *Prunus avium* L. /*Prunus cerasus* L./ e híbridos

Ciruelo europeo: *Prunus domestica* L.

Ciruelo japonés: *Prunus salicina* Lindl.

Manzano: *Malus domestica* Borkh.

Melocotonero: *Prunus persica* (L.) Batsch.

Peral: *Pyrus communis* L.

Patrones Género *Cydonia* y sus híbridos.

Patrones Género *Malus* y sus híbridos.

Patrones Género *Prunus* y sus híbridos.

Patrones Género *Pyrus* y sus híbridos.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Albaricoquero: 1 de noviembre.

Almendro: 1 de noviembre.

Almendro x melocotonero: 1 de diciembre.

Cerezo: 1 de diciembre.

Ciruelo europeo: 1 de diciembre.

Ciruelo japonés: 1 de noviembre.

Manzano: 1 de diciembre.

Melocotonero (variedades tempranas): 1 de noviembre.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Melocotonero (variedades medias y tardías): 1 de diciembre.

Peral: 1 de diciembre.

Patrones Género Cydonia y sus híbridos: 1 de diciembre.

Patrones Género Malus y sus híbridos: 1 de diciembre.

Patrones Género Prunus y sus híbridos: 1 de diciembre.

Patrones Género Pyrus y sus híbridos: 1 de diciembre.

3. Material necesario para los ensayos.—El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Albaricoquero: 9 árboles injertados de un año sobre patrón clonal Adesoto101.

Almendro: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677.

Almendro x Melocotonero: 15 plántones autoenraizados.

Cerezo: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal Santa Lucía 64 (SL 64).

Ciruelo europeo: 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal San Julian A.

Ciruelo japonés: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal Mariana 26-64.

Manzano: Variedades obtenidas por cruzamiento, 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M 9.

Variedades obtenidas por mutación, 15 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M 26.

Melocotonero: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF 677.

Peral: Variedades obtenidas por cruzamiento, 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal membrillero BA 29 y en caso de incompatibilidad sobre peral Mantecosa Hardy.

Variedades obtenidas por mutación, 15 plantas en las mismas condiciones que la anterior.

Patrones Género Cydonia y sus híbridos: 25 plántones autoenraizados.

Patrones Género Malus y sus híbridos: 25 plántones autoenraizados.

Patrones Género Prunus y sus híbridos: 15 plántones autoenraizados.

Patrones Género Pyrus y sus híbridos: 25 plántones autoenraizados.

4. Fechas de entrega de material.—Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Albaricoquero: Del 1 de diciembre al 31 de enero.

Almendro: Del 10 de enero al 10 de febrero.

Almendro x Melocotonero: Del 10 de enero al 15 de febrero.

Cerezo: Del 10 de enero al 15 de febrero.

Ciruelo europeo: Del 10 de enero al 28 de febrero.

Ciruelo japonés: Del 1 de diciembre al 1 de enero.

Manzano: Del 10 de enero al 28 de febrero.

Melocotonero (variedades tempranas): Del 1 de diciembre al 31 de enero.

Melocotonero (variedades medias y tardías): Del 10 de enero al 10 de febrero.

Peral: Del 10 de enero al 10 de febrero.

Patrones Género Cydonia y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.

Patrones Género Malus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.

Patrones Género Prunus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.

Patrones Género Pyrus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.—Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años de fructificación o de dos periodos vegetativos. Excepcionalmente, éstas se podrán realizar en árboles adultos existentes en plantaciones ya establecidas en el territorio nacional.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Prunus armeniaca L.	Albaricoquero	TP 070/2 de 13.3.2008.
Prunus avium L./Prunus cerasus L.	Cerezo	TP 035/2 de 15.11.2006.
Prunus domestica L.	Ciruelo europeo	TP 041/1 de 6.11.2003.
Prunus dulcis (Mill) D.A. Webb	Almendro	TP 056/1 de 28.11.2012
Prunus salicina Lindl.	Ciruelo japonés	TP 084//2 de 28.11.2012
Malus domestica Borkh.	Manzano	TP 014/2 de 14.3.2006.
Prunus persica (L.) Batsch.	Melocotonero	TP 053/2 de 28.11.2012
Patrones Género Prunus y sus híbridos	–	TP 187/1 de 13.3.2008.
Pyrus communis L.	Peral	TP 015/1 de 27.3.2003.

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvv.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV:

Nombre científico	Denominación común.	Protocolo.
Prunus amygdalus Batsch	Almendro	TG 56/3 de 15.11.1978.

ANEXO X

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies cítricos

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

- Limero: Citrus aurantiifolia (Christm. et Panz.) Sw./Citrus limetta Risso.
- Limonero: Citrus limon (L.) Burm. F.
- Mandarino: Citrus reticulata Blanco/Citrus nobilis Lour./e híbridos.
- Naranja: Citrus sinensis Osbeck/Citrus aurantium L.
- Pomelo: Citrus paradisi Macf.
- Pummelo: Citrus grandis Osbeck.
- Patrones Género Poncirus y sus híbridos.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

- Limero: 15 de abril.
- Limonero: 15 de abril.
- Mandarino: 15 de abril.
- Naranja: 15 de abril.
- Pomelo: 15 de abril.
- Pummelo: 15 de abril.
- Patrones Género Poncirus y sus híbridos: 15 de abril.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Limero: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

Limonero: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

Mandarino: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

Naranja: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

Pomelo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Pummelo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

Patrones Género Poncirus y sus híbridos: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

El material vegetal a que se refiere el apartado anterior deberá cumplir las condiciones fitosanitarias establecidas en el Real Decreto 2071/1993 de 26 de noviembre.

4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Limero: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Limonero: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Mandarino: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Naranja: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Pomelo: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Pummelo: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Patrones Género Poncirus y sus híbridos: Del 15 de mayo al 30 de junio.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años de fructificación o de dos periodos vegetativos. Excepcionalmente, éstas se podrán realizar en árboles adultos existentes en plantaciones ya establecidas en el territorio nacional.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen para aquellas variedades en las que las primeras observaciones de caracteres en el primer ciclo de fructificación se lleven a cabo después de la entrada en vigor de este.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV:

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Citrus aurantiifolia (Christm. et Panz.) Sw/Citrus limetta Risso	Limero	TP 203/1 de 18.11.2004.
Citrus limon (L.) Burm. F.	Limonero	TP 203/1 de 18.11.2004.
Citrus reticulata blanco/Citrus nobilis Lour./e híbridos	Mandarino	TP 201/2 de 9.11.2009.
Citrus sinensis Osbeck/ Citrus aurantium L.	Naranja	TP 202/1 de 18.11.2004.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos	–	TP 083/1 de 18.11.2004.

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV:

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Citrus paradisi Macf.	Pomelo	TG 204/1 de 9.4.2003.
Citrus grandis Osbeck.	Pummelo	TG 204/1 de 9.4.2003.

1 El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XI

Reglamento técnico de inscripción de variedades de fresa

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades del género *Fragaria*.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de solicitudes será el 10 de septiembre.

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

3. Material necesario para los ensayos.—El material necesario para ensayos deberá durante dos años consecutivos, entregándose siempre el mismo tipo de material en ambos años:

Fresa: 40 plantas frescas.

4. Fechas de entrega de material.—Las fecha límite de entrega de material será entre el 10 al 25 de octubre.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.—Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Denominación común.	Protocolo.
Fragaria x ananassa Duchense ex Rozier	Fresa	TP 022/3 de 28/11/2012

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de olivo

1. Ámbito de aplicación.—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie siguiente:

Olivo: *Olea europaea* L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.—La fecha límite de presentación de solicitudes será la siguiente:

Olivo: 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.—El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Olivo: 8 plantas autoenraizadas de un año.

4. Fechas de entrega de material.—Las fechas límite de entrega de material será la siguiente:

Olivo: Del 1 de febrero al 30 de marzo.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.—Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos periodos de fructificación.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Olea europaea L.	Olivo	TP 099/1 de 28/11/2012

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XIII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de higuera

1. **Ámbito de aplicación.**—El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie siguiente:

Ficus carica L.

2. **Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.**—Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Higuera: 1 de marzo.

3. **Material necesario para los ensayos.**—El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

7 plantas enraizadas de un año en macetas.

4. **Fechas de entrega de material.**—Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Entre el 1 de abril y el 15 de mayo.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. **Criterios de evaluación.**—Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos periodos de fructificación.

6. **Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.**

ANEXO XIV

Organismos encargados de llevar a cabo los ensayos de identificación y para la recepción del material a que hace referencia el artículo 37 de este Reglamento

Número	Especies	Dirección
1	Cereales, hortícolas, oleaginosas y textiles, maíz y sorgo, industriales, leguminosas, forrajeras.	Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Avda. Padre Huidobro, s/n. Carretera de La Coruña, km 7,500. 28040 Madrid.
2	Patata.	Neiker.Instituto Vasco de Investigación y Desarrollo Agrario. Campus Agroalimentario de Arkaute. Apartado 46. 01080 Vitoria-Gasteiz (Álava).
3	Aguacate, chirimoyo y mango.	Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea «La Mayora», dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Avda. Dr Wienberg, s/n. 29750 Algarrobo-Costa, Málaga.
4	Albaricoquero, cítricos, ciruelo japonés, melocotonero (Var. tempranas y muy tempranas). Cítricos, melocotonero (variedades tempranas y muy tempranas), albaricoquero, ciruelo japonés, caqui, granado y níspero.	Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (IVIA). Ctra. de Moncada a Náquera, km 4,500. 46113 Moncada (Valencia).
5	Fresa.	Instituto Andaluz de Investigación y Formación Agraria y Pesquera (IFAPA). Centro Experimental El Cebollar. Ctra. de Moguer a El Rocío, km 4,500. 21800 Moguer (Huelva).
6	Vid.	Instituto Murciano de Investigación y Desarrollo Agrario y Alimentario (IMIDA). C/ Mayor, s/n. 30150 La Alberca (Murcia).

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 47 Reglamento general del registro de variedades comerciales

Número	Especies	Dirección
7	Olivo.	Unidad de Identificación Varietal de Olivo y Banco de Germoplasma, integrado en Servicio Central de Apoyo a la Investigación (SCAI) de la Universidad de Córdoba. Avda. Menéndez Pidal, s/n. 14009 Córdoba.
8	Almendro, melocotonero (Var. medias y tardías), almendro x melocotonero, patrones del género prunus, cerezo, peral y membrillero.	Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria (CITA). Avda. de Montañana, 930. 50016 Zaragoza.
9	Piña tropical y platanera.	Instituto Canario de Investigaciones Agrarias (ICIA) Ctra. Del Boquerón s/n; Valle de Guerra; 38270, La Laguna, S/C Tenerife.
10	Avellano.	IRTA. Centro Experimental Mas Bove. Ctra. Reus-El Morell, km 4,500. 43120 Constantí (Tarragona).
11	Nogal.	IRTA. Torre Marimón. 01140 Caldes de Montbuí (Barcelona).
12	Higuera.	Junta de Extremadura. Centro de Investigación de la Finca de la Orden y Valdesequeda. A5 km 372. 06187 Guadajira (Badajoz).
13	Pistacho.	Centro Agroambiental El Chaparrillo, dependiente del Instituto Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario y Forestal (IRIAF). Carretera de Porzuna km 3,5; 13071 Ciudad Real.

§ 48

Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 132, de 11 de mayo de 2020
Última modificación: 30 de noviembre de 2022
Referencia: BOE-A-2020-4915

I

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, regula en su título IV, por primera vez con rango de ley, la gestión de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación con la finalidad de asegurar su conservación, promover su utilización sostenible, ampliar la base genética de los cultivos, fortalecer la investigación, fomentar la creación de vínculos estrechos entre los actores del sector agrícola, y promover los derechos de los agricultores (en los términos fijados por dicha ley, lo que justifica la regulación en el presente real decreto). El capítulo III del citado título se ha desarrollado a través del Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.

El objetivo del presente real decreto es completar el desarrollo del título IV de esta ley, teniendo en cuenta el contenido de dos instrumentos internacionales que desarrollan mecanismos distintos de acceso a recursos fitogenéticos, así como el fomento y protección de los derechos de los agricultores.

De una parte, el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, establece un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos. El sistema multilateral comprende los recursos fitogenéticos enumerados el anexo I del Tratado Internacional, ya se encuentren *in situ* o *ex situ*, que estén bajo la administración y control del Estado y sean de dominio público, siempre que el acceso se lleve a cabo con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El intercambio de estos recursos se realizará a través del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM), negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional. Debe significarse que el Tratado Internacional emplea también el término «derechos de los agricultores» como mecanismo que legitima la

existencia del fondo multilateral de ayuda para la conservación de estos recursos que preconiza dicho instrumento, pero que tiene una naturaleza diferente de la regulación de los derechos de los agricultores que hace la ley y el capítulo IV de este real decreto.

De otra parte, el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor de forma general y para el Reino de España el 12 de octubre de 2014, reitera que, de conformidad con la legislación nacional, el acceso a los recursos genéticos para su utilización estará sujeto a la obtención del consentimiento previo informado y del establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas. El citado Protocolo de Nagoya exige, además, a los usuarios que accedan para su utilización a los recursos genéticos procedentes de los países donde se haya regulado su acceso, la obtención de un permiso o autorización que acredite que el acceso a tales recursos se ha producido de conformidad con la legislación nacional del país proveedor.

II

La Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada en lo que respecta al acceso y utilización de recursos genéticos mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, establece disposiciones de aplicación en relación con el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres. El desarrollo de esta ley se ha llevado a cabo mediante el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización, incorporando además las medidas necesarias para el adecuado cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. Tales medidas, así como lo relativo a las infracciones y sanciones tipificadas en los artículos 80.1 apartado v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, son de aplicación a todos los recursos genéticos, incluyendo los recursos fitogenéticos comprendidos en este real decreto, que se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

Por otra parte, el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, prevé que todos los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los mismos deben actuar con la debida diligencia para asegurarse de que se ha accedido a ellos de conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables, y velar porque se establezca una participación en los beneficios justa y equitativa, cuando proceda. Como particularidad, dicho reglamento reconoce que habrán ejercido la debida diligencia aquellos usuarios que adquieran recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación en un País Parte del Protocolo de Nagoya que haya decidido dar acceso a sus recursos fitogenéticos mediante un ANTM, independientemente de que dichos recursos estén incluidos o no en el anexo I del Tratado Internacional, para los usos establecidos por el mismo.

III

El presente real decreto regula el acceso los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, incluyendo los taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés, y a los taxones cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación, así como a los recursos no incluidos en el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, pero vinculados a prácticas agrícolas que, estando dentro del ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, por su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, se ha optado por regularlos expresamente en lugar de dejarlos sujetos al Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, norma pensada para los estrictamente silvestres por su origen o cultivo. De este modo, considerando las disposiciones a las que se refieren los apartados anteriores, ninguna especie vegetal queda

al margen de la obligación de las autoridades españolas de conservar el patrimonio genético español procedente de especies vegetales.

Se prevé la creación de una Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos que regulará la cooperación y colaboración entre las administraciones públicas competentes. Esta Comisión se constituirá como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las comunidades autónomas.

IV

El presente real decreto respeta el espíritu del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en el que se reconoce la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de estos recursos, que constituye la base de los derechos del agricultor.

De acuerdo con el artículo 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en sintonía con el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y con los objetivos de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, ampliar la base genética a disposición de los mismos, fomentar el uso de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los impactos del cambio climático, así como conservar y desarrollar los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación, se facilita el acceso a los agricultores a recursos fitogenéticos procedentes de variedades de especies agrícolas y hortícolas conservados *ex situ* para uso directo para el cultivo, siempre que no se trate de variedades registradas.

Por último, este real decreto tiene en cuenta la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales, y la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas.

La novedad que introduce el real decreto es la creación de una nueva figura de productor de semillas dedicado a la producción y comercialización de semillas de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas. Los requisitos para la producción y comercialización de semillas de estas variedades tienen condiciones menos estrictas y limitaciones en cuanto a cantidades y envases. Por lo tanto, no parece adecuado exigir a los productores de semillas de este tipo de variedades que cumplan todas las condiciones que se establecen para los productores de semillas de variedades convencionales. Dentro de esta figura podrían incluirse los agricultores que han conservado en sus fincas algunas de las variedades mencionadas anteriormente.

Las comunidades autónomas deberán comprobar que las variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos establecidos en las dos directivas citadas y cuyas previsiones se han incorporado a nuestro derecho positivo en el Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

V

El reglamento se estructura de la siguiente manera:

El capítulo preliminar: disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación de la norma y definiciones.

El capítulo I: acceso a los recursos fitogenéticos, regulados en este real decreto a través de tres procedimientos distintos.

El capítulo II: medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos.

El capítulo III: órgano colegiado, que regula la creación, composición y funciones de la Comisión sobre acceso a los recursos fitogenéticos regulados en este real decreto.

El capítulo IV: fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores.

El capítulo V: régimen sancionador.

VI

Asimismo, se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, para:

a) Prever, en el Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, que cualquier uso de material vegetal de las variedades incluidas en la colección de referencia que no tenga por finalidad la realización de los ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad como base de comparación con las variedades candidatas deberá ser autorizado expresamente por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, y que todos los centros de ensayos deberán estar acreditados por dicha Oficina.

b) Establecer, como nueva categoría, en el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, entre la clasificación de los productores, la de productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

c) En el Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, incluir las precisiones antes citadas respecto del Reglamento de protección de obtenciones vegetales.

VII

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas del sector.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea e internacional se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Vicepresidenta Cuarta del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2020,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este reglamento no supondrá aumento del gasto público, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Comunicación sobre autoridades competentes de acceso.*

Las comunidades autónomas deberán comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de este reglamento, las autoridades competentes de acceso referidas en sus artículos 5 y 8.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre.*

El Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 2.5 con la siguiente redacción:

«La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 5 al artículo 52 con la siguiente redacción:

«5. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final segunda. *Modificación del Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre.*

El Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se modifica como sigue:

- Se añade una nueva letra d) al artículo 3.1 con el siguiente contenido:

«d) Productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.»

Disposición final tercera. *Modificación del Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero.*

El Reglamento del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011 de 11 de febrero, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 3.9 con la siguiente redacción:

«La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio,

sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 3 al artículo 37 con la siguiente redacción:

«3. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.*

El Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, se modifica como sigue:

El primer párrafo del artículo 7.2 queda redactado como sigue:

«2. Medidas específicas para cumplir los compromisos de reducción de emisiones de amoníaco. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, elaborará, adoptará y publicará un Código Nacional de buenas prácticas agrarias para controlar las emisiones de amoníaco, basado en el Código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU para reducir las emisiones de amoníaco, de 2014, y en las actualizaciones de las mejores técnicas disponibles definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación). El código nacional tendrá, al menos, el siguiente contenido:»

Disposición final quinta. *Régimen jurídico supletorio.*

a) Las disposiciones del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativas al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres, en lo no previsto por este real decreto.

b) Las previsiones del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, en lo no previsto por este reglamento.

Disposición final sexta. *Régimen normativo.*

1. El presente real decreto desarrolla el capítulo II, acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, del título IV, recursos fitogenéticos, de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

2. Serán de aplicación directa:

a) Las disposiciones relativas a las medidas de cumplimiento del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

b) Las disposiciones incluidas en el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la

supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas, en relación con la información confidencial facilitada por el usuario en estos casos.

Disposición final séptima. *Títulos competenciales.*

El presente reglamento se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.^a, 15.^a y 23.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final octava. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el correcto desarrollo y aplicación de este Reglamento.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y A LOS CULTIVADOS PARA SU UTILIZACIÓN CON OTROS FINES

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente reglamento tiene por objeto desarrollar el título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, especialmente lo establecido en su capítulo II, artículos 46 y 47, y en su capítulo III, artículo 51, así como introducir, en relación a los recursos fitogenéticos incluidos en el ámbito de aplicación recogido en el artículo 2, las disposiciones necesarias para el cumplimiento, tanto del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, en adelante, el Tratado Internacional, como del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor el 12 de octubre de 2014, en adelante, el Protocolo de Nagoya.

2. Todas las Administraciones públicas bajo cuya jurisdicción se encuentren los recursos fitogenéticos a los que se refiere el ámbito de aplicación, conservados *in situ* o *ex situ*, tienen la obligación ineludible de preservarlos con la finalidad de impedir la pérdida del patrimonio genético vegetal español y fomentar su utilización sostenible, incluyendo su uso para hacer frente a los impactos del cambio climático.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente reglamento será de aplicación al acceso a los recursos fitogenéticos españoles para la agricultura y la alimentación, incluyendo los procedentes de taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés a los cultivados, y los cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación.

2. El presente reglamento permite el acceso bajo los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material, en adelante, ANTM, a efectos de lo establecido

en el Tratado Internacional, a todos los recursos fitogenéticos, independientemente de que estén incluidos o no en el Anexo I del mismo.

3. Este reglamento recoge los siguientes procedimientos de acceso:

a) El acceso a los recursos fitogenéticos se regirá por lo establecido en el Tratado Internacional para los cultivos incluidos en su sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios. Estos recursos son los enumerados en el anexo I del mismo, conservados *in situ* o *ex situ*, que sean de dominio público y estén bajo el control de la Administración, ya sea estatal, autonómica, local o institucional, para países firmantes del citado Tratado, siempre que el acceso se lleve a cabo exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 1.^a del presente reglamento. De acuerdo con el apartado 2 anterior, los recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I seguirán también este procedimiento cuando el acceso se realice bajo los términos y condiciones del ANTM.

b) Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 anterior, el acceso a los recursos fitogenéticos no incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional o cuyo acceso se lleve a cabo con una finalidad diferente a las establecidas por el mismo, se regirá por lo establecido en el Protocolo de Nagoya siempre y cuando el acceso se lleve a cabo para su *utilización*. El Protocolo de Nagoya define utilización como la «realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica». El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 2.^a, del presente reglamento. Este procedimiento no será de aplicación cuando el acceso sea con fines exclusivamente taxonómicos, entendiéndose por tales los establecidos en la definición del artículo 2.3 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

c) El acceso a los recursos fitogenéticos en los casos en los que no se cumpla alguno de los criterios establecidos en los párrafos a) o b) anteriores, se regirá por las disposiciones de la Ley 30/2006, de 26 de julio. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 3.^a, del presente reglamento en atención a su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación pese a su inclusión en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

d) El acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores para el cultivo en su propia explotación. Este procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo IV del presente reglamento.

4. En caso de duda sobre el procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso, la autoridad competente de acceso que la haya recibido consultará con la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a la que se refiere el capítulo III de este reglamento, con la finalidad de gestionarla por el cauce más adecuado.

5. Las medidas de cumplimiento incluidas en el Protocolo de Nagoya, a las que se refiere el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión Europea, recogidas en el Real Decreto 124/2017 de 24 de febrero, se aplicarán, conforme a lo previsto en el artículo 2 del citado reglamento, a los recursos fitogenéticos provenientes de Estados Parte del citado Protocolo, que tengan en su legislación medidas de acceso a dichos recursos y a los que se haya accedido con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya.

6. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento todas las variedades que de acuerdo con su propia normativa puedan ser comercializadas, salvo lo establecido en el capítulo IV de este reglamento para las variedades de conservación y las desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

Artículo 3. Definiciones.

1. A los efectos de este reglamento, serán de aplicación las definiciones del artículo 44 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, y del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Acceso: la adquisición de recursos fitogenéticos de conformidad con la Ley 30/2006, de 26 de julio, con este reglamento, o con los tratados o convenios internacionales en la materia de los que el Reino de España sea parte.

b) Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM): documento negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional de autorización de acceso que contiene los derechos y las obligaciones de los receptores y de los proveedores de recursos fitogenéticos conforme a las disposiciones del Tratado Internacional.

c) Acuerdo de Transferencia de Material (ATM): documento que contiene las obligaciones de los receptores de recursos fitogenéticos acordadas con los proveedores de los mismos.

d) Condiciones mutuamente acordadas: los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos o en los conocimientos tradicionales asociados a los mismos y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones para dicha utilización, así como para las posteriores aplicaciones y comercialización.

e) Usuario: la persona física o jurídica que utilice recursos fitogenéticos o conocimientos tradicionales asociados a los mismos.

f) Utilización sostenible: el uso de los recursos fitogenéticos, ya sea *in situ* o *ex situ*, o en finca de agricultores, de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Tratado Internacional o en el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica y en este reglamento.

g) Gestor de colección: responsable de cualquier colección *ex situ*, pública o privada, que figure como máximo responsable de la misma.

CAPÍTULO I

Acceso a los recursos fitogenéticos**Sección 1.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional**

Artículo 4. *Acceso facilitado a los recursos fitogenéticos incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional.*

1. Todas las personas físicas y jurídicas en todos los Estados miembros del Tratado Internacional tienen derecho al acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación incluidos en el anexo I del mismo, cuando el acceso se solicite exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento o la capacitación para la alimentación y la agricultura.

2. El acceso a estos recursos, así como la transferencia de los mismos, y la distribución de los beneficios que se deriven de su utilización únicamente estarán sujetos a los términos y condiciones establecidos por el ANTM del Tratado Internacional.

Artículo 5. *Autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.a) de este reglamento.

2. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado,

cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Estas autoridades podrán además conceder el ANTM para la transferencia de recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de acuerdo con lo previsto el artículo 2.2 de este reglamento.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

Artículo 6. *Presentación, contenido, tramitación y resolución.*

1. El solicitante deberá presentar la solicitud de acceso, que debe incluir el contenido mínimo establecido en el anexo I de este reglamento.

2. La solicitud de acceso se dirigirá a la autoridad competente prevista en el artículo 5, por medios electrónicos de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, comunicándose el medio elegido.

3. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará el ANTM junto con los recursos solicitados en un plazo máximo de tres meses cuando se trate de recursos conservados *in situ* o en el plazo de un mes cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, siempre y cuando el material esté disponible.

4. En todo caso, para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ANTM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

5. En caso de no resolver y notificar en los plazos establecidos, deberá entenderse que la petición ha sido estimada por silencio positivo.

6. La autoridad competente de acceso deberá notificar cada transferencia de material realizada a la Secretaría del Tratado Internacional, así como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Sección 2.^a Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya

Artículo 7. *Acceso.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.b).

2. El acceso a los recursos fitogenéticos, tanto *in situ* como *ex situ*, queda sometido a la obtención de la autorización de acceso, para lo cual es necesario la previa obtención del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán las establecidas en el siguiente artículo.

3. Se establecen en la presente sección dos procedimientos de acceso:

a) Procedimiento simplificado para el acceso, cuando su utilización sea exclusivamente con fines de investigación no comercial, a los efectos de lo establecido en el artículo 8.a) del Protocolo de Nagoya. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 1.^a

b) Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 2.^a

Artículo 8. *Autoridades competentes.*

1. La autorización de acceso será otorgada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en calidad de autoridad competente de acceso.

2. Las autoridades competentes para prestar el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado cuando se trate de

recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección cuando se trate de estos recursos conservados *ex situ*.

En su virtud, la autorización prevista en el apartado anterior será reglada, otorgándose en los términos establecidos por la comunidad autónoma de que se trate, una vez comprobada la adecuación a la normativa de los mismos.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

4. La obtención de esta autorización de acceso no exonera al peticionario del recurso fitogenético del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos solicitados mediante resolución motivada.

6. Cuando el acceso a recursos fitogenéticos se efectúe en distintas comunidades autónomas, se deberá obtener el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas en cada una de ellas.

7. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al punto focal nacional del Protocolo de Nagoya, a través del sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociado en España y de acuerdo con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, las autorizaciones de acceso emitidas, con el objetivo de dar traslado de esta información al Centro de Intercambio de Información previsto en el Protocolo de Nagoya. Esta comunicación se realizará en el plazo máximo de un mes desde que se conceda la autorización.

Subsección 1.^a Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines de investigación no comercial

Artículo 9. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y su contenido mínimo es el establecido en el anejo II de este reglamento.

2. La solicitud de acceso deberá acompañarse de una declaración firmada por el propio solicitante por la que se comprometa, al menos, a lo siguiente:

a) Que no tiene intención de utilizar con fines comerciales los recursos fitogenéticos cuyo acceso solicita.

b) Que solicitará una nueva autorización de acceso para la utilización con fines comerciales cuando en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con tales fines.

c) Que no facilitará el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones establecidas en su declaración responsable.

d) Que informará por escrito de los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que le ha otorgado el acceso en el plazo de un mes desde la conclusión de los resultados.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 10. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Una vez revisadas la solicitud y la declaración firmada por el solicitante, se solicitará un informe a la autoridad competente designada por la comunidad autónoma o por el gestor de la colección, según establece el artículo 8.2, que deberá emitirse en el plazo de un mes. Este informe equivale al consentimiento previo informado y a las condiciones mutuamente acordadas establecidas en el artículo 7.

De no emitirse el informe en el plazo señalado, en virtud del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se podrá suspender el transcurso del plazo máximo legal para resolver el procedimiento en un plazo máximo de tres meses. En caso de no recibirse el informe en dicho plazo de suspensión, se proseguirá el procedimiento.

3. Una vez recibido este informe, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud. En este informe se podrán exigir especificaciones adicionales a la distribución de beneficios reflejada en la declaración del anejo II.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. En el caso de que el solicitante de acceso al recurso no esté interesado en la propuesta de reparto de beneficios incluida en la autorización de acceso, podrá optar por la vía de acceso para utilización con fines comerciales, en la que se negocia el reparto de beneficios.

6. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo III de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

7. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes, de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Subsección 2.^a Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales

Artículo 11. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y su contenido mínimo es el establecido en el anejo IV de este reglamento.

2. Esta solicitud vendrá acompañada del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas que previamente se habrán solicitado a la autoridad competente prevista en el artículo 8.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 12. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Las directrices para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, que se aprueben por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de acuerdo con el artículo 7.4 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, serán también de aplicación para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas para los recursos fitogenéticos. Estas directrices, para su aplicación en el ámbito del presente reglamento, deberán ser aprobadas por la Comisión de acceso a la que se refiere el artículo 18 de este reglamento.

3. Una vez recibida la solicitud, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de seis meses desde la presentación de la solicitud.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo V de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

6. La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las establecidas en la autorización y de acuerdo con las condiciones mutuamente acordadas. El usuario, así como los posibles usuarios siguientes, deberán siempre indicar el origen español del recurso fitogenético utilizado e informarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización de ese recurso fitogenético.

7. La información confidencial facilitada por el usuario deberá tratarse teniendo en cuenta lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

8. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes, de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sección 3.ª Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional o que, estando bajo el ámbito del Protocolo de Nagoya, presentan cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, y se encuentren vinculados a prácticas agrícolas

Artículo 13. *Acceso y autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.c) de este reglamento.

2. El interesado deberá presentar la correspondiente solicitud de acceso con carácter previo al acceso.

3. La autoridad competente de acceso será designada por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Esta autoridad competente es la misma que la establecida en el artículo 5 para conceder el ANTM.

4. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) para los recursos conservados *in situ*, en un plazo máximo de tres meses o facilitará los recursos solicitados junto con el ATM cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, en el plazo de un mes.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos mediante resolución motivada.

6. El contenido del ATM será el que acuerde la autoridad competente y el solicitante.

7. Para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ATM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otra normativa que le sea de aplicación.

8. La autoridad competente de acceso deberá remitir una copia de cada ATM concedido a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

9. Si, en virtud del artículo 2.2, la autoridad competente de acceso decide facilitar los recursos solicitados a través de un ANTM, deberá informar a la Secretaría del Tratado Internacional y a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPÍTULO II

Medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos

Artículo 14. *Control y seguimiento de la utilización.*

1. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos fitogenéticos accedidos bajo el Tratado Internacional se hará conforme a lo establecido en el ANTM.

2. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos fitogenéticos, ya sean españoles o extranjeros, así como de los conocimientos tradicionales asociados a los mismos procedentes de un tercer país Parte del Protocolo de Nagoya, queda establecido por:

a) El Reglamento (UE) n.º 511/2014, de 16 abril de 2014.

b) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

c) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

d) El Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Artículo 15. *Medidas de control en el caso de acceso de acuerdo con el Tratado Internacional.*

Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ANTM deberán presentar una copia del mismo. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 16. *Acciones específicas en relación con las medidas de cumplimiento de acuerdo con el Protocolo de Nagoya y el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014.*

1. El titular de una colección interesado en incluir una colección, o una parte de la misma, en el Registro de Colecciones de la Unión Europea, o cuando se solicite el reconocimiento de mejores prácticas por la Comisión Europea en relación con los recursos fitogenéticos, informará previamente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, sin perjuicio de las competencias establecidas en el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

2. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos, o conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, indicarán en el formulario de solicitud que han cumplido con la

obligación de presentar la declaración de diligencia debida, aportando el número de registro que justifique la presentación de dicha declaración de conformidad con el artículo 14.2 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

3. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 17. *Medidas de control en el caso de acceso a recursos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional ni del Protocolo de Nagoya.*

1. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ATM, deberán presentar una copia del mismo.

2. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

CAPÍTULO III

Órgano colegiado

Artículo 18. *Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Administraciones públicas competentes cooperarán y colaborarán para la aplicación y seguimiento del presente reglamento, estableciéndose para ello la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, en adelante, la Comisión sobre acceso.

2. La Comisión sobre acceso estará adscrita a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. La Comisión sobre acceso estará compuesta por:

a) Un Presidente, que será el titular de la Subdirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que tenga asignada la competencia en la materia.

b) Vicepresidente, que actuará en caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente, designado por el presidente de entre los funcionarios del subgrupo A1 pertenecientes a la Subdirección General a la que se refiere el párrafo anterior.

c) Un Secretario, que será un funcionario del grupo A perteneciente a la misma Subdirección General, que será designado por el presidente.

d) Los Vocales, nombrados por el Presidente a propuesta de los órganos directivos de los centros citados a continuación o de las comunidades autónomas, por un periodo de cinco años, de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2.º Un funcionario de la Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3.º Un representante de las autoridades competentes de acceso de cada comunidad autónoma, designado por cada una de ellas.

4.º Dos representantes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, que deberán pertenecer al Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

5.º Un representante de la Oficina Española de Patentes y Marcas del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Artículo 19. *Funciones y régimen jurídico de la Comisión sobre acceso.*

1. La Comisión sobre acceso tiene por fines la cooperación técnica y la colaboración en las materias propias de este real decreto y se encargará, al menos, de las siguientes funciones:

a) La cooperación y colaboración para la aplicación coherente en el territorio nacional y seguimiento del presente reglamento, para lo que se coordinará de modo adecuado con las autoridades autonómicas en la materia.

b) Evaluar el grado de cumplimiento del Tratado Internacional y del Protocolo de Nagoya en lo relativo a los recursos fitogenéticos del ámbito de aplicación del presente reglamento, y proponer las medidas necesarias para su correcta aplicación.

c) Resolver las dudas que puedan surgir a las autoridades competentes de acceso respecto al procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso y cuantas cuestiones de gestión y materiales se le sometan con ocasión de los diferentes procedimientos para el acceso.

d) Coordinar los procesos y proporcionar asesoramiento a las organizaciones para confirmar qué recursos fitogenéticos en el Reino de España se incluyen automática o voluntariamente en el sistema multilateral del Tratado Internacional, teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

e) Dar a conocer las obligaciones que implica la ratificación del Tratado Internacional que deben asumir los proveedores y los usuarios de recursos fitogenéticos en España, así como la obligación de informar sobre las transferencias de material pertenecientes al sistema multilateral, tanto a la Secretaría del Tratado Internacional como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

f) Cualquier otra relacionada con el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines.

2. En sus actuaciones, esta Comisión estará en contacto con el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España establecido en el artículo 18 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, para garantizar que la aplicación de este reglamento se lleve a cabo en armonía con lo establecido en el real decreto anterior.

3. Asimismo, con el objetivo de asesorar a la Comisión sobre acceso, y en función del contenido de las materias que deba tratar, asistirán a las reuniones los invitados que designe el Presidente, directamente o a propuesta de cualquier de sus miembros, que tendrán voz, pero no voto.

4. El régimen jurídico de la Comisión sobre acceso se ajustará a lo previsto en materia de órganos colegiados por el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, especialmente en lo que se refiere a convocatoria de las sesiones y las actas.

5. La Comisión se reunirá cuantas veces sea necesario para su correcto funcionamiento.

6. La Comisión podrá aprobar sus normas de funcionamiento, que habrán de ajustarse a las previsiones sobre órganos colegiados contenidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre órganos colegiados, que contemplará el régimen de convocatorias, el quórum necesario para la constitución del órgano y para adopción de acuerdos, así como cuantos otros aspectos sean precisos.

7. La creación y el funcionamiento de la Comisión no supondrán incremento del gasto y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda implicar incremento de retribuciones o de otros gastos de personal. Específicamente, no se abonará compensación alguna a los asesores o invitados ni a los asistentes que no sean personal de la Administración, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la normativa sobre indemnizaciones por razón de servicio cuando proceda su devengo.

CAPÍTULO IV

Fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores

Artículo 20. *Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores.*

1. Con el fin de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, la ampliación de la base genética a disposición de los mismos, así como el fomento de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales de especies agrícolas y hortícolas, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los

impactos del cambio climático, se faculta a las colecciones de recursos fitogenéticos para facilitar pequeñas cantidades de estos recursos a los agricultores, con la finalidad de su cultivo en su propia explotación, siempre que no se trate de variedades registradas.

2. Los recursos fitogenéticos solo podrán ser suministrados a agricultores que estén inscritos en el Registro General de la Producción Agrícola (REGIPA), establecido mediante Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

3. Las cantidades de semillas que podrán facilitarse para cada especie de las variedades agrícolas y hortícolas serán establecidas mediante acuerdo de la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a propuesta de los responsables de las colecciones. Una vez acordadas, estas cantidades serán publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. El solicitante dirigirá su petición al responsable de la colección correspondiente, conforme al anejo VI.

5. Los recursos solicitados se enviarán en el plazo de un mes junto con un documento en el que el receptor se compromete a no traspasar el material recibido, o parte del mismo, excepto cuando se trate de otros agricultores y con la misma finalidad. Se podrán establecer las condiciones y las limitaciones que se consideren oportunas, o denegar el acceso, mediante resolución motivada.

6. El agricultor deberá recoger esta información en el cuaderno de explotación, de acuerdo con el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, y la Orden APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios.

Artículo 21. *Inclusión de Variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. Para proceder a la producción y comercialización de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas es necesario proceder a su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

2. Las condiciones y requisitos que deben cumplir estas variedades para ser inscritas son las establecidas en el Reglamento general del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero. El procedimiento será el establecido, a estos efectos, en el título III del citado reglamento.

3. Para la realización del examen oficial de las variedades de conservación será necesaria la entrega de la muestra completa representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Para la realización del examen oficial de las variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas será necesaria la entrega de la mitad de la muestra representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega, establecidas por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV), se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las solicitudes de inscripción de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, estarán exentas del pago de tasas de acuerdo con lo previsto en el artículo 52.3 de la Ley 30/2006, 26 de julio.

Artículo 22. *Productores de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.*

1. Para la producción de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, los productores deben cumplir con los requisitos establecidos para estas variedades en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986.

2. Estos productores deberán estar previamente registrados en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), dentro de la tipología de productor correspondiente, y cumplir las disposiciones que les sean de aplicación del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura.

3. Los servicios oficiales de las comunidades autónomas comprobarán que la producción de material vegetal de reproducción de este tipo de variedades cumple con los requisitos establecidos en este artículo y en el anterior.

Artículo 23. *Promoción y protección de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Administraciones públicas preservarán, mantendrán y fomentarán los conocimientos tradicionales que sean de interés para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, así como la realización del Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales Relativos a la Diversidad Agrícola relevantes para su conservación y uso sostenible.

2. No podrán concederse derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos que puedan suponer una restricción a su utilización por parte de las comunidades autónomas que los han venido utilizando y conservando.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 24. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este reglamento, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto, respectivamente, en los artículos 80.1.v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, así como, en su caso, en el título VI de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

ANEJO I

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional

Parte 1. *Información del usuario interesado.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo:
7. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:
 - a) Nombre:
 - b) NIF:
 - c) Dirección completa:

Parte 2. *Información relativa a los recursos fitogenéticos solicitados.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar:

2. Finalidad, justificación y objetivos del acceso:
3. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
4. Fechas previstas de acceso:

Lugar, fecha y firma:

ANEJO II

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios (Protocolo de Nagoya)

Parte 1. Información del usuario interesado.

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo:
7. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:
 - a) Nombre:
 - b) NIF:
 - c) Dirección completa:

Parte 2. Información de la investigación no comercial.

1. Breve descripción (finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la investigación:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados del proyecto para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad en España:

Parte 3. Acceso a recursos fitogenéticos.

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar:
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. Declaración del investigador o representante legal de la empresa o centro de investigación.

Por la presente el usuario interesado se compromete a:

1. No utilizar los recursos fitogenéticos cuyo acceso solicita con fines comerciales;
2. Solicitar una nueva autorización de acceso a los recursos fitogenéticos con fines comerciales en caso de que en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, de conformidad con la subsección 2.^a de la sección 2.^a del capítulo I de este reglamento;
3. No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que esta declaración responsable;
4. Proveer un informe escrito con los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que me otorga el acceso a los recursos fitogenéticos.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO III**Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial (Protocolo de Nagoya)**

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la utilización con fines de investigación no comercial de los recursos fitogenéticos especificados a continuación para llevar a cabo una investigación (indicar tipo y finalidad de la investigación).
8. Recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones: Fines de INVESTIGACIÓN NO COMERCIAL. Cuando en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, se deberá solicitar una nueva solicitud de utilización con fines comerciales. Indicar siempre el origen del recurso fitogenético utilizado como español.
11. Condiciones para transferir el recurso fitogenético a terceros: No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y de acuerdo con la declaración responsable realizada por el usuario interesado.
12. Propuesta en relación con el reparto de beneficios.

ANEJO IV**Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)****Parte 1. Información del solicitante.**

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono, fax, e-mail:
5. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo Público:
6. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:
 - a) Nombre:
 - b) NIF:
 - c) Dirección completa:

Parte 2. Información de la utilización.

1. Breve descripción de la utilización (finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la utilización:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados.

Parte 3. Acceso a recursos fitogenéticos.

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar.
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. Consentimiento informado previo y condiciones mutuamente acordadas (adjuntar).

En caso de que alguna de la anterior información deba tener carácter confidencial indíquelo y justifíquelo.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO V**Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)**

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la utilización con fines comerciales de los recursos genéticos especificados a continuación para la siguiente utilización (indicar tipo y finalidad de la utilización).
8. Recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones:
11. Fines COMERCIALES.
12. Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas.
 - a) Indicar siempre el origen del recurso fitogenético utilizado como español.
 - b) Informar a la autoridad competente de acceso cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización del recurso genético (solicitud de patentes, registro y/o comercialización de productos, etc.).
 - c) Informar de los beneficios netos obtenidos con dichos productos para el cálculo y la liquidación anual de los beneficios mientras la patente tenga validez o el producto esté disponible en el mercado.
13. Condiciones para transferir el recurso fitogenético a terceros: La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y en las condiciones mutuamente acordadas.

ANEJO VI**Formulario de peticiones de agricultores****Parte 1. Información del usuario Asociación agraria.**

1. Nombre y apellidos Agricultor:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:

§ 48 Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación

5. Correo electrónico:

6. El solicitante es (señale uno):

- Individual.
- Empresa.
- Organismo.

7. Si es una empresa, Asociación agraria, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:

b) NIF:

c) Dirección completa:

8. Código REGEPA:

Parte 2. Material solicitado:.

(Detallar de la forma más concreta posible: especie/s, origen geográfico, etc.)

Parte 3. Comentarios:.

El abajo firmante declara que el objetivo de la petición es para ser utilizado directamente para el cultivo en la propia explotación, pudiéndose traspasar a otros agricultores para los mismos fines.

Lugar, fecha y firma:

§ 49

Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 135, de 6 de junio de 1986
Última modificación: 30 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-1986-14541

Ilustrísimo señor:

La necesidad de adaptar la legislación general específica en materia de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero al Derecho Derivado del Tratado de Roma, y en concreto a las Directivas comunitarias 66/400, 66/401, 66/402, 66/403, 68/193, 69/208, 70/457 y 70/458 obliga a una modificación de los números 1, 2, 6, 7, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 30, 33, 35, 41, 42, 43, 44, 48, 49, 50, 51, 52 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de Agricultura de 26 de julio de 1973 y modificado por las Ordenes de 31 de julio de 1979 y 3 de octubre de 1985.

La dispersión normativa resultante de las diversas modificaciones aconseja proceder a una refundición de la normativa vigente en un texto único que recoja aquellos puntos que son desarrollo de las directivas comunitarias junto a las disposiciones internas que continúan en vigor.

Por todo ello, este Ministerio, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, ha tenido a bien disponer:

Primero.

Se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, que figura como anejo único a la presente Orden.

Segundo.

Queda derogado el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de Agricultura de 26 de julio de 1973, y sus modificaciones de 31 de julio de 1979 y 3 de octubre de 1985.

Tercero.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEJO UNICO**Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero*****I. Finalidad y alcance de este Reglamento***

1. La finalidad de este Reglamento, según lo previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, y sus modificaciones posteriores, es establecer un sistema general de control y certificación para la producción y empleo de semillas y plantas de vivero, así como fijar normas para su circulación y comercio, de tal modo que el sistema se completa con los correspondientes Reglamentos Técnicos.

Los sistemas de Control y Certificación garantizan que las distintas operaciones de control se han realizado de acuerdo con los Reglamentos Técnicos correspondientes. La presencia de etiquetas oficiales en los envases de las semillas y en las plantas de vivero no implica asunción por parte de la Administración de las responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia del desarrollo anómalo del contenido de dichos envases o de las plantas de vivero.

A tal fin, la producción, el comercio interior, la importación y exportación de toda clase de semillas y plantas de vivero de los cupos que se indican en el número siguiente, quedan sometidas a las normas de este Reglamento, bajo el control oficial.

Para aquellas semillas y plantas de vivero que se certifiquen de acuerdo con los sistemas internacionales a los que esté adherida España, y en especial para el Sistema de Certificación OCDE, el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, en lo sucesivo Instituto, será la autoridad designada para su aplicación.

2. El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende las semillas y plantas de vivero de los grupos siguientes: Cereales, leguminosas y otras plantas para la producción de grano; plantas hortícolas; plantas forrajeras y plantas pratenses dedicadas al establecimiento de praderas, pastos y otros cultivos para la alimentación del ganado; plantas industriales: Textiles, azucareras, oleaginosas y otras plantas que se utilicen como materia prima industrial; plantas para la obtención de flor, árboles y arbustos frutales; patata de siembra y otros tubérculos bulbos y raíces; especies ornamentales, de jardín, medicinales y forestales, y en general todas las de utilización económica en la agricultura e industrias derivadas.

3. A iniciativa de la Junta Central del Instituto y propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, se dictarán por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los Reglamentos Técnicos correspondientes a cada especie o grupo de especies de las plantas a que hace referencia el número anterior.

II. Definiciones

4. A los fines de este Reglamento se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con fines de multiplicación, de acuerdo con las determinaciones de los Reglamentos Técnicos.

Se consideran como plantas de vivero los individuos botánicos destinados al establecimiento de plantaciones, ornamentación y jardinería, así como cualquier órgano vegetativo no incluido en la definición de semillas y que se utilice para la reproducción.

5. De acuerdo con el Código Internacional de Nomenclatura de las Plantas Cultivadas se define como:

Varietalidad comercial (internacionalmente «cultivar»), el conjunto de individuos botánicos cultivados que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter avícola o económico y que en la reproducción sexual o asexual conservan sus caracteres distintivos.

La variedad comercial puede ser:

a) Varietalidad comercial seleccionada (cultivar seleccionado o cultivar de obtentor), que es la obtenida como resultado de trabajos de selección.

b) Varietalidad comercial local (cultivar local), es la que procede de una región geográfica claramente definida, que en ensayos oficialmente comprobados ha demostrado poseer

suficiente uniformidad, estabilidad y caracteres distintivos para permitir su identificación, pero que no ha sido obtenida como resultado de trabajos controlados de selección.

c) Variedad de conservación, es, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 3.5 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos, aquella variedad local adaptada de forma natural a las condiciones locales y regionales y, amenazadas por la erosión genética.

d) Variedad de especie hortícola desarrollada para ser cultivada en condiciones determinadas es, aquella variedad de especie hortícola sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrollada para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.

Región de origen de una variedad de conservación: Es la región o regiones en las que históricamente se haya cultivado o a las que esté adaptada de forma natural. Para identificarla se debe tomar en cuenta la información proporcionada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o las organizaciones reconocidas al efecto.

Erosión genética: Pérdida de diversidad genética entre poblaciones o variedades de la misma especie, y dentro de ellas, a lo largo del tiempo, o la reducción de la base genética de una especie debido a la intervención humana o al cambio medioambiental.

Proveedor: Toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente, en relación con las semillas o las plantas de vivero, al menos una de las actividades siguientes: Producción, reproducción, protección, tratamiento, almacenaje y comercialización o puesta en el mercado.

Organismo oficial responsable:

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, a través de la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

Medidas oficiales: Las medidas adoptadas por el organismo oficial responsable.

Inspección oficial: La inspección efectuada por el organismo oficial responsable.

Declaración oficial: La declaración hecha por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad.

Lote de semillas: Cantidad determinada de semillas de una misma especie o variedad y categoría, que se encuentra física y perfectamente identificable, y que procede:

De una misma parcela, si se trata de semilla base.

De una o varias parcelas de la misma zona, cuando así lo establezca el correspondiente Reglamento Técnico específico, sembradas con semilla procedente del mismo origen, si se trata de semillas de otras categorías.

Lote de plantas de vivero: Cantidad determinada de plantas de vivero de un único producto, identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

Laboratorio: Entidad de derecho público o privado que efectúa análisis y establece diagnósticos correctos que permiten al proveedor controlar la calidad de la producción de semillas o de plantas de vivero.

Comercialización: la venta, la tenencia con vistas a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial de semillas o de plantas de vivero a terceros, a título oneroso o no.

No se considerará comercialización la entrega de semillas sin fines de explotación comercial de la variedad, tal como las operaciones siguientes:

a) La entrega de semillas a organismos oficiales de experimentación e inspección.

b) La entrega de semillas a proveedores de servicios para procesamiento o envase, siempre que el proveedor de servicios no adquiera derecho sobre las semillas que le hayan sido entregadas.

No se considerará comercialización la entrega de semillas en determinadas condiciones a proveedores de servicios para la producción de una determinada materia prima agrícola, destinada a fines industriales, ni para la reproducción de semillas con este fin, siempre que

el proveedor de servicios no adquiera derechos ni sobre las semillas que le son entregadas ni sobre el producto de la cosecha. El proveedor de semillas facilitará a la autoridad de certificación una copia de las correspondientes partes del contrato celebrado con el proveedor de servicios, y ello incluirá los requisitos y condiciones realmente cumplidos por la semilla que proporcionó.

Partida: En comercialización a granel, es la cantidad total de semilla de una misma variedad, debidamente identificable en un único recipiente o lugar de confinamiento, procedente de una o varias parcelas de multiplicación que hayan sido controladas y admitidas para la producción de semillas por la correspondiente autoridad competente y que será distribuida y certificada por lotes a la entrega al consumidor final. La cantidad máxima de cada partida no podrá superar las 300 toneladas métricas.

Consumidor final: En comercialización a granel, es el agricultor individual, así como quienquiera que explote directamente superficies agrícolas, según resulte de la declaración única, o relación contractual que lo vincule con aquellas y siempre que sea el último destinatario de la semilla.

6. Categorías de semillas y plantas de vivero:

a) **Material parental de semillas:** Es la unidad inicial utilizada por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características de un cultivar seleccionado. A partir de ese material se producen todas las semillas del cultivar por una o varias generaciones.

b) **Semillas de prebase:** Son las semillas de las generaciones que preceden a las semillas de base. La denominación "semilla de prebase" se aplicará a cualquiera de las generaciones entre el material parental y las semillas de base.

c) **Semillas de base:** Es la resultante de un proceso natural o controlado de selección y cuyo fin es la producción de semilla certificada, y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

En el caso de cultivares seleccionados deberá ser producida bajo responsabilidad de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, siguiendo normas de selección varietal conservadoras generalmente admitidas para el cultivar.

En el caso de cultivares locales, se producirá bajo control oficial, a partir del material oficialmente aprobado como perteneciente a la variedad local en una o varias explotaciones situadas en una región de origen claramente delimitada.

En las semillas producidas por un proceso de hibridación controlado, se entiende como semilla de base la de los parentales usados directamente para la obtención de semilla del híbrido comercial.

d) **Semilla certificada:** Es la que procede directamente de la semilla de base, de otra semilla certificada o, en su caso, a petición de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, de semillas de una generación anterior a la de base, siempre que verifiquen las condiciones fijadas para las semillas de base y cumpla los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

Cuando así lo establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, podrán subdividirse en:

Semilla certificada de primera reproducción: Es la que procede directamente de la semilla de base o de semillas de una generación anterior a la de base y está destinada a la obtención de semilla certificada de reproducciones sucesivas o a la producción de plantas no destinadas a la obtención de semillas.

Semilla certificada de reproducciones sucesivas: Es la que procede de una o más reproducciones de semilla de base, de semilla certificada de primera reproducción o, en su caso, de semilla de una generación anterior a la semilla de base, que está destinada a la producción de plantas con fines distintos a los de obtención de semillas o a la obtención de otras generaciones de semilla certificada. El número de generaciones sucesivas permitidas se establecerá para cada especie en los Reglamentos Técnicos específicos correspondientes.

e) Semillas estándar: Son las que poseen suficiente identidad y pureza varietal, que cumplen los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación, y que están sometidas a un control oficial efectuado a posteriori por muestreo, para comprobar su identidad y pureza varietal.

f) Semillas comerciales: Son las que poseen únicamente la identidad de la especie y cumplen los requisitos que se determinen en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

g) Semilla de variedades de conservación: es la que desciende de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, posee suficiente pureza varietal, ha sido producida en su región de origen y cumple los requisitos indicados en el apartado 15 bis.

Los Reglamentos Técnicos indicarán, para cada especie, las categorías y el número de reproducciones de semilla certificada admitidas.

En el caso de la patata y otras especies de multiplicación asexual, las categorías base y certificada podrán subdividirse en clases.

En plantas de vivero, dada su especificidad, las categorías de éstas, así como, en su caso, los materiales con determinadas características que procedan, se establecerán en la normativa específica que se dicte.

III. Variedades objeto de Certificación

7. Sólo podrán producirse con fines comerciales semillas y plantas de vivero de cultivares inscritos en la correspondiente lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de especies de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, de acuerdo con las normas específicas que se establezcan para cada especie o grupo de especies, quedando exceptuadas del cumplimiento de este requisito las semillas y plantas de vivero que se destinen exclusivamente a la exportación a países terceros.

Igualmente, sólo se admitirá la entrada en España, con fines comerciales, de semillas y plantas de vivero de cultivares incluidos en la lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes mencionados.

Se podrá eximir de lo indicado en los dos párrafos anteriores a las semillas y plantas de vivero para las que, en la Unión Europea, no se exija para su comercialización inscripción varietal en un registro de variedades comerciales.

En las especies en las que los Reglamentos técnicos admitan la producción de semillas y plantas de vivero de categoría comercial, podrán producirse y comercializarse semillas y plantas de vivero de esta categoría, sin que tengan que cumplir los requisitos indicados, en lo que se refiere a la variedad.

Se podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades reducidas de semillas de variedades que se produzcan o se importen con fines científicos o de selección.

Así mismo se podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades adecuadas de semillas destinadas a experimentación o ensayos, de variedades para las que haya sido solicitada su inscripción en el registro de variedades comerciales.

En el caso de especies hortícolas, se podrá autorizar provisionalmente, a los obtentores o sus representantes, la comercialización de semillas, durante un período limitado, de variedades para las que se haya concedido una autorización, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado uno del Reglamento general del registro de variedades comerciales.

En el caso de material modificado genéticamente, sólo se concederá la autorización si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Para la realización de la evaluación del riesgo medioambiental a este respecto se aplicará lo dispuesto, en relación con la inscripción de variedades modificadas genéticamente, en el apartado ocho del Reglamento general del registro de variedades comerciales.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerán, para dichas autorizaciones, las condiciones, requisitos y procedimiento, así como las especies y cantidades a las que sea de aplicación, de acuerdo con la normativa comunitaria.

Podrán producirse y someterse al control oficial, sin fines comerciales, semillas de prebase de variedades que, no cumpliendo los requisitos anteriores, hayan sido objeto de solicitud de inscripción en el registro de variedades comerciales.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se efectuarán los trámites establecidos en la CE para prohibir la producción y la comercialización de semillas de una variedad, ya sea modificada genéticamente o no, en la totalidad del Estado o en una parte del mismo, o para determinar las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad y, en el caso contemplado en el párrafo b), las condiciones de utilización de los productos que resulten de dicho cultivo:

a) Si se demostrare que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies, o

b) Si existieren motivos justificados para considerar que la variedad supone riesgos para el medio ambiente o para la salud humana o animal.

En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos, o de peligro inminente para el medio ambiente o para la salud humana o animal, se podrá establecer dicha prohibición, de acuerdo con la normativa comunitaria, desde la iniciación de los trámites establecidos.

IV. Producciones de semillas y plantas de vivero

8. Requisitos de los procesos de producción.—Los cultivos destinados a la obtención de semillas o plantas de vivero se efectuarán con arreglo a las normas que señalen los Reglamentos Técnicos, que podrán determinar para cada especie y categoría de semillas o plantas de vivero:

a) Los tamaños mínimos de parcelas admisibles y número máximo o mínimo de plantas por hectárea.

b) Identificación de las parcelas destinadas a la producción de semillas y plantas de vivero, a cuyo fin, en cada parcela se colocará una tablilla fácilmente visible y localizable, en la que constarán como mínimo el nombre o clave del productor autorizado y el número de la parcela. En una finca con idéntico número constarán los datos que los Productores han de comunicar a los servicios oficiales de control, de acuerdo con lo que se dispone en el número 12 de este Reglamento.

c) El número de años que han debido transcurrir sin cultivar determinadas especies en la parcela, teniendo en cuenta las prácticas culturales que se realicen.

d) El número de años en que el terreno ha de estar libre de determinadas enfermedades o plagas, que no puedan eliminarse eficazmente por los tratamientos adecuados que se realicen.

e) En los casos en que se considere preciso, fechas límites de siembra o plantación.

f) Las distancias mínimas a otros cultivos de la misma especie o de otras especies, así como las modificaciones que barreras naturales o artificiales puedan imponer a aquéllas.

g) La proporción máxima de plantas fuera de tipo, de tipo dudoso, de otras especies o de otras variedades que podrán admitirse en las inspecciones.

h) La proporción máxima admisible de plantas atacadas por enfermedades y plagas transmisibles por la semilla o por otros elementos de multiplicación o que dañen a dichas semillas o elementos de multiplicación.

i) Estados de desarrollo y condiciones de cultivo en que deben realizarse las inspecciones y depuraciones en las distintas zonas por parte del personal técnico de la Entidad productora, así como para las inspecciones oficiales o bajo supervisión oficial en su caso.

j) Cualquier otro requisito que sea conveniente para la producción de semillas y plantas de vivero de la especie o especies a las que se refiere el Reglamento Técnico.

9. Los cultivos dedicados a la producción de semillas y de plantas de vivero deberán establecerse en terrenos suficientemente homogéneos y mantenerse suficientemente limpios de vegetación espontánea.

10. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá fijar zonas, cuyo ámbito geográfico supere el de una Comunidad Autónoma, en las que debido a motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades.

Se podrán establecer las condiciones especiales en las que pueden producirse y comercializarse y las restricciones cuantitativas que procedan, en relación con la conservación "in situ" y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, de semillas:

a) Relacionadas con hábitats naturales y seminaturales específicos, comprendidas las mezclas de especies. Las semillas tendrán un origen conocido aprobado por el organismo oficial responsable.

b) De ecotipos y variedades autóctonas tradicionalmente cultivados en determinadas localidades y amenazadas por la erosión genética (variedades de conservación).

c) De variedades sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas.

11. En los Reglamentos Técnicos se podrán señalar limitaciones al número de variedades de una misma especie o de un grupo de especies, que un productor pueda obtener en una finca de un agricultor-colaborador, teniendo en cuenta la dimensión y características de la misma. Los servicios oficiales de control podrán autorizar limitaciones superiores en casos concretos debidamente justificados.

Queda prohibida la producción en una misma explotación de semillas y plantas de vivero de una misma especie con destino a productores distintos, salvo que exista un acuerdo escrito y previamente aprobado por los servicios oficiales de control entre dichos productores y el agricultor-colaborador.

12. Los productores de semillas y los de plantas de vivero deberán realizar, cuando el correspondiente Reglamento Técnico lo exija, una declaración de cultivo en la que figuren, para cada parcela, los siguientes datos:

Nombre y domicilio del agricultor-colaborador, situación de la parcela o parcelas (finca, término municipal, provincia); superficie; especie y variedad; categoría de las semillas o plantas de vivero; número de kilogramos o de elementos de multiplicación empleados en la siembra, así como cuantas declaraciones y comunicaciones indiquen los correspondientes Reglamentos Técnicos, los cuales determinarán la forma y época de realizarlas. Asimismo, estarán obligados a llevar libros o fichas de inspecciones, que estarán a disposición de los servicios oficiales de control.

13. Los servicios oficiales de control, por medio de su personal, realizarán las inspecciones de los cultivos al menos en las épocas fijadas por los Reglamentos Técnicos correspondientes, procurando que esté presente en los campos inspeccionados un representante del productor. Por los citados servicios se comunicará, en su caso, a los productores, indicando los motivos, la anulación de las parcelas inspeccionadas cuando así proceda. En caso de que por los servicios se indique la necesidad de realizar operaciones de depuración en la parcela, el productor podrá optar por la anulación o quedará obligado a la realización de las operaciones reseñadas.

La producción obtenida en parcelas contratadas que no reciban la aprobación definitiva, podrá ser controlada para comprobar el destino posterior de la misma.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, estas inspecciones oficiales podrán ser sustituidas, de conformidad con la normativa nacional aplicable, en los cultivos destinados a la producción de semilla de categoría certificada, por inspecciones realizadas bajo supervisión oficial, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Los inspectores:

Deberán contar con la cualificación técnica necesaria.

No podrán obtener beneficios particulares derivados de la realización de las inspecciones.

Deberán contar con autorización oficial del organismo oficial responsable, que se otorgará bien una vez que los inspectores hayan prestado juramento, o bien previa firma de una declaración por escrito en que se comprometan a cumplir las normas que regulen los exámenes oficiales.

Llevarán a cabo las inspecciones bajo supervisión oficial de acuerdo con las normas aplicables a las inspecciones oficiales.

b) El cultivo que vaya a inspeccionarse se habrá obtenido de semillas sometidas a un control oficial a posteriori con resultados satisfactorios.

c) Los inspectores oficiales procederán al control de una parte de los cultivos inspeccionados bajo supervisión oficial. La parte controlada será como mínimo el 5% de los mismos.

d) Una parte de las muestras, tomadas oficialmente, procedentes de las partidas de semillas cosechadas a partir de estos cultivos se someterá a un control oficial a posteriori y, en su caso, a pruebas de laboratorio oficiales para determinar su identidad y pureza varietales. El organismo oficial responsable determinará el número de muestras que se someterá a ese control.

En los reglamentos técnicos se podrá establecer el procedimiento a seguir para acceder a este tipo de inspecciones.

14. Requisitos especiales para las semillas de base y prebase y materia vegetal de base. En los procesos de producción de semilla y material vegetal de base, así como en los de semillas de prebase, se observarán las siguientes normas:

a) La producción de semilla de base y de material vegetal de base se realizará siempre por productores autorizados para ello.

b) El número de generaciones de semillas de prebase y de años previos al material vegetal de base, a partir del material parental, será estrictamente limitado y fijado por el obtentor, de acuerdo con el método de conservación de la variedad que figure en el Registro de Variedades Comerciales. En los cultivares seleccionados de obtentor no reconocido y en los cultivares locales, se fijará para cada especie en los Reglamentos Técnicos correspondientes.

c) Las parcelas de producción de semillas de prebase, y, en el caso de que los Reglamentos Técnicos correspondientes así lo dispongan, las de semillas y material vegetal de base, se establecerán en fincas que los productores lleven en cultivo directo, salvo autorización expresa de los servicios oficiales de control.

d) Los productores de semillas llevarán un registro de las semillas utilizadas en cada parcela de producción de semilla de base para poder establecer en todo momento la filiación de la misma.

e) Los productores de material vegetal de base de plantas de vivero deberán llevar un libro-registro o fichas individuales por planta o madre o conjunto de éstas, para recoger los datos que señalen en cada caso los Reglamentos Técnicos.

15. Requisitos de las semillas: Los Reglamentos Técnicos señalarán las normas que deben satisfacer las semillas en relación a todas o algunas de las siguientes características:

a) Pureza específica: Contenido máximo de semillas de malas hierbas, de otras plantas cultivadas, de semillas nocivas, de materias inertes.

b) Pureza varietal, en su caso.

c) Germinación.

d) Humedad.

e) Características morfológicas: Calibre, color y otras.

f) Semillas rotas o descortezadas.

g) Sanidad.

h) Tratamientos fitosanitarios.

i) Condiciones para semillas especiales: Monogérmenes, poliploides y otras.

j) Otras características particulares que señalen los Reglamentos Técnicos.

k) Condiciones para las semillas destinadas a la producción ecológica.

Con el fin de eliminar cualquier dificultad temporal de suministro general de semillas de base, de semillas certificadas, de semillas comerciales o de semillas estándar que se presenten en la Comunidad, y que no puedan solucionarse de otro modo, podrá decidirse, de acuerdo con la normativa comunitaria, que se permita la comercialización, durante un período determinado, de semillas de una categoría sometida a requisitos menos estrictos que los exigidos en la normativa, o de semillas de una variedad no incluida en el catálogo

común de variedades de especies de plantas agrícolas o en el de plantas hortícolas ni inscrita en el registro de variedades comerciales, en las cantidades necesarias para resolver las dificultades de abastecimiento.

Cuando se trate de una categoría de semillas de una variedad determinada, la etiqueta oficial o la etiqueta del proveedor será la prevista para la categoría correspondiente; la etiqueta será de color marrón para las semillas de variedades no incluidas en los catálogos anteriormente mencionados. La etiqueta indicará siempre: "semillas sometidas a requisitos menos estrictos".

Se podrá autorizar la certificación y comercialización de semillas de base que no cumplan los requisitos mínimos para la germinación marcados en el correspondiente Reglamento Técnico, en cuyo caso el productor deberá incluir una etiqueta especial en el envase indicando el porcentaje de germinación real de la semilla, así como su nombre, dirección y número del lote.

Las definiciones de los conceptos relativos a la calidad de las semillas y los métodos para la toma de muestras y para la realización de los análisis y ensayos de las mismas, que deberán utilizar tanto los laboratorios oficiales como los de los productores, serán los establecidos en las normas de la Asociación Internacional de Ensayo de Semillas (ISTA), pudiendo los Reglamentos Técnicos marcar requisitos o normas especiales, en su caso.

15 bis. Requisitos especiales para la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas:

a) La semilla deberá descender de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, en el caso de que puedan certificarse como semillas certificadas de una variedad de conservación.

b) La semilla, salvo la de *Oryza sativa* y la de especies de plantas hortícolas deberá cumplir los requisitos de certificación de la semilla certificada establecidos en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación específicos, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

c) La semilla de *Oryza sativa* deberá cumplir los requisitos de certificación aplicables a la semilla certificada de arroz de segunda reproducción (R-2), establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semilla de cereales, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

d) En el caso de especies hortícolas, la semilla de estas variedades sólo podrá verificarse como de categoría estándar y deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semillas de plantas hortícolas para esta categoría de semillas, salvo en lo que se refiere a la pureza varietal mínima.

e) La semilla de estas variedades deberá tener una pureza varietal suficiente. En las especies de plantas hortícolas se considera como suficiente una pureza varietal mínima del 90 por ciento.

f) La semilla de una variedad de conservación sólo puede producirse en su región de origen. Si las semillas no pueden producirse en su región de origen, debido a un problema medioambiental concreto, se podrán autorizar otras regiones para la producción de semilla, teniendo en cuenta la información suministrada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o por las organizaciones por ellos reconocidas al efecto. Sin embargo, la semilla producida en esas regiones adicionales sólo podrá utilizarse en la región de origen.

Se comprobará, por medio de seguimiento oficial, que los cultivos de semilla de estas variedades cumplen las disposiciones del presente Reglamento, prestando una atención especial a la variedad, las localizaciones de la producción de semilla y las cantidades.

16. Requisitos de las plantas de vivero.—Los Reglamentos Técnicos, al menos en lo referente a plantas madre y otros elementos de multiplicación vegetativa, señalarán las normas que deben satisfacer en relación a todas o algunas de las siguientes características:

- a) Pureza específica y varietal.
- b) Vigor.
- c) Características morfológicas.
- d) Sanidad.

- e) Técnicas de preparación del material.
- f) Otras características.

V. Precintado de semillas y plantas de vivero

17. Las partidas de semillas y plantas de vivero, deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde el momento de su recogida en el campo hasta su comercialización. Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por los Servicios Oficiales de Control competentes, que podrán tomar muestras en cualquier momento durante los mismos, incluso en el momento de la recolección a cuyo fin se podrá exigir, excepcionalmente, se comunique la iniciación de esta operación en cada parcela.

18. Las semillas prebase, base, certificadas, estándar y comerciales, sólo se pueden distribuir o comercializar contenidas en envases nuevos o contenedores precintados oficialmente o bajo control oficial.

Las plantas de vivero de base y certificadas sólo se pueden distribuir o comercializar precintadas oficialmente o bajo control oficial, individualmente o en haces cuando así se disponga en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

El precintado de un lote de semillas o de plantas de vivero consiste en las operaciones de cerrado de los envases o haces que los contienen y en la colocación de las etiquetas previstas en este Reglamento, y en los Reglamentos Técnicos específicos, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o su identificación.

El precintado tendrá carácter oficial cuando las operaciones correspondientes se realicen oficialmente o bajo control de los Servicios Oficiales de Control competentes, y de acuerdo con lo expuesto en este Reglamento y los Reglamentos Técnicos específicos.

19. Se podrá rechazar el precintado de un lote cuando se compruebe que no es homogéneo en cuanto a los caracteres que se indican en los números 15 y 16 de este Reglamento.

Los productores deberán llevar un registro en el que figuren las parcelas donde se han producido las semillas de base y prebase, o las plantas de vivero que constituyan cada uno de los lotes. En el caso de las semillas certificadas constará el lote de semilla del que proceden.

En los Reglamentos Técnicos específicos se señalarán, en su caso, los pesos máximos de los lotes de semilla, y el tamaño de cada lote en el caso de las plantas de reproducción asexual.

20. El contenido de los envases o embalajes que constituyen un lote se identificará, cuando así lo especifique la normativa específica, mediante una etiqueta oficial o por una impresión imborrable sobre el envase que contenga los datos que deben figurar en dicha etiqueta. Las etiquetas oficiales serán expedidas o autorizada su expedición por el organismo oficial responsable.

El color de la etiqueta oficial será:

Blanco con una franja diagonal violeta para la categoría de prebase.

Blanco para la categoría de base.

Azul para las categorías certificadas y certificadas de primera reproducción.

Rojo para las categorías certificadas de reproducciones sucesivas.

Pardo para la categoría comercial.

Verde para las mezclas de semillas de plantas forrajeras.

Azul con una línea diagonal verde para las asociaciones varietales.

Las etiquetas oficiales, en el caso de las semillas de base y certificadas contendrán como mínimo los siguientes datos:

Encabezamiento con las siglas España y mención del organismo oficial responsable.

La inscripción: Reglas y normas CE.

Número de referencia del lote y número de la etiqueta.

Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de la patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al

§ 49 Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero

menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos en caracteres latinos.

Categoría.

País de producción.

Mes y año del precintado (fecha de precintado) o mes y año de la última toma de muestra oficial.

Peso declarado, bruto o neto, o número de semillas.

En caso de que se utilicen aditivos sólidos (pildorados, etc.) deberá indicarse la naturaleza del aditivo y la proporción aproximadamente entre el peso de las semillas propiamente dichas y el peso total.

Cuando se trate de variedades híbridas o líneas consanguíneas: Para aquellas semillas de categoría base o generaciones anteriores, pertenecientes a híbridos o líneas puras, inscritas en el Registro de Variedades Comerciales, se indicará la denominación con la que figuren inscritas, con o sin referencia a la variedad definitiva, acompañada de la palabra "componente" cuando vaya destinada exclusivamente a actuar como tal en la producción de la citada variedad definitiva. Para otros casos de semillas de base o de generaciones anteriores se indicará el nombre del componente al que pertenezca la semilla, que podrá citarse de forma codificada, acompañado de una referencia a la variedad definitiva, con o sin indicación de su función (masculina o femenina), y acompañado de la palabra "componente". Para las semillas certificadas, el nombre de la variedad a que pertenezcan irá acompañado de la palabra "híbrido".

En las etiquetas de semilla prebase figurará, además de los datos indicados anteriormente, el siguiente: Número de generaciones hasta semilla certificada.

El productor o, en su caso, el agricultor-colaborador deberá conservar, a disposición del personal de los Servicios Oficiales de Control, las etiquetas de semillas de prebase y de base, así como las de semilla certificada de primera reproducción cuando éstas vayan a destinarse a nueva reproducción.

Para la semilla comercial, los datos de la etiqueta oficial serán los indicados para las categorías de base y certificada, con la excepción de la mención a la variedad, e incluyendo el texto "no certificada como variedad". Asimismo deberá sustituirse el dato "país de producción" por el de "zona de producción".

El tamaño de la etiqueta oficial, en el caso de semillas, será como mínimo de 110 x 67 mm, en el de las plantas de vivero, la reglamentación específica indicará, en su caso, a qué deben ajustarse las dimensiones de sus etiquetas.

Todas las indicaciones contenidas en la etiqueta deberán figurar, al menos, en la lengua oficial del Estado.

21. En el caso de plantas de vivero, las etiquetas oficiales contendrán, como mínimo, los siguientes datos:

Encabezamiento con las siglas España y mención del organismo oficial responsable.

Variedad o especie, en su caso.

Categoría.

Productor, cuando así lo disponga el Reglamento Técnico específico correspondiente.

País de producción.

22. Con independencia de lo indicado en el número 20, y en lo que se refiere a semillas, los productores deberán fijar en todos los envases, incluir copia en su interior, salvo en los casos en que la etiqueta exterior vaya pegada o cosida, una etiqueta en la que figuren, como mínimo, las siguientes especificaciones:

Productor.

Especie.

Variedad (si no se trata de semilla comercial).

Categoría.

Número de referencia del lote.

Pureza específica, expresada en tanto por ciento.

Germinación, expresada en tanto por ciento.

§ 49 Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero

Las indicaciones de pureza específica y germinación podrán sustituirse en las etiquetas interiores por la indicación «Las semillas que contiene este envase cubren los mínimos de pureza y germinación que señalan las normas en vigor.

Si las semillas han sido sometidas a tratamiento con algún producto figurará así obligatoriamente en esta etiqueta del productor, en la que se indicará el producto activo utilizado y su posible toxicidad.

Los Reglamentos Técnicos señalarán las informaciones complementarias que deben figurar en la etiqueta correspondiente a las distintas especies y o categorías y, en su caso, las relativas a los pequeños envases CE.

Las etiquetas interiores y exteriores podrán ser sustituidas por la impresión de sus datos en forma indeleble en el envase.

Los productores de plantas de vivero utilizarán sus propias etiquetas de acuerdo con lo que se establezca en los Reglamentos Técnicos.

En el caso de las categoría prebase, base y certificada, las etiquetas o instrucciones del productor y, en su caso, del importador, se redactarán de forma que no puedan confundirse con las etiquetas oficiales.

22 bis. En el caso de semillas o de plantas de vivero de una variedad que haya sido modificada genéticamente, toda etiqueta o documento, oficial o de otro tipo, que se adhiera al envase de semillas o al embalaje de plantas de vivero, o que lo acompañe, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, indicará con claridad: "Variedad modificada genéticamente".

Asimismo, toda persona que comercialice alguna de esas variedades indicará con claridad en su catálogo de ventas que aquélla es una variedad modificada genéticamente.

22 ter. Las condiciones de precintado y etiquetado de la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas serán las siguientes:

La semilla de estas variedades sólo podrá comercializarse en embalajes cerrados o contenedores con un dispositivo de precintado.

El proveedor precintará los embalajes o contenedores de semilla de manera que no puedan abrirse sin dañar el sistema de precintado ni dejar pruebas de manipulación indebida en la etiqueta del proveedor, en el embalaje o en el contenedor.

Para que el cierre sea seguro, de conformidad con el párrafo anterior, el sistema deberá incluir, al menos, la colocación de la etiqueta o de un precinto.

Los embalajes o contenedores de semilla llevarán una etiqueta del proveedor o una nota impresa o estampada que incluya la siguiente información:

La inscripción: "Reglas y normas CE".

Nombre y dirección de la persona responsable de la colocación de las etiquetas o su marca de identificación.

Año de precintado, expresado del siguiente modo: "precintado en ..." (año), o, salvo en relación con la patata de siembra, el año del último muestreo a efectos de las últimas pruebas de germinación, expresado del siguiente modo: "muestras tomadas en ..." (año).

Especie.

Variedad.

La inscripción: "Semillas certificadas de una variedad de conservación" o "Semillas estándar de una variedad de conservación" o "Semilla de una variedad desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas", según le corresponda.

Región de origen, en el caso de las variedades de conservación.

Región de producción de la semilla, cuando sea diferente de la región de origen.

Número de referencia del lote dado por la persona responsable de la colocación de las etiquetas.

Peso neto o bruto declarado o número declarado de semillas, o excepto en el caso de patata de siembra, el número declarado de semillas.

Cuando la cantidad se indique en peso y se utilicen plaguicidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se indicará la naturaleza de los mismos así como la proporción aproximada entre el peso de semilla pura y el peso total, salvo en el caso de patata de siembra.

En el caso de semilla de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, solo se podrá comercializar en envases pequeños que no excederán el peso neto máximo fijado para cada especie en el anexo VI.

23. Para comprobar la calidad de las semillas y de las plantas de vivero, verificando que se cumplen los requisitos reflejados en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, se tomarán muestras oficiales de los lotes precintados.

En el caso de las semillas se tomará de cada lote una muestra representativa del mismo, siguiendo la normativa legal establecida al respecto, para que en todo momento se pueda garantizar la identidad de la muestra y se ofrezcan las suficientes garantías a las partes interesadas en el procedimiento.

Dichas muestras se dividirán en tantos ejemplares homogéneos como sean necesarios para realizar los análisis y ensayos preceptivos. El tamaño o peso de cada uno de los ejemplares de la muestra de semillas será el señalado en el correspondiente Reglamento Técnico según las especificaciones que se vayan a analizar.

La toma de muestras se realizará de acuerdo con las reglas internacionales elaboradas por la Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA).

En el caso de tubérculos y plantas de vivero se tomarán muestras de los lotes precintados para efectuar los análisis y controles que establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, la toma de muestras oficial podrá ser sustituida en los lotes de semilla de categoría base, certificada y, en su caso comercial, por toma de muestras realizada bajo supervisión oficial, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) la efectuarán muestreadores de semillas debidamente autorizados a tal fin por el organismo oficial responsable de certificación. Dicho muestreo se realizará de acuerdo con los métodos internacionales vigentes.

b) los muestreadores de semillas dispondrán de las cualificaciones técnicas necesarias, adquiridas en cursos de formación organizados en las mismas condiciones aplicables a los muestreadores de semillas oficiales y confirmadas en exámenes oficiales.

c) los muestreadores de semillas serán:

personas físicas independientes

empleados de personas físicas o jurídicas cuyas actividades no incluyan la producción, el cultivo, la transformación o el comercio de semillas, o

empleados de personas físicas o jurídicas cuyas actividades incluyan la producción, el cultivo, la transformación o el comercio de semillas. En este caso, sólo podrán muestrear lotes de semillas producidas por cuenta de su empleador, salvo acuerdo en contra entre este último, el solicitante de la certificación y el organismo oficial responsable de la certificación.

d) los resultados que obtengan los muestreadores de semillas autorizados se someterán a un control adecuado por parte del organismo oficial responsable de la certificación. Cuando el muestreo automático sea operativo, deberán adoptarse procedimientos adecuados, que se someterán a supervisión oficial.

e) al menos un 5% de los lotes muestreados por muestreadores de semillas autorizados se someterá a un muestreo de control por parte de muestreadores oficiales de semillas. Este muestreo de control no se aplicará al muestreo automático. Las muestras tomadas oficialmente se compararán con las del mismo lote tomadas bajo supervisión oficial.

En cualquier caso, con objeto de comprobar la calidad de las semillas y de las plantas de vivero verificando que se cumplen los requisitos reflejados en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, durante el proceso de comercialización se podrá proceder a la toma de muestras por sondeo y, en este caso, siempre de forma oficial.

Cuando se tomen muestras de semillas o de plantas de vivero durante el proceso comercial, se procederá siguiendo la normativa legal establecida al respecto, para que en todo momento se pueda garantizar la identidad y representatividad de la muestra, y se ofrezcan las suficientes garantías a las partes interesadas en el procedimiento. Siempre se levantará un acta de la toma de muestras, en la que se reflejará cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación de la muestra. Dicha muestra se

dividirá en tantos ejemplares homogéneos como sean necesarios para realizar los análisis y ensayos preceptivos, siendo su tamaño suficiente en función de dichas determinaciones; debiéndose ajustar a las normativas reglamentarias establecidas y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los órganos competentes.

23 bis. Se llevarán a cabo ensayos para comprobar que la semilla de variedades de conservación y la de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos de certificación establecidos en el apartado 15 bis del presente Reglamento, apartados b), c), d) y e).

Estos ensayos se efectuarán conforme a los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado.

Las muestras destinadas a dichos ensayos se tomarán de lotes homogéneos. Asimismo, se aplicarán las normas sobre peso del lote y peso de la muestra establecidas en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación específicos.

24. Los productores deben verificar la calidad de las semillas antes de proceder al precintado de los lotes, para lo cual realizarán los análisis previos pertinentes en sus laboratorios. Solamente se podrán precintar los lotes de semilla que cumplan los requisitos de calidad expuestos en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos.

Con carácter general, para las semillas (excepto patata de siembra) de categorías de prebase y base destinadas a la venta y de las categorías certificadas y comerciales, el precintado no supone autorización de salida del almacén, lo cual sólo se tendrá cuando hayan finalizado los análisis realizados en los laboratorios oficiales y se hayan obtenido resultados favorables. Cuando un lote no satisfaga los requisitos establecidos reglamentariamente se comunicarán al productor las deficiencias observadas. Si al realizarse en los laboratorios oficiales los análisis establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico, se obtuvieran resultados inferiores a los indicados en dicho Reglamento, se ordenará la inmovilización del lote, procediéndose a nueva toma de muestras o análisis, o a ambas, si el productor lo solicita; si el resultado es de nuevo deficiente, se procederá al desprecintado del lote. En caso que el lote deficiente hubiese sido comercializado, se incoará al productor el correspondiente expediente sancionador.

Si en un plazo de quince días, contados a partir de la fecha del precintado para las determinaciones distintas a la germinación, o en el de quince días posteriores a la duración de los análisis de germinación, según las normas de la ISTA para determinar dicha germinación, no se ha comunicado al productor ninguna deficiencia, el lote de semillas lo podrá comercializar bajo su responsabilidad.

Si los análisis de laboratorios diesen resultados inferiores a los establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico, se deberá proceder a la inmovilización del lote de semillas, si bien el productor podrá solicitar una segunda toma de muestras. Si el resultado del análisis de esta muestra fuera de nuevo deficiente, se desprecintará el lote. En caso que el lote deficiente hubiese sido comercializado, se incoará el correspondiente expediente sancionador.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, las determinaciones para comprobar que las semillas de categoría base, certificada y, en su caso, comercial, cumplen los requisitos exigidos por los correspondientes Reglamentos Técnicos, podrán realizarse bajo supervisión oficial si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Los análisis serán llevados a cabo por laboratorios debidamente autorizados a tal fin por el organismo oficial responsable.

b) Contarán con un analista directamente responsable de las operaciones técnicas de laboratorio que disponga de las cualificaciones necesarias para llevar la gestión técnica de un laboratorio de pruebas sobre semillas.

c) Sus analistas de semillas contarán con las cualificaciones técnicas necesarias, adquiridas en cursos de formación organizados en las mismas condiciones aplicables a los analistas oficiales y confirmadas en exámenes oficiales.

d) Las instalaciones y los equipos de que dispongan los laboratorios deberán haber sido considerados como satisfactorios por el organismo oficial responsable.

e) Llevarán a cabo las pruebas sobre semillas de acuerdo con los métodos internacionales actualmente vigentes.

f) Deberán ser independientes o pertenecientes a una empresa de semillas.

En este último caso, sólo podrán llevar a cabo los ensayos sobre lotes de semillas producidas por cuenta de dicha empresa, salvo acuerdo en contrario entre ésta, el solicitante de la certificación y el organismo oficial responsable.

g) Los resultados obtenidos se someterán a un control por parte del organismo oficial responsable.

h) Al menos un 5% de los lotes analizados en laboratorios autorizados se someterá a un análisis oficial de control.

Para las plantas de reproducción asexual, los correspondientes Reglamentos Técnicos indicarán los análisis cuyos resultados hayan de presentarse por los productores.

Las operaciones de precintado y toma de muestras de semillas o plantas de vivero se reflejarán en un acta según modelo oficial, que se firmará por la entidad y por el muestreador, haciéndose constar las circunstancias en que se han realizado tales operaciones.

El precintado de semillas y plantas de vivero tendrá un período de validez máximo de diez meses, salvo que, excepcionalmente, se indique lo contrario en el correspondiente Reglamento Técnico.

25. A fin de hallar alternativas más adecuadas a determinadas disposiciones establecidas en el presente Reglamento, distintas de las fitosanitarias en el caso de patata de siembra, se podrá decidir la organización de experimentos temporales, en condiciones especiales y a escala comunitaria, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa comunitaria.

En el marco de dichos experimentos, los organismos oficiales responsables del control de las semillas, podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de siete años.

26. El sistema de certificación de la OCDE u otro sistema internacional a que se haya adherido España, se aplicará a petición de los productores a quienes interese.

26a. En aquellos casos en que así se especifique en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación de Semillas, se certificarán oficialmente como semillas certificadas, previa solicitud, las semillas recogidas en cualquier Estado miembro de la Comunidad Económica Europea, siempre que hayan sido objeto de una inspección en campo y de un examen oficial para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos para la semilla de la categoría correspondiente. Las semillas anteriormente citadas, y que pueden ser objeto de certificación, deben proceder directamente de semillas de base, semillas certificadas o semillas certificadas de primera reproducción, oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros de la Comunidad Económica Europea o en un país tercero al que se haya otorgado equivalencia, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro, con semillas de base oficialmente certificada en los citados países terceros.

Cuando en tales casos las semillas se hayan producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de generaciones anteriores a la semilla de base, se podrá autorizarla certificación oficial como semillas de base, si se cumplen los requisitos establecidos para dicha categoría.

26b. Las semillas a las que se refiere el párrafo anterior, recolectadas en España y destinadas a la certificación definitiva en otro Estado miembro deberán:

a) Envasarse, precintarse y marcarse con una etiqueta oficial que cumpla los siguientes requisitos:

Ser de color gris.

Contener la siguiente información:

Encabezamiento: INSPV-España.

Nombre o siglas de la autoridad que ha realizado la inspección sobre el terreno.

Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al menos

en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos, en caracteres latinos; en caso de variedades (líneas puras, híbridos fundacionales) destinadas únicamente a componentes de variedades híbridas, se añadirá la palabra «componente».

En el caso de variedades híbridas, la palabra «híbrido».

Categoría.

Número de referencia del campo o del lote.

Número de orden atribuido oficialmente.

Peso neto o bruto declarado.

La inscripción: Semillas no certificadas definitivamente.

b) Ir acompañadas de un documento oficial que contenga la siguiente definición:

Autoridad que expide el documento.

Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos, en caracteres latinos.

Categoría.

Número de referencia de la semilla utilizada y nombre del país o países que hubieran certificado dicha semilla.

Número de referencia del campo o del lote.

Número de orden atribuido oficialmente.

Superficie cultivada para la producción de la semilla que comprende el lote cubierto por este documento.

Cantidad de semilla recogida y número de envases:

En el caso de semillas de prebase, número de generaciones hasta semilla de base.

En el caso de semillas certificadas, número de reproducciones que ha habido tras la semilla de base.

Certificado de que los cultivos de que proceden las semillas han cumplido los requisitos exigidos.

En su caso, resultados de un análisis preliminar de las semillas.

26c. En aquellos casos en que así se especifique en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación de semillas se certificarán oficialmente, previa solicitud, las semillas recogidas en un país tercero, si las mismas han sido objeto de una inspección en campo, que cumplan con las condiciones establecidas en las Decisiones comunitarias de equivalencia con países terceros, y si un examen oficial prueba que se cumplen las condiciones establecidas para las semillas de la categoría correspondiente. Las semillas anteriormente citadas y que pueden ser objeto de certificación deben de proceder directamente de semillas de base, certificadas o certificadas de primera reproducción, oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros de la Comunidad Económica Europea o en un país tercero al que se haya otorgado equivalencia, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semilla de base oficialmente certificada en los citados países terceros.

VI. Ensayos de postcontrol y de precontrol

27. Los ensayos de postcontrol tienen por objeto comprobar el buen funcionamiento del sistema de certificación por medio de verificaciones de la identidad y de la pureza varietal o, en su caso, específica, y el estado sanitario, de los diferentes lotes de semilla que no se destinen a nuevas multiplicaciones.

Los ensayos efectuados en lotes de semillas destinados a nuevas multiplicaciones se denominan ensayos de precontrol de la generación a producir.

28. Los productores de semilla de prebase destinada a la venta de base y de otras destinadas a ser utilizadas para una nueva generación de semillas están obligados a mantener en terrenos llevados en cultivo directo, campos de precontrol en los que se

sembrarán muestras tomadas de los lotes precintados en los porcentajes que se fijen en los correspondientes Reglamentos Técnicos. Los ensayos de precontrol se realizarán siguiendo las normas que se fijen en los Reglamentos Técnicos y bajo la inspección de los servicios oficiales de control.

Los productores de plantas de vivero están obligados a establecer los campos de pies madres que señalen los Reglamentos Técnicos y a realizar los precontroles que en éstos se indiquen, todo ello bajo la inspección de los servicios oficiales de control.

29. Con independencia de los ensayos a que hace referencia el párrafo anterior, los productores cultivarán parcelas de postcontrol durante la campaña siguiente a la obtención de las semillas, sembrándose en ellas la fracción que señalen los Reglamentos Técnicos para las distintas categorías, incluyéndose todas las que corresponden a lotes que hayan sido objeto de fraccionamiento.

En las normas para ensayos de precontrol y de postcontrol se fijarán al menos, para cada especie, el tamaño mínimo de las parcelas o número mínimo de plantas, datos a tomar e identificación de parcelas.

Con el fin de que el Instituto pueda observar el comportamiento de las plantas de vivero vendidas, se realizarán muestreos sobre la producción de los distintos productores de plantas de vivero.

30. Si del resultado de las pruebas de precontrol de carácter nacional se dedujera que los lotes correspondientes no cumplen las condiciones que para cada categoría señalan los Reglamentos Técnicos, podrá modificarse la calificación dada a la semilla obtenida como consecuencia de la multiplicación de dichos lotes, previa inspección oficial conjuntamente con el productor. En el caso de que análogas conclusiones se determinen en las pruebas de carácter nacional, se deberá comunicar dichos resultados a los productores y desprecintar el sobrante sin utilizar que pudiera existir de la semilla que corresponde a los mismo lotes.

La reincidencia del incumplimiento de normas de calidad de la semilla observado en el postcontrol permitirá no autorizar nuevas declaraciones de cultivo de la variedad y categoría comprobadas, hasta que se subsanen las deficiencias observadas.

A las pruebas de pre y postcontrol oficiales que se realicen tendrán acceso los productores e importadores de semillas.

VII. Proveedores de semillas y plantas de vivero

31 a 38. **(Derogados)**

VIII. Comercialización de semillas y plantas de vivero

39. Las denominaciones varietales de las semillas y plantas de vivero que se comercialicen serán aquellas con que figuren inscritas en el Registro de Variedades Comerciales o en los Catálogos Comunes de Variedades de Plantas Agrícolas o de Plantas Hortícolas. Caso de no existir lista de variedades para la especie, ni existir Catálogo Común para la misma, su denominación deberá cumplir las normas que figuren en el Reglamento del citado Registro.

40. Las semillas deberán expedirse en envases o contenedores precintados o cerrados en la forma establecida en el apartado 18, no pudiendo comercializarse a granel.

Los envases de las semillas de producción nacional, salvo lo previsto para los de semillas de categoría estándar y de semilla de variedades de conservación, deberán llevar una etiqueta oficial que cumpla las especificaciones establecidas en el apartado 20.

Como excepciones a lo dispuesto en los dos párrafos anteriores, siempre que así se establezcan en los correspondientes Reglamentos Técnicos para determinadas especies o grupos de especies, se establecen las siguientes:

a) La comercialización en pequeños envases sin etiqueta oficial de semilla procedente del fraccionamiento del contenido de envases precintados oficialmente. Los Reglamentos Técnicos específicos fijarán para cada especie o grupo de especies las normas que han de cumplirse al respecto.

b) La comercialización directa al consumidor final de semillas certificadas a granel de segunda reproducción, contenidas en grandes envases o recipientes, se efectuará por productores autorizados, ajustándose a la Directiva 2001/64/CE del Consejo, del 31 de

agosto de 2001, que permite autorizar la comercialización de semillas a granel destinadas al consumidor final, siempre que se cumplan determinadas condiciones, y, en su caso, a las disposiciones que se establezcan por la Unión Europea.

Las plantas de vivero se tienen que expedir precintadas, individualmente o agrupadas, de acuerdo con las normas que se dicten en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

40 bis. En el caso de que los productores de semillas autorizados deseen hacer uso de la excepción establecida en la letra b) del apartado anterior, deberán cumplir lo siguiente:

a) Anualmente, y con, al menos, diez días de antelación al inicio de las actividades de recepción y procesamiento de las semillas, comunicarán a los servicios oficiales de las comunidades autónomas en donde radiquen las instalaciones en las que se tiene previsto ejercitar los trabajos de acondicionamiento, almacenamiento y comercialización a granel de semillas certificadas, su deseo de comercializar la semilla bajo este sistema de comercialización, junto a una memoria descriptiva que contenga al menos lo recogido en el anexo VII de este Reglamento

La comunicación, por parte de las autoridades competentes, del resultado de todas las comprobaciones se realizará en el plazo máximo de diez días desde el final de las comprobaciones, estableciéndose el sistema autorizado y el plan de trabajo correspondiente, que será diferente según se autorice que la certificación de estas semillas se realice de manera oficial o bajo supervisión oficial. Además se fijará un método para realizar el control oficial mínimo del 5 por ciento de los lotes, distribuidos al consumidor final, en caso de certificación bajo supervisión oficial y del 100 % de los lotes en caso de certificación oficial.

La entidad no podrá distribuir semilla a granel al agricultor final desde instalaciones diferentes a las autorizadas.

b) La entidad que haya sido autorizada para la comercialización a granel directamente al consumidor de semillas certificadas, de acuerdo con lo establecido en el punto anterior, comunicará a los servicios competentes de la comunidad autónoma la constitución de las partidas de semillas, indicando: especie, variedad, categoría, cantidad estimada, tipo de recipiente y/o lugar de confinamiento, número de identificación de cada partida, junto con los resultados de los análisis pertinentes realizados por personal y laboratorio acreditados para ello, de todas las muestras que se han tomado en el proceso de constitución de la partida, y que incluirán como mínimo el porcentaje de pureza específica, el porcentaje de germinación y la determinación de otras semillas en número (análisis de conteo), de acuerdo con lo establecido en los Reglamentos Técnicos específicos.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma, una vez recibida la comunicación y comprobado que se han cumplido los requisitos del proceso de producción de la semilla, que los datos aportados por el productor sobre los resultados de los análisis citados en el párrafo anterior, realizados bajo supervisión oficial, cumplen los requisitos mínimos exigidos en los Reglamentos Técnicos, y en general que todo el proceso se ha realizado de acuerdo con las normas establecidas, procederá a la autorización para la comercialización a granel de la semilla de cada una de las partidas, en lotes individualizados directamente al consumidor final, de manera oficial o bajo supervisión oficial. El productor que desee comercializar una partida de semilla o parte de ella en otra Comunidad Autónoma deberá solicitar el traslado del aforo correspondiente.

d) Cada entrega de semilla al consumidor final realizada obligatoriamente en las propias instalaciones donde se encuentra la partida cuya comercialización a granel ha sido autorizada de acuerdo con el apartado anterior, será considerada un lote y deberá estar perfectamente y físicamente identificable con un número, bajo la responsabilidad del productor en el momento de la expedición. Dicho número estará compuesto por el número de la partida original, al que se añadirán letras o números correlativos, correspondientes a las sucesivas entregas. Cada lote no podrá superar en peso el máximo permitido para la especie en los Reglamentos Técnicos específicos

El recipiente utilizado para contener cada una de estas entregas de semillas deberá cerrarse después de su llenado y etiquetarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 22 de este reglamento.

No obstante lo anterior, la etiqueta podrá ser sustituida por el albarán del proveedor, siempre que contenga los datos relativo a las etiquetas exigidos en el apartado 22 de este

reglamento. Las operaciones de precintado y toma de muestras se reflejarán en actas oficiales conforme al apartado 24.

e) De cada uno de los lotes se tomará una muestra representativa, por personal acreditado para ello, y en el momento en que se proceda a llenar el recipiente que lo contiene, siguiendo las normas internacionales en vigor. Dicha muestra se dividirá en tres ejemplares homogéneos mediante un divisor de muestras, de los que uno se entregará al consumidor final y los restantes quedarán depositados en la entidad, poniendo uno de ellos a disposición de los Servicios competentes de la comunidad autónoma. El tamaño de estas muestras será como mínimo el establecido en los Reglamentos Técnicos específicos.

El productor autorizado será responsable de que las semillas comercializadas por este sistema cumplan los requisitos establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico específico para esa especie y categoría de semillas.

f) Al realizar cada entrega al consumidor final, el productor expedirá un albarán por triplicado, en el que conste, al menos, la información siguiente: número de identificación de la partida original, número del lote asignado a la entrega al consumidor final, especie, variedad, categoría, mes y año del precintado oficial o bajo supervisión oficial, cantidad retirada, y, en caso de haber sido tratada la semilla, indicación de la materia activa utilizada, su proporción y su posible toxicidad.

Dicho albarán deberá ser firmado por el productor de semilla autorizado y por el consumidor final, o persona que los represente, debiéndose poner a disposición de los Servicios oficiales de la comunidad autónoma el tercer ejemplar del mismo, de acuerdo con el procedimiento que ésta establezca. En todo caso, al final de la campaña, la entidad comunicará a los Servicios oficiales de su comunidad autónoma la totalidad de las cantidades de semilla comercializada a granel especificando, especie, variedad, categoría cantidades por partidas, lotes y entregas, destinos y remanentes si los hubiera.

El productor autorizado deberá reflejar en el registro de entradas y salidas reglamentario, contemplado en el apartado 42 de este Reglamento, de forma individualizada, las partidas de semillas autorizadas oficialmente destinadas a este tipo de comercialización y las cantidades retiradas por los consumidores finales, con los números de los lotes correspondientes, conservando las copias de los correspondientes albaranes y facturas expedidos.

En su caso, si así lo autoriza la autoridad competente, el archivo ordenado de las copias de los albaranes y facturas pueden sustituir a la inscripción en el registro de entradas y salidas antes aludida.

El productor autorizado podrá detraer mercancía de una partida autorizada, para su envasado en sacos, previa solicitud a los servicios competentes de la comunidad autónoma y cumpliendo con la normativa al efecto.

g) Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, al final de cada campaña, la relación de las cantidades de semilla comercializada a granel, por especies, variedades y productores. Asimismo, enviarán las muestras de semilla representativas de los diferentes lotes y partidas de semillas así comercializadas, que a dicho Departamento les interese, para su posible inclusión en los ensayos comparativos previstos por la Unión Europea.

41. En el caso en que los productores hagan uso de la autorización que se señala en el número anterior, deberán fijar, en cada uno de los nuevos envases, una etiqueta o una inscripción sobre los mismos en la que consten los datos y especificaciones que se exijan en el correspondiente Reglamento Técnico.

Los productores quedan autorizados a envasar mezclas de semillas y asociaciones varietales en los casos en que esté previsto en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

41 bis. La semilla de una variedad de conservación sólo puede comercializarse si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Se ha producido en su región de origen o en una de las regiones a las que se refiere el apartado 15 bis.

b) La comercialización tiene lugar en su región de origen.

c) No obstante lo dispuesto en el apartado b), se podrán autorizar regiones adicionales para la comercialización de semilla de una variedad de conservación, siempre que tales

regiones sean comparables a la región de origen en cuanto a los hábitats naturales y seminaturales de esa variedad.

Cuando se autoricen esas regiones adicionales, es necesario asegurarse de que se reserva para conservar la variedad en su región de origen la cantidad de semilla necesaria para producir, como mínimo, la cantidad a la que se refiere el apartado e).

d) Estas regiones adicionales para la comercialización no podrán autorizarse si se autorizan las regiones adicionales para la producción de semilla mencionadas en el apartado 15 bis.

e) Por cada variedad de conservación, excepto para las especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla comercializada no excederá del 0,5 por ciento del total de la semilla de la misma especie utilizada en España en una campaña de cultivo, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor. Para las especies (salvo las variedades hortícolas, en el caso que corresponda) *Pisum sativum*, *Triticum.*, *Hordeum vulgare*, *Zea mays*, *Solanum tuberosum*, *Brassica napus* y *Helianthus annuus*, ese porcentaje no excederá del 0,3 por ciento, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor.

No obstante, la cantidad total de semilla de variedades de conservación comercializadas no excederá del 10 por ciento del total de la semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España, excepto para las especies de plantas hortícolas. En los casos en que ese porcentaje sea inferior a la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, la cantidad máxima de semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España podrá incrementarse hasta alcanzar la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas.

Para cada variedad de conservación de especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla que se comercialice no podrá superar la cantidad necesaria para producir las plantas que fueren menester para la plantación en España de la superficie máxima establecida en el anexo V para cada especie.

f) Los productores notificarán al órgano competente de cada Comunidad Autónoma, las dimensiones y la localización de la zona de producción de semilla antes del comienzo de cada temporada de producción.

Las comunidades autónomas, deberán comunicar a la Oficina Española de Variedades Vegetales las cantidades totales por variedad al objeto de comprobar el cumplimiento del apartado e).

Si a la vista de las notificaciones a que se refiere el apartado anterior, se comprobara que un año dado, la cantidad de semilla comercializada supera las cantidades que se establecen en el apartado e), se asignará a cada productor afectado la cantidad que podrá comercializar en la campaña de producción correspondiente.

42. Toda Entidad o particular dedicado al almacenado y/o comercio de semillas o plantas de vivero, salvo en el caso de que se trate de productores autorizados, deberán estar inscritos en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero de la correspondiente Comunidad Autónoma. Asimismo, en todo almacén de semillas deberá llevarse un libro-registro en el que, por especies, variedades y categorías, se anotarán las entradas y salidas de almacén.

No podrán depositarse en los almacenes de semillas y plantas de vivero granos ni órganos vegetales destinados a fines comerciales distintos de los de multiplicación y reproducción, salvo autorización especial de los servicios oficiales de control, que se dará en función del volumen de ventas y del nivel de especialización del establecimiento.

42 bis. Las semillas que se comercialicen de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento, sean éstas de cumplimiento obligatorio o facultativo, únicamente estarán sujetas a las restricciones de comercialización establecidas por el mismo, en lo que se refiere a sus características, disposiciones de examen, marcado y cierre.

43. El Instituto o los Organismos del Ministerio de Agricultura en quienes delegue para este fin, así como los servicios competentes de las Comunidades Autónomas, podrán tomar muestras de cualquier lote de semillas o plantas de vivero cuando así se estime necesario, siguiendo para ello las normas técnicas adecuadas y levantando las correspondientes actas.

Cuando se efectúe una compraventa, la toma de muestras podrá realizarse también a instancia de parte, siguiendo para ello los procedimientos adecuados marcados por la normativa vigente.

Se efectuarán controles oficiales de las semillas durante su comercialización, al menos mediante comprobaciones aleatorias, para verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos.

44. Las infracciones administrativas se sancionarán de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y con carácter subsidiario por lo establecido en 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, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiera lugar.

Por su parte, si se comprobara por los servicios oficiales de control que las semillas o plantas de vivero ya utilizadas u ofrecidas en venta no cumplen con las condiciones mínimas señaladas en los Reglamentos Técnicos, se podrá incoar expediente ateniéndose, igualmente, a la legislación citada en el párrafo anterior.

En el caso de inspecciones de campo, toma de muestras y análisis de laboratorio realizados bajo supervisión oficial, se sancionarán las infracciones de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente. En todo caso, el incumplimiento de las citadas normas, deliberadamente o por negligencia, por parte del inspector, muestreador o laboratorio oficialmente autorizado, podrá dar lugar a la retirada de la autorización otorgada. El organismo oficial responsable anulará la certificación de las semillas examinadas, salvo en caso de que pueda demostrarse que dichas semillas cumplen los requisitos pertinentes.

45. Para poder efectuar importaciones de semillas y plantas de vivero de países terceros, de especies y categorías que no tengan establecida equivalencia comunitaria, deberá solicitarse preceptivamente autorización. La mencionada autorización deberá tramitarse ante la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, presentado debidamente cumplimentado, el documento que, con la denominación "Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero", figura en el anexo I de la presente Orden.

La autorización que, en su caso, se conceda se extenderá por duplicado, al objeto de que el interesado presente un ejemplar de la misma en las aduanas o puntos de entrada, en el momento que pase la partida correspondiente.

Estarán sometidas a notificación previa, las semillas y plantas de vivero que se introduzcan en España procedentes de países terceros, cuando las mismas pertenezcan a especies y categorías con equivalencia comunitaria establecida.

La notificación previa se remitirá a la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, efectuándose de acuerdo con el modelo del documento que, con la denominación "Notificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros", figura en el anexo II de la presente Orden.

Todas las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros, deberán introducirse en España por los puntos o aduanas de entrada que se fijan, para los vegetales o productos vegetales, en el anexo VII del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. Los inspectores fitosanitarios de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria requerirán, en los mencionados puntos o aduanas de entrada, la presentación de la correspondiente autorización que preceptivamente debe amparar a la partida objeto de importación. En el caso de que no sea preceptiva la autorización, por pertenecer la partida a una especie y categoría con equivalencia comunitaria establecida, dichos inspectores comprobarán que, en efecto, se da tal circunstancia.

En cualquier caso, para poder confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la legislación comunitaria, las personas físicas o jurídicas que introduzcan en España, con fines comerciales, semillas o plantas de vivero, procedentes de otro país, inmediatamente después de efectuada una determinada introducción, deberán enviar, al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radique el domicilio del almacén de destino de la partida de semillas o de plantas de vivero introducida de que se

trate, una declaración informativa en relación con la misma. Igual requisito deberá cumplirse en el caso de semillas o plantas de vivero que salgan de España con destino a su comercialización en otro país.

Las mencionadas declaraciones contendrán al menos la información que se recoge en los modelos de los documentos que, con la denominación "Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países" y "Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países", figuran en los anexos III y IV de la presente Orden.

De conformidad con la normativa comunitaria, las importaciones de países terceros de determinadas semillas y plantas de vivero podrán supeditarse a la presentación de un certificado de importación extendido por la Autoridad competente y de acuerdo con las normas que por esta se dicten.

46. Los productores que introduzcan en España semillas para su multiplicación, deberán comunicarlo al servicio oficial de control correspondiente, quien levantará un acta de comprobación de existencias.

47. Todos los envases –en el caso de semillas– o embalajes –en el de plantas de vivero– importados de países terceros y destinados a su comercialización en el envase o embalaje original, además de las etiquetas que en cada caso prescriba la legislación específica, deberán llevar pegadas, cosidas o impresas en los mismos de forma indeleble, las especificaciones siguientes: Nombre y domicilio del importador o firma importadora y país de expedición, caso de que sea distinto al de producción.

48. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero es el Organismo encargado de emitir los informes preceptivos para la exportación de semillas a países terceros en los casos en que así sea preciso y según las normas que se establezcan para ese fin.

La Estación de Ensayos de Semillas del Instituto es la acreditada en la Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA), para realizar los análisis y ensayos conducentes a la emisión de los certificados de acuerdo con las normas de dicho Organismo internacional.

49. Se considerarán actos clandestinos la importación o exportación de semillas o plantas de vivero sin los informes o certificados del Instituto, en los casos en que éstos sean preceptivos según lo indicado en los números 45 y 47 de este Reglamento.

50. A efectos estadísticos, los productores, así como los importadores, comunicarán al Instituto, al final de cada campaña, las ventas efectuadas, clasificadas por especies y variedades, así como los remanentes que queden en su poder y situación de los mismos. Estas comunicaciones sólo se harán públicas en forma global.

En los casos en que esté autorizado el fraccionamiento de los envases originales, los productores están obligados a conservar los albaranes de venta correspondientes durante un plazo superior en un año al de validez del precintado. Si existiese alguna reclamación, el Productor estará obligado a exhibir ante los servicios oficiales de control dichos albaranes en los que constará la especie y variedad de la semilla vendida, nombre y domicilio del comprador y número de lote o lotes, con las cantidades vendidas de cada uno.

51. Las posibles infracciones en el comercio de semillas se clasificarán y sancionarán de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y disposiciones complementarias.

ANEXO I

Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero

Nombre o razón social

Domicilio Municipio Provincia Teléfono: Fax:

Solicita AUTORIZACION para introducir en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1)(2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIFIC.:	TIPO DE MATERIAL (7)

Documentación que se adjunta en relación con las partidas (8):

ORIGEN

País de procedencia: Municipio Provincia

País de producción:

Proveedor (9):

Punto o aduana de entrada previsto:

DESTINO

Almacén de destino previsto: Domicilio Municipio Provincia

Comercialización directa por el introductor

Comercialización a través de otros proveedores

Uso propio

Comercialización en España

Comercialización con destino al país que se indica

OBSERVACIONES:

..... de de 19...
(Firma y sello)

NOTAS

- (1) - Y, en su caso, clon.
- (2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero.
- (3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.
- (4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
- (5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.
- (6) - Especificar el que, en su caso, corresponda [CEE, OCDE,].
- (7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estequillas, esquejes), ...
- (8) - Al menos deberá adjuntarse:
 - a) En el caso de semillas y plantas de vivero que se deseen importar de países terceros y pertenezcan a especies y categorías cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea, pero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario:
 - Declaración del proveedor indicando que las semillas y plantas de vivero que se quieren importar cumplen idénticos requisitos que los exigidos a las producidas en el interior de la Unión Europea.
 - Documentación oficial que garantice el cumplimiento de los requisitos aludidos.
 - b) En el caso de semillas y plantas de vivero, que vayan a proceder de países terceros, de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea:
 - Documentación oficial de que tales semillas y plantas de vivero ofrecen las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con su reglamentación y con las normas fitosanitarias en vigor.
- (9) - Código a nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO II

Modificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros

Nombre o razón social:

Domicilio: Municipio Provincia Teléfono: Fax:

NOTIFICA que va a introducir en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1)(2)	CATEGORÍA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Documentación que se adjunta en relación con las partidas (8):

<p>ORIGEN</p> <p>País de procedencia:</p> <p>País de producción:</p> <p>Proveedor (9):</p> <p>Punto o address de entrada previsto:</p>	<p>DESTINO</p> <p>Almacén de destino previsto: Domicilio Municipio Provincia</p> <p><input type="checkbox"/> Comercialización directa por el introductor</p> <p><input type="checkbox"/> Comercialización a través de otros proveedores</p> <p><input type="checkbox"/> Uso propio</p> <p><input type="checkbox"/> Comercialización en España</p> <p><input type="checkbox"/> Comercialización con destino al país que se indica</p>
---	---

OBSERVACIONES:

..... a de de 19...
(Firma y sello)

NOTAS

- (1) - V, en su caso, cion.
- (2) - Complementar sólo en el caso de plantas de vivero
- (3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.
- (4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
- (5) - Complementar sólo en el caso de semillas.
- (6) - Especificar el que, en su caso, corresponden (CEE, OCUE, ...)
- (7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes) ...
- (8) - Al menos deberá adjuntarse:
 - a) En el caso de semillas y plantas de vivero, de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea, que vayan a proceder de alguno de sus países miembros:
 - Certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde vayan a proceder, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero estén autorizadas para comercializarse en su país, o bien,
 - Documentación oficial de que las semillas y plantas de vivero de que se tratan ofrecen las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con su reglamentación y con las normas fitosanitarias en vigor.
 - b) En el caso de semillas y plantas de vivero que se deseen importar de países terceros, de especies y categorías que tengan establecida equivalencia comunitaria:
 - Documentación que acredite los requisitos que imponen la equivalencia.
- (9) - Código e nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO III

Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países

Nombre e razón social:

Domicilio: Municipio: Provincia: Teléfono: Fax:

DECLARA que ha introducido en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1) (2)	CATEGORÍA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)

Documentación que acompaña a las partidas: (etiquetas, certificados,)

ORIGEN País de procedencia: País de producción: Proveedor (8): Puerto o aduana de entrada: Fecha de entrada:

DESTINO Almacén de destino: Domicilio Municipio Provincia
 Comercialización directa por el introductor
 Comercialización en España
 Comercialización a través de otros proveedores
 Comercialización con destino al país que se indica
 Uso propio

OBSERVACIONES:

..... a de de 19...
(Firma y sello)

NOTAS

- (1) - Y, en su caso, clon.
- (2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero.
- (3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.
- (4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
- (5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.
- (6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE,).
- (7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plántones, partes de plantas (estaquillas, esquejes,),
- (8) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO IV

Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países

Nombre o razón social:

Domicilio: Municipio: Provincia: Teléfono: Fax:

DECLARA que ha expedido con destino a otros países las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRÓN (1) (2)	CATEGORÍA (3)	CANTIDAD (4)	Núm. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)

Documentación que acompaña a las partidas: (etiquetas, certificados,)

INFORMACION ADICIONAL

País de destino: Proveedor (8):

País de producción: Puerto o aduana de salida:

Fecha de salida:

OBSERVACIONES:

..... a de de 19..
(Firma y sello)

NOTAS

- (1) - Y, en su caso, ción.
- (2) - Complementar sólo en el caso de plantas de vivero
- (3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que le acompaña.
- (4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
- (5) - Complementar sólo en el caso de semillas.
- (6) - Especificar el que, en su caso, corresponde (CEE, OCDE, ...).
- (7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes,),
- (8) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO V

Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
<i>Allium cepa</i> L. (var. cepa). <i>Brassica oleracea</i> L. <i>Brassica rapa</i> L. <i>Capsicum annuum</i> L. <i>Cichorium intybus</i> L. <i>Cucumis melo</i> L. <i>Cucurbita maxima</i> Duchesne. <i>Cynara cardunculus</i> L. <i>Daucus carota</i> L. <i>Lactuca sativa</i> L. <i>Solanum lycopersicum</i> L. <i>Phaseolus vulgaris</i> L. <i>Pisum sativum</i> L. (partim). <i>Vicia faba</i> L. (partim).	40
<i>Allium cepa</i> L. (var. aggregatum). <i>Allium porrum</i> L. <i>Allium sativum</i> L. <i>Beta vulgaris</i> L. <i>Citrullus lanatus</i> (Trunb.) Matsum. et Nakai. <i>Cucumis sativus</i> L. <i>Cucurbita pepo</i> L. <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. <i>Solanum melongena</i> L. <i>Spinacea oleracea</i> L.	20
<i>Allium fistulosum</i> L. <i>Allium schoenoprasum</i> L. <i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm. <i>Apium graveolens</i> L. <i>Asparagus officinalis</i> L. <i>Cichorium endivia</i> L. <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. <i>Phaseolus coccineus</i> L. <i>Raphanus sativus</i> L. <i>Rheum rhabarbarum</i> L. <i>Scorzonera hispanica</i> L. <i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr. <i>Zea mays</i> L. (partim).	10

ANEXO VI

Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
<i>Phaseolus coccineus</i> L. <i>Phaseolus vulgaris</i> L. <i>Pisum sativum</i> L. (partim). <i>Vicia faba</i> L. (partim). <i>Spinacea oleracea</i> L. <i>Zea mays</i> L. (partim).	250

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
<i>Allium cepa</i> L. (var. Cepa, var. <i>Aggregatum</i>). <i>Allium fistulosum</i> L. <i>Allium porrum</i> L. <i>Allium sativum</i> L. <i>Anthriscus cerefolium</i> (L.) Hoffm. <i>Beta vulgaris</i> L. <i>Brassica rapa</i> L. <i>Cucumis sativus</i> L. <i>Cucurbita maxima</i> Duchesne. <i>Cucurbita pepo</i> L. <i>Daucus carota</i> L. <i>Lactuca sativa</i> L. <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. <i>Raphanus sativus</i> L. <i>Scorzonera hispanica</i> L. <i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.	25
<i>Allium schoenoprasum</i> L. <i>Apium graveolens</i> L. <i>Asparagus officinalis</i> L. <i>Brassica oleracea</i> L. (all). <i>Capsicum annuum</i> L. <i>Cichorium endivia</i> L. <i>Cichorium intybus</i> L. <i>Citrullus lanatus</i> (Trunb.) Matsum. et Nakai. <i>Cucumis melo</i> L. <i>Cynara cardunculus</i> L. <i>Solanum lycopersicum</i> L. <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. <i>Rheum rhabbarbarum</i> L. <i>Solanum melongena</i> L.	5

ANEXO VII

Descripción del sistema de comercialización a granel

La memoria descriptiva del sistema de comercialización a granel, que los productores de semillas autorizados deben presentar ante los Servicios oficiales de las Comunidades autónomas, contendrá como mínimo lo siguiente:

Situación de las instalaciones en las que está previsto almacenar las diferentes partidas de semilla y desde las cuales se realizarán las entregas de semilla a granel directamente al consumidor final. Estas instalaciones podrán ser diferentes de aquellas en las que se realiza el acondicionamiento de la semilla, debiendo estar, en cualquier caso, a disposición y bajo la responsabilidad del productor.

El tipo de recipiente o lugar de confinamiento, que vaya a utilizarse para almacenar las partidas de semillas en las citadas instalaciones. Se indicará explícitamente el sistema que se va a adoptar para garantizar que las partidas de semillas están claramente individualizadas, separadas físicamente e identificadas, para evitar en todo momento las mezclas de semillas de las diferentes partidas.

La descripción del sistema de toma de muestras a medida que se constituyen las partidas de semillas almacenadas, no pudiendo la cantidad representada por cada muestra superar el tamaño máximo prescrito por las normas ISTA, y utilizándose un sistema fiable y preciso. Todo ello destinado a conocer si la partida cumple con los requisitos mínimos exigidos para estas semillas en el correspondiente Reglamento Técnico específico, antes de la autorización para la venta a granel.

En el caso de que la entidad productora disponga de personal autorizado para realizar la toma de muestras o los análisis de laboratorio bajo supervisión oficial, tendrá que indicar los nombres de las personas y de los laboratorios propios; en el caso de que las entidades no dispongan de personal autorizado para la toma de muestras o el análisis de laboratorio, deberán indicar el nombre de las personas físicas o empresas con los que haya contratado servicios y que van a realizar estos trabajos, que deberán ser independientes y estar acreditadas para realizar los trabajos.

Así mismo, deberá especificar el método o plan de trabajo que establece para poder realizar el control oficial mínimo del 5 por ciento de los lotes que se comercialicen, previsto

en los apartados 23, letra e), y 24, letra h), de este Reglamento, para la toma de muestras y análisis de laboratorio bajo supervisión oficial.

La descripción del sistema de manipulación de la semilla, que deberá garantizar el cumplimiento de las normas sobre seguridad y salud en el trabajo.

Información relacionada

- Téngase en cuenta que las referencias a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, se entenderán hechas a los preceptos correspondientes de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos, según establece la disposición adicional única de la Orden ARM/2308/2009, de 12 de agosto. [Ref. BOE-A-2009-13930](#).
- Asimismo, todas las referencias que se hacen al "Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero" se deben entender sustituidas por "Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas", según establece la disposición adicional única de la Orden de 10 de octubre de 1994. [Ref. BOE-A-1994-22673](#).
- Véase la Sentencia del TC 115/1991, de 23 de mayo, [Ref. BOE-T-1991-15648](#), que declara que la competencia prevista en el apartado IV.10 corresponde al Estado, que el apartado V.20 invade las competencias de la Comunidad Autónoma de Cataluña y que la competencia prevista en el apartado VI.29 corresponde a la Generalidad de Cataluña.

§ 50

Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 169, de 16 de julio de 1986
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-1986-18911

Ilustrísimo señor:

La necesidad de adaptar la legislación específica relativa al control y certificación de semillas de plantas hortícolas a la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 70/458, sobre la comercialización de semillas hortícolas, hace preciso publicar el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas.

Por ello, este Ministerio, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, ha tenido a bien disponer:

Primero.

En orden al desarrollo de la Directiva del Consejo de la CEE 70/458, se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, cuyo texto figura como anejo único a la presente Orden.

Segundo.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEJO ÚNICO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas

I. ESPECIES SUJETAS AL REGLAMENTO TÉCNICO

I. Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico, las semillas de especies y variedades botánicas siguientes, cuyo fin sea la producción de plantas hortícolas o de utilización agrícola, excluida la utilización ornamental:

Allium cepa L:

- Grupo Cepa (Cebolla).
- Grupo *Aggregatum* (Chalota).

Allium fistulosum L. (Cebolleta):

- Todas las variedades.

Allium porrum L. (Puerro):

- Todas las variedades.

Allium sativum L. (Ajo):

- Todas las variedades.

Allium schoenoprasum L. (Cebollino):

- Todas las variedades.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. (Perifollo)

- Todas las variedades.

Apium graveolens L. (Apio):

- Grupo Apio.
- Grupo Apionabo.

Asparagus officinalis L. (Espárrago):

- Todas las variedades.

Beta vulgaris L.:

- Grupo Remolacha.
- Grupo Acelga.

Borrago officinalis L. (Borraja).

Brassica oleracea L.:

- Grupo Col rizada.
- Grupo Coliflor.
- Grupo Capitata (lombarda y repollo).
- Grupo Col de Bruselas.
- Grupo Colirrábano.
- Grupo Col de Milán.
- Grupo Brécol (brócoli o brécol).
- Grupo Col negra.
- Grupo Berza.

Brassica rapa L.:

- Grupo Col de China.
- Grupo Nabo.

Capsicum annuum L. (Pimientos y guindillas):

- Todas las variedades.

Cicer arietinum L. (partim) Garbanzo.

Cichorium endivia L. (Escarola):

- Todas las variedades.

Cichorium intybus L.:

- Grupo Endivia.
- Grupo Achicoria común (incluida la achicoria roja).
- Grupo Achicoria industrial (raíz).

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai (Sandía):

- Todas las variedades.

Cucumis melo L. (Melón):

- Todas las variedades.

Cucumis sativus L.:

- Grupo Pepino.
- Grupo Pepinillo.

Cucurbita maxima Duchesne (Calabaza gigante):

- Todas las variedades.

Cucurbita pepo L. (Calabazas, como la calabaza bonetera, y calabacines):

- Todas las variedades.

Cynara cardunculus L.:

- Grupo Alcachofa.
- Grupo Cardo.

Daucus carota L. (Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera):

- Todas las variedades.

Foeniculum vulgare Mill. (Hinojo):

- Grupo Azoricum.

Lactuca sativa L. (Lechuga):

- Todas las variedades.

Lens culinaris L. (partim) Lenteja.

Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill:

- Grupo Perejil de hoja.
- Grupo Perejil tuberoso.

Phaseolus coccineus L. (Judía escarlata o judía de España):

- Todas las variedades.

Phaseolus vulgaris L.:

- Grupo Judía de mata baja.
- Grupo Judía de enrame.

Pisum sativum L.:

- Grupo Guisante de grano liso redondo.
- Grupo Guisante de grano rugoso.
- Grupo Guisante cometodo.

Raphanus sativus L.:

- Grupo Rábano o rabanito.
- Grupo Rábano negro.

Rheum rhabarbarum L. (Ruibarbo):

- Todas las variedades.

Scorzonera hispanica L. (Escorzonera o salsifí negro):

- Todas las variedades.

Solanum lycopersicum L. (Tomate):

- Todas las variedades.

Solanum melongena L. (Berenjena):

- Todas las variedades.

Spinacia oleracea L. (Espinaca):

- Todas las variedades.

Tragopogon porrifolium L. (Salsifí blanco).

Valerianella locusta (L.) Laterr. (Canónigo o hierba de los canónigos):

- Todas las variedades.

Vicia faba L. (Haba):

- Todas las variedades.

Zea mays L.:

- Grupo Maíz dulce.
- Grupo Maíz para palomitas.

Todos los híbridos de las especies y grupos enumerados *supra*.

Solamente podrán ser denominadas como semillas de plantas hortícolas aquellas que hayan sido controladas por los servicios oficiales correspondientes y que hayan sido obtenidas según las disposiciones de este Reglamento; de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos; del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores, así como la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

También podrán recibir la denominación de "semillas" la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

II. CATEGORÍAS DE SEMILLAS

Se admiten las siguientes categorías de semillas:

- Material Parental.
- Semillas de Prebase (Generaciones anteriores a semilla de Base).
- Semilla de Base.
- Semilla Certificada.
- Semilla estándar.

Las semillas de *Cichorium intybus* L. (partim.): Achicoria industrial, no podrán comercializarse más que si pertenecen a las categorías "Semillas de prebase", "Semillas de base" o "Semillas certificadas", siempre que satisfagan los requisitos establecidos en los anejos I y II.

Las semillas de las demás especies contempladas en el presente Reglamento sólo se podrán comercializar si pertenecen a las categorías "Semillas de prebase", "Semillas de base", "Semillas certificadas" "Semillas estándar", siempre que cumplan los requisitos establecidos en los anejos I y II.

III. VARIEDADES COMERCIALES OBJETO DE CERTIFICACIÓN Y CONTROL

En las especies para las cuales el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación haya establecido una lista de variedades comerciales, sólo podrán producirse para presentarse a la certificación o control oficial semilla de variedades incluidas en la misma, exceptuándose la semilla de aquellas variedades que se destinen exclusivamente a la exportación.

IV. DENOMINACIONES VARIETALES

Las denominaciones varietales de las semillas de plantas hortícolas que se comercialicen serán exactamente con las que figuren inscritas en el Registro de Variedades Comerciales o en el Catálogo Común de Variedades de Plantas Hortícolas de la CEE. Caso de no existir lista de variedades comerciales, para una determinada especie, o no estar incluida en el Catálogo Común de Variedades de Plantas Hortícolas de la CEE, la

denominación varietal deberá cumplir las normas al respecto del Reglamento General del Registro de Variedades.

Para las variedades que sean notoriamente conocidas con anterioridad al 1 de marzo de 1986, se podrá mencionar en las etiquetas o inscripciones sobre los envases, además de los datos prescritos en el apartado X.2, el nombre de una determinada selección conservadora de la variedad, siempre que haya sido, previamente, declarada al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, y no se refiera a propiedades especiales relacionadas con dicha selección conservadora. Dicha mención irá a continuación de la denominación varietal, de la que estará claramente separada, preferentemente mediante un guión, y no deberá destacar más que la denominación varietal.

A partir de una fecha determinada, que se fijará antes del 1 de julio de 1992, siguiendo el procedimiento establecido en la normativa de la CEE, sólo podrán mencionarse en la etiqueta aquellas selecciones conservadoras declaradas con anterioridad a la fecha que se fije.

V. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS

V.1 Procesos de conservación.

En las variedades de obtentor, el método de conservación será el que figure en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas.

En las variedades de obtentor no conocido, los productores que realicen la conservación seguirán las normas de selección varietal conservadora generalmente admitida para la especie.

En cualquier caso el número máximo de generaciones a partir del Material Parental hasta alcanzar la semilla de Base será de cuatro.

V.2 Requisitos de los procesos de producción.

El cultivo estará prácticamente libre de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción.

El cultivo también cumplirá los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Los campos de producción de semilla de Base y Certificada de las especies hortícolas a que afecta este Reglamento han de cumplir los siguientes requisitos:

No podrá destinarse a la producción de semillas ningún campo que en la campaña anterior hubiese estado cultivado con la misma especie.

El estado del cultivo deberá ser tal que permita el control de la identidad, pureza varietal y su estado sanitario.

Las parcelas de producción de semilla de cada una de las diferentes categorías deberán guardar las distancias mínimas de aislamientos que se indican en el anexo I.

En el caso de no apreciarse suficientemente la identidad varietal, aparecer plantas fuera de tipo o detectarse la presencia de plagas o enfermedades que afecten al valor de la semilla, los cultivos podrán ser rechazados en su calificación de semilla de Base o Certificada.

Los porcentajes máximos admisibles de plantas que no correspondan claramente al tipo varietal serán los siguientes:

Autógamas:

Categoría Base: 0,5 por 100.

Categoría Certificada: 1 por 100.

Alógamas:

Categoría Base: 1 por 100.

Categoría Certificada: 2 por 100.

V.3 Inspecciones de campo.

Todos los cultivos destinados a producir Semilla Base o Certificada serán objeto, por lo menos, de una inspección oficial, efectuada en el momento más adecuado para conocer la pureza varietal y verificar en campo el cumplimiento de los requisitos especificados en este Reglamento.

En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

V.4 Requisitos de las semillas.

Las semillas de las categorías Base, Certificada y Standard han de cumplir los requisitos que figuran en el anejo II..

V.5. Para las especies incluidas en este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26a, 26b y 26c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semillas no certificadas definitivamente, y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de categorías prebase o base.

VI. DECLARACIONES DE CULTIVO

VI.1 Semilla de Prebase, de Base y Certificada.

Las declaraciones de cultivos se realizarán de acuerdo con el punto 12 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y tendrán que obrar en poder de los servicios oficiales de control, en un plazo máximo de treinta días después de efectuarse la siembra o trasplante.

Cualquier modificación de la declaración de cultivos se comunicará dentro del plazo de veinte días de haberse producido.

Previamente a la admisión de cualquier cultivo declarado para la producción de semilla de categoría Certificada se podrá exigir por el personal inspector la presentación de las etiquetas oficiales correspondientes a los envases de semillas utilizadas.

VI.2 Semilla standar.

Para la semilla standar no se realizará declaración de cultivos. No obstante, anualmente y antes del 1 de noviembre, se enviará a los servicios oficiales de control correspondientes una relación de los cultivos recolectados hasta la fecha, según el modelo del anexo III.

VII. PRECINTADO DE SEMILLAS

VII.1 Tamaño de los lotes.

El peso máximo de los lotes no podrá exceder de:

Para semillas de "Phaseolus coccineus", "Phaseolus vulgaris", "Pisum sativum" y "Vicia faba": 30 toneladas.

Para semillas de tamaño igual o superior al de los granos de trigo, excepto las de "Phaseolus coccineus", "Phaseolus vulgaris", "Pisum sativum" y "Vicia faba": 20 toneladas.

Para semillas de tamaño inferior al de los granos de trigo: 10 toneladas.

En el peso máximo de los lotes se admite una tolerancia de hasta el 5 por 100.

VII.2 Identificación de los lotes.

Cada lote de semillas de cualquier categoría será identificado por un número de referencia, de acuerdo con las normas que a tal fin se establezcan por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

Las etiquetas oficiales a utilizar en el precintado de semilla de Prebase, de Base y Certificada se ajustarán a lo indicado en el punto 20 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

VII.3 Requisitos especiales para semilla de Base y Certificada.

Sólo podrán ser objeto de precintado oficial los lotes de semillas de categoría de Base y Certificada; cuyos envases contengan un peso superior a los indicados en el anejo IV.

En el anejo V se indica, por especies, el tamaño de la muestra a tomar oficialmente en el momento del precintado de cada lote y su periodo mínimo de conservación; dichas muestras se tomarán por duplicado quedando una en poder del Productor y retirándose la otra por el Inspector del Servicio Oficial de Control responsable del precintado.

VII.4 Requisitos especiales para semilla standar.

El precintado y la toma de muestras correspondiente en esta categoría será responsabilidad del Productor, siguiendo la normativa de este Reglamento.

VII.4.1 Control de precintados de semilla standar.

La reseña detallada de todos los lotes que se precinten en un determinado almacén autorizado se relacionarán en impresos, cuyo modelo figura en el anejo VI, debiendo enviarse por el Productor al Servicio Oficial de Control correspondiente los impresos que se hayan cumplimentado al finalizar cada trimestre del año, quedándose el Productor con una copia durante un período mínimo de cuatro años.

Los Productores de semilla standar antes de proceder a la comercialización de un lote determinado de semillas deberán tomar por duplicado una muestra con el peso mínimo indicado para cada especie en el anejo V, las cuales serán debidamente conservadas por los mismos, por un período de tiempo, al menos, igual al señalado en dicho anejo. Estas muestras estarán a disposición de los Servicios Oficiales de Control para la realización de las pruebas de postcontrol que se estimen necesarias.

El rigor del muestreo, efectuado por el Productor, será verificado mediante comprobaciones aleatorias realizadas por los Servicios Oficiales de Control.

VIII. PRE Y POSCONTROL

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero dictará las normas a seguir para la realización de los ensayos oficiales de pre y postcontrol de ámbito nacional, con objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados en el anejo II, para lo cual se podrán tomar muestras oficiales, con los pesos mínimos indicados en el anejo V, en cualquier fase de los procesos de producción, acondicionamiento, conservación o comercialización de las semillas.

En el caso de detectarse en los controles oficiales reincidencias sobre anomalías graves de índoles varietal o sanitaria se podrá prohibir al Productor afectado la comercialización de la correspondiente variedad, hasta que se demuestre la eliminación de las anomalías observadas, independientemente de poderse proceder, en cualquier caso, a la incoación de expediente sancionador por las infracciones administrativas en que se pudiera haber incurrido.

Las semillas que se importen podrán ser igualmente objeto de postcontrol oficial.

IX. PRODUCTORES DE SEMILLAS DE PLANTAS HORTÍCOLAS

IX.1 Categorías de Productores.

Se admiten las siguientes categorías:

- Productor mantenedor.
- Productor multiplicador.
- Productor procesador.

IX.2 Requisitos para ser productor.

Los productores de semillas hortícolas deberán, además de cumplir lo especificado en artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, ajustarse a lo siguiente:

a) Capacidad de instalaciones: La capacidad de las instalaciones para ser productor de una o todas las especies referidas en este Reglamento ha de ser tal que, como mínimo, permita la manipulación de las producciones anuales de semillas que espere el productor.

b) Clases de instalaciones: Las instalaciones podrán ser propiedad del productor o estar a su disposición a través de un contrato de prestación de servicios; y han de comprender como mínimo:

- Almacenamiento.
- Recepción.
- Limpieza y selección mecánica.
- Tratamiento.
- Envasado.
- Laboratorio de análisis y ensayo de semillas.

c) Personal inspector. El número de Inspectores de Campo corresponderá, al menos, a:

- Un Inspector por cada 50 hectáreas de cultivos de semilla Base.
- Un Inspector por cada 100 hectáreas de cultivos de semilla certificada.
- Un Inspector por cada 200 hectáreas de cultivos de semillas estándar.

X. COMERCIALIZACIÓN

X.1 Envases.

Los envases de semilla standar o de reenvasados de semilla Certificada serán cerrados de manera que no puedan ser abiertos sin que el envase, el sistema de cierre o la etiqueta del Productor se deterioren y, a excepción de los pequeños envases, irán provistos de un precinto metálico o de un cierre equivalente colocado por el Productor.

X.2 Etiquetas.

Las semillas de las categorías prebase, base y certificada llevarán una etiqueta oficial que cumplirá lo prescrito en el capítulo V, artículo 20, del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, debiéndose indicar el nombre de la especie y de la variedad, al menos, en caracteres latinos.

En las etiquetas o inscripciones de los envases de semillas standar o de pequeños envases de semilla Certificada figurarán las prescripciones que se indican en el anejo VII.

El tamaño mínimo de las etiquetas será de 110 x 67 milímetros (excepto para los pequeños envases).

El color de las etiquetas será amarillo para las semillas Standard y azul para las Certificadas.

En el caso de semillas de base y certificadas, las etiquetas o inscripciones del productor y, en su caso, del importador se redactarán de forma que no puedan confundirse con la etiqueta oficial mencionada anteriormente.

Cuando se trate de semillas de categoría estándar, excepto en el caso de pequeños envases, las informaciones establecidas para la etiqueta, o inscripción en el envase, prescritas en el anejo VII, estarán claramente separadas de cualquier otra información que figure en la etiqueta o en el envase.

X.3 Reenvasados.

X.3.1 Semilla Certificada.

Los Productores podrán reenvasar semilla de categoría Certificada de su propia producción en pequeños envases de capacidades iguales o inferiores a las indicadas en el anejo IV, sin que se proceda a un nuevo precintado oficial. A este efecto, los Productores deberán colocar en el envase, además de la etiqueta o inscripción del Productor, de acuerdo con lo indicado en el anejo VII, un boletín numerado que será facilitado por el Servicio Oficial de Control correspondiente, con las siguientes indicaciones:

REENVASADO DE SEMILLAS CERTIFICADAS INSPV - España Número de controlPeso del envase

Trimestralmente los Productores deberán comunicar a los respectivos Servicios Oficiales de Control los reenvasados realizados en cada uno de sus almacenes en el modelo que se les facilite.

El número de boletines utilizados en los reenvasados será justificado mediante la entrega de las etiquetas oficiales del precintado original, que se adjuntará a la comunicación trimestral sobre reenvasados.

X.3.2 Semilla standar.

En los reenvasados de semilla de categoría standar que se realicen por el Productor se conservará siempre el número de lote original.

Para las semillas que no sean de producción propia, podrá realizarse el reenvasado en dichas semillas producidas por otro Productor, siempre que se ajusten a lo siguiente:

– Un Productor sólo podrá autorizar el reenvasado de semillas de su propia producción, nunca semilla adquirida a otros Productores.

– El Productor que efectúe el reenvasado será responsable de que las semillas por él reenvasadas se ajusten a las especificaciones de este Reglamento.

ANEJO I

Distancias mínimas de aislamiento en los cultivos para producción de semillas

a) Autógamas (garbanzo, guisante, judía, lechuga, lenteja y tomate).

1. En relación con parcelas de otras variedades o parcelas de cultivos comerciales de la misma variedad:

– Semilla de Base y de Prebase: 50 metros.

– Semilla Certificada: 10 metros.

b1) Beta vulgaris:

1. Con relación a fuentes de polen del género Beta no incluidas a continuación: 1.000 m.

2. Con relación a fuentes de polen de variedades de la misma subespecie, pertenecientes a un grupo diferente de variedades:

Semilla de base y de prebase. 1.000 m.

Semilla certificada: 600 m.

3. Con relación a fuentes de polen de variedades de la misma subespecie, pertenecientes al mismo grupo de variedades:

Semilla de base y de prebase: 600 m.

Semilla certificada: 300 m.

4. En relación con los grupos de variedades a que se hace referencia en los puntos 2 y 3, se dispone lo siguiente:

4.1 Beta vulgaris L. var. vulgaris, acelga.

Beta vulgaris L. var. conditiva Alef, remolacha roja.

Cuando el cultivo sea de una variedad genéticamente monogermen, las variedades multigérmenes se considerarán como pertenecientes a un grupo diferente.

4.2 Beta vulgaris L. var. vulgaris, acelga.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 4.1, y sobre la base de sus caracteres, las variedades se clasificarán en cinco grupos de la siguiente manera:

Grupo 1. Caracteres: Con peciolo blanco y limbo de la hoja verde pálido, sin coloración antociánica.

Grupo 2. Caracteres: Con peciolo blanco y limbo de la hoja verde medio u oscuro, sin coloración antociánica.

Grupo 3. Caracteres: Con peciolo verde y limbo de la hoja verde medio u oscuro, sin coloración antociánica.

Grupo 4. Caracteres: Con peciolo rosa y limbo de la hoja verde medio u oscuro.

Grupo 5. Caracteres: Con peciolo rojo y limbo de la hoja con coloración antocianica.

4.3 Beta vulgaris L. var. conditiva Alef, remolacha roja.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 4.1, y sobre la base de sus caracteres, las variedades se clasificarán en seis grupos de la siguiente manera:

Grupo 1. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma elíptica transversa estrecha o transversa elíptica y con raíz roja o púrpura.

Grupo 2. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma circular o elíptica ancha y con raíz de carne blanca.

Grupo 3. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma circular o elíptica ancha y raíz de carne amarilla.

Grupo 4. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma circular o elíptica ancha y raíz de carne roja o púrpura.

Grupo 5. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma oblonga estrecha y raíz de carne roja o púrpura.

Grupo 6. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma triangular estrecha y raíz de carne roja o púrpura.

b2) Alógamas (especies de los géneros Brassica y Allium):

1. En relación con parcelas de otras variedades de distinto tipo morfológico, agronómico o de utilización, susceptibles de provocar deterioro serio a causa de su cruce:

- Semilla de Base y Prebase: 1.000 metros.
- Semilla Certificada: 600 metros.

2. En relación con parcelas de otras variedades del mismo tipo morfológico, agronómico y de utilización o parcelas de cultivos comerciales de la misma variedad cuando exista posibilidad de polinización cruzada.

- Semilla de Base y de Prebase: 500 metros.
- Semilla Certificada: 300 metros.

c) Alógamas (las demás especies).

1. En relación con parcelas de otras variedades de distinto tipo morfológico, agronómico o de utilización, susceptibles de provocar deterioración seria a causa de su cruce:

- Semilla de Base y de Prebase: 500 metros.
- Semilla Certificada: 300 metros.

2. En relación con parcelas de otras variedades del mismo tipo morfológico, agronómico y de utilización o parcelas de cultivos comerciales de la misma variedad, cuando exista posibilidad de polinización cruzada:

- Semilla de Base y de Prebase: 300 metros.
- Semilla Certificada: 100 metros.

d) Achicoria industrial.

1. En relación con las parcelas de otras especies del mismo género u otras subespecies: 1.000 m.

2. En relación con parcelas de otras variedades de achicoria industrial:

- Semilla de Base y de Prebase: 600 metros.
- Semilla Certificada: 300 metros.

Todas las distancias anteriormente relacionadas podrán ser modificadas cuando se utilice un medio de aislamiento que, a juicio del Servicio Oficial de Control correspondiente, evite todo tipo de polinización indeseable.

ANEJO II

Requisitos de las semillas

Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos siguientes:

A) Porcentajes mínimos de pureza específica, germinación y máximos de semillas de otras especies, exigibles para todas las categorías:

Especies	Pureza específica (tanto por ciento en peso)	Germinación de semillas puras o glomérulos (tanto por ciento)	Contenido máximo de semillas de otras especies (tanto por ciento en peso)
Acelga.	97	70 (gl.)	0,5
Achicoria común (incluida la achicoria roja).	95	65	1,5
Achicoria industrial.	97	80	1
Ajo.	97	65	0,5
Apio y apionabo.	97	80	1,0
Berenjena.	96	65	0,5
Berza.	97	75	1,0
Borraja.	97	65	0,5
Brócoli o brécol.	97	70	1,0
Calabacín.	98	75	0,1
Calabaza.	98	85	0,1
Cardo.	96	65	0,5
Cebolla y Chalota.	97	70	0,5
Cebolleta.	97	65	0,5
Cebollino.	97	65	0,5
Col china.	97	75	1,0
Col de Bruselas.	97	75	1,0
Col de Milán.	97	75	1,0
Col negra.	97	75	1,0
Col repollo.	97	75	1,0
Col rizada.	97	75	1,0
Coliflor.	97	70	1,0
Colirrábano.	97	75	1,0
Endibia.	95	65	1,5
Escarola.	95	65	1,0
Escorzonera.	95	70	1,0
Espárrago.	96	70	0,5
Espinaca.	97	75	1,0
Garbanzo.	98	80	0,1
Guisante.	98	80	0,1
Haba.	98	80	0,1
Hinojo.	96	70	1,0
Judía.	98	75	0,1
Judía de España.	98	80	0,1
Lechuga.	95	75	0,5
Lenteja.	98	80	0,1
Lombarda.	97	75	1,0
Maíz dulce y Maíz para palomitas.	98	85	0,1
Melón.	98	75	0,1
Nabo.	97	80	1,0
Pepino.	98	80	0,1
Perejil.	97	65	1,0
Pimiento y guindilla.	97	65	0,5
Puerro.	97	65	0,5
Rábano.	97	70	1,0
Remolacha.	97	70 (gl.)	0,5
Ruibardo.	97	70	0,5
Sandía.	98	75	0,1
Tomate.	97	75	0,5
Zanahoria.	95	65	1,0

Notas:

§ 50 Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas

1. Las cifras de germinación para acelga y remolacha se refieren al número de glomérulos germinados.

2. Para variedades de “Zea mays” (maíz dulce de tipo superdulce), la capacidad germinativa mínima exigida se reduce al 80% de semillas puras. En la etiqueta oficial o la etiqueta del proveedor, cuando proceda, deberá figurar el texto “facultad germinativa mínima del 80 %”.

B) Porcentajes mínimos de pureza varietal (plantas que correspondan al tipo varietal).

Especies autógamas (garbanzo, guisante, judía, lechuga, lenteja y tomate).

Semilla de Base: 99,5 por 100.

Semilla Certificada: 99 por 100.

Semilla estándar: 97 por 100.

Especies alógamas (el resto de las especies citadas en el epígrafe I).

Semilla de Base: 99 por 100.

Semilla Certificada: 98 por 100.

Semilla estándar: 95 por 100.

C) Presencia de plagas, enfermedades y organismos nocivos.

Las semillas estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción. Las semillas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Se comprobará, al menos mediante inspección visual, que la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas de plantas hortícolas no supera los umbrales correspondientes que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de las semillas de plantas hortícolas	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas de plantas hortícolas
<i>Bacterias</i>		
<i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>michiganensis</i> (Smith) Davis et al. [CORBM].	<i>Solanum lycopersicum</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Vauterin et al. [XANTPH].	<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas euvesicatoria</i> Jones et al. [XANTEU].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas fuscans</i> subsp. <i>fuscans</i> Schaad et al. [XANTFF].	<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas gardneri</i> (ex Šutic 1957) Jones et al. [XANTGA].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas perforans</i> Jones et al. [XANTPF].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas vesicatoria</i> (ex Doidge) Vauterin et al. [XANTVE].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0 %
<i>Insectos y ácaros</i>		
<i>Acanthoscelides obtectus</i> (Say) [ACANOB].	<i>Phaseolus coccineus</i> L., <i>Phaseolus vulgaris</i> L.	0 %
<i>Bruchus pisorum</i> (Linnaeus) [BRCHPI].	<i>Pisum sativum</i> L.	0 %
<i>Bruchus rufimanus</i> Boheman [BRCHRU].	<i>Vicia faba</i> L.	0 %
<i>Nematodos</i>		
<i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kuehn) Filipjev [DITYDI].	<i>Allium cepa</i> L., <i>Allium porrum</i> L.	0 %
<i>Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas</i>		
Virus del mosaico del pepino [PEPMV0].	<i>Solanum lycopersicum</i> L.	0 %
Viroide del tubérculo fusiforme de la patata [PSTVD0].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0 %

§ 50 Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas

Especies	Peso mínimo de la muestra (En gramos)	Período obligatorio de conservación de la muestra – Años
Calabaza	250	4
Cardo	50	4
Cebolla y Chalota	25	2
Cebolleta	15	2
Cebollino	15	2
Col china	20	3
Col de Bruselas	25	3
Col de Milán	25	3
Col repollo	25	3
Coliflor	25	3
Colirrábano	25	3
Endivia, Achicoria común (incluida la achicoria roja)	15	3
Escarola	15	3
Escorzonera	30	2
Espárrago	100	2
Espinaca	75	3
Garbanzo	1.000	3
Guisante	500	3
Haba	1.000	3
Hinojo	25	2
Judía	700	3
Judía de España	1.000	3
Lechuga	10	3
Lenteja	500	3
Lombarda	25	3
Maíz dulce y Maíz para palomitas	1000	2
Melón	100	4
Nabo	20	4
Pepino	25	4
Perejil	10	2
Pimiento	40	3
Puerro	20	2
Rábano	50	3
Remolacha	100	3
Ruibardo	135	2
Sandía	250	4
Tomate	20	3
Zanahoria	10	3

Para variedades híbridas F-1 de las especies mencionadas, el peso mínimo de la muestra puede reducirse a una cuarta parte del peso fijado. No obstante, deberá pesar, al menos, cinco gramos o tener 400 semillas.

Información relacionada

- Téngase en cuenta que en el texto del Reglamento, así como en sus anexos, la palabra «standard» queda substituida por «estándar», según establece el art. 8.1 de la Orden APA/800/2022, de 5 de agosto. [Ref. BOE-A-2022-13835](#)

§ 51

Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las semillas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 264, de 4 de noviembre de 1994
Última modificación: 11 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-1994-24230

La Directiva 92/33/CEE del Consejo, de 28 de abril de 1992, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, se ha transpuesto, parcialmente, a nuestro derecho mediante el Real Decreto 2273/1993, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento General sobre producción de semillas y plantas de vivero. Debido a ello, se hace necesario que dicha Directiva se transponga en su integridad. Igualmente se deben incorporar la Directiva 93/61/CEE, de 2 de julio de 1993, por la que se establecen las fichas que contienen las condiciones que deben cumplir los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, de conformidad con la Directiva 92/33/CEE; y la Directiva 93/62/CEE, de 5 de julio de 1993, por la que se establecen las disposiciones de aplicación para la vigilancia y el control de los proveedores y establecimientos en el marco de la Directiva 92/33/CEE.

Por ello, debido a las materias tan específicas que se regulan en estas Directivas y dada la urgencia de que sean transpuestas a nuestro derecho, su incorporación se realiza mediante esta Orden.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1.

La presente Orden regula la producción y comercialización de los plantones de hortalizas y de los materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas, de los géneros y especies que se citan en el anexo I, así como de sus híbridos y de los portainjertos y otras partes de plantas de otros géneros o especies, o de sus híbridos, si se injerta o si se debe injertar en ellos materiales de los géneros o especies citados en el anexo I, o de sus híbridos.

Artículo 2. *Excepciones al ámbito de aplicación.*

La presente orden no se aplicará a los materiales de multiplicación ni a los plantones de hortalizas, cuando se demuestre que están destinados a la exportación a países que no pertenezcan a la Unión Europea, siempre que se hallen correctamente identificados y adecuadamente aislados, sin perjuicio de las normas fitosanitarias fijadas en el Reglamento

(UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento, incluyendo el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión; y en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.

Artículo 3.

A efectos de la presente Orden se entenderá por:

a) Materiales de multiplicación: Las partes de plantas y cualquier material vegetal incluidos los portainjertos, destinados a la multiplicación y producción de plantas de hortalizas.

b) Plantones: Las plantas enteras y las partes de plantas, incluido el injerto, destinados a ser plantados para la producción de hortalizas.

c) Proveedor: cualquier persona física o jurídica que ejerza profesionalmente, al menos, una de las actividades siguientes, en relación con los materiales de multiplicación o con los plantones de hortalizas: reproducción, producción, protección, tratamiento, envasado, almacenaje y comercialización (incluida la importación) o puesta en el mercado.

Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

1.º Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

2.º Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

d) Comercialización o puesta en el mercado: Mantener disponible o en almacén, exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual fuere la forma en que se realice, materiales de multiplicación o plantones de hortalizas.

e) Organismo oficial responsable:

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

f) Medidas oficiales: Las medidas adoptadas por el organismo oficial responsable.

g) Inspección oficial: La inspección efectuada por el organismo oficial responsable.

h) Declaración oficial: La declaración hecha por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad.

i) Lote: Una cantidad determinada de elementos de un único producto de los incluidos en los apartados a) y b) de este artículo, identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

j) Laboratorio: Una entidad de derecho público o privado que efectúe análisis y establezca diagnósticos correctos que permitan al proveedor controlar la calidad de la producción.

Artículo 4. Requisitos.

1. En el presente artículo se establecen los requisitos que deben cumplir, independientemente del sistema de multiplicación utilizado, los plantones y el material de multiplicación de hortalizas que pertenezcan a los géneros o especies mencionados en el

anexo I, o los portainjertos de otros géneros o especies, en caso de que se injerten o deban injertarse en ellos materiales de uno de los géneros o especies mencionados.

2. El material deberá tener adecuada identidad y pureza con relación al género o especie de que se trate y tendrá también una identidad y pureza suficientes en cuanto a la variedad, salvo que no exista Registro de Variedades para la especie en concreto.

3. El material deberá estar sustancialmente libre de cualquier defecto que pueda mermar su utilidad como material de multiplicación o de plantación.

4. El vigor y tamaño del material serán satisfactorios en relación con su valor de utilización, como material de multiplicación o de plantación. Además, cuando corresponda, deberá existir un equilibrio adecuado entre raíces, tallos y hojas.

5. El referido material deberá cumplir, cuando sea aplicable, las condiciones fitosanitarias pertinentes establecidas en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

6. Al menos mediante inspección visual, los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas en el lugar de producción estarán prácticamente libres de todas las plagas enumeradas en el anexo II con respecto a los materiales de multiplicación y plantones correspondientes.

7. La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en plantones y materiales de multiplicación de hortalizas destinados a la comercialización no excederá, al menos mediante inspección visual, de los umbrales correspondientes establecidos en el anexo II.

8. Mediante inspección visual, los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas estarán prácticamente libres de cualquier plaga, distinta de las enumeradas en el anexo II con respecto a los plantones y materiales de multiplicación correspondientes, que reduzca su utilidad y calidad.

9. Los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contempladas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento, incluidas las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Artículo 5.

1. Los proveedores tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas por la presente Orden, en todas las etapas de la producción y comercialización de los materiales de multiplicación y de los plantones de hortalizas. Con dicha finalidad, los proveedores, bien por ellos mismos o en su caso, en colaboración con otro proveedor o con el organismo oficial responsable, deberán efectuar controles que estén basados en los principios siguientes:

a) Identificación de los puntos críticos de su proceso de producción, en función de los métodos de producción utilizados, teniendo en cuenta principalmente los que a continuación se relacionan:

1.º La calidad del material de multiplicación y de plantación utilizado para iniciar el proceso de producción.

2.º La siembra, trasplante, enmacetado y plantación del material de multiplicación y de plantación.

3.º El cumplimiento de las condiciones fitosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho reglamento.

4.º El plan y método de cultivo.

5.º El cuidado general del cultivo.

6.º Las operaciones de multiplicación.

7.º Las operaciones de recolección.

8.º La higiene.

9.º Los tratamientos.

10.º El envasado.

11.º El almacenamiento.

12.º El transporte.

13.º La administración.

b) Elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control, cuando proceda, de los puntos críticos anteriormente citados, debiendo tener en cuenta:

La disponibilidad y utilización real de dichos métodos para controlar cada uno de los referidos puntos críticos.

La fiabilidad de los citados métodos.

Su idoneidad para evaluar el contenido de las modalidades de producción y comercialización, incluyendo los aspectos administrativos.

La competencia del personal del proveedor para realizar los controles.

c) Toma de muestras cuando corresponda, las cuales deberán analizarse, siempre que sea necesario, en un laboratorio autorizado a tal efecto por el organismo oficial responsable con objeto de comprobar que cumplen las normas establecidas en la presente Orden, debiendo asegurar que:

Las muestras se tomarán durante las distintas fases del proceso de producción y de acuerdo con la frecuencia que se establezca por dicho organismo, cuando se comprueben los métodos de producción al concederse la autorización del proveedor.

El muestreo se realizará de forma técnicamente correcta y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable, teniendo en cuenta el tipo de análisis a efectuar.

Las personas que tomen las muestras serán competentes para ello.

d) Anotación por escrito o realizada por algún otro medio que garantice una conservación duradera de los datos mencionados en a), b) y c) anteriores y mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización de los plantones y materiales de multiplicación que estarán a disposición del organismo oficial responsable. Estos registros así como los documentos que los acrediten se conservarán durante un período de un año como mínimo y, especialmente, contendrán información completa sobre:

El material comprado para su almacenamiento o plantación en sus instalaciones, en proceso de producción o expedido a otros.

Cualquier tratamiento químico que haya sido aplicado al material.

No obstante los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de materiales de multiplicación y de plantones de hortalizas producidos y envasados fuera de su establecimiento, deberán únicamente llevar un registro o conservar pruebas duraderas de las operaciones de compra, venta o entrega de tales productos.

e) Colaborar con el organismo oficial responsable en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente y especialmente:

Encargarse personalmente o designar otra persona preparada técnicamente en la producción de estos materiales y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con dicho organismo.

Efectuar, siempre que sea necesario y en los momentos oportunos, inspecciones visuales, en la forma autorizada por el referido organismo.

Facilitar a las personas facultadas para actuar en nombre de dicho organismo al acceso a los registros indicados en el punto d) anterior y a los correspondientes documentos, especialmente para fines de inspección o de muestreo.

El presente apartado 1 no se aplicará a los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la entrega de pequeñas cantidades de materiales de multiplicación y de plantones de hortalizas a consumidores finales no profesionales.

2. Cuando, como consecuencia de sus propios controles o de las informaciones de que dispongan, los proveedores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos contemplados en el artículo 4 de esta Orden, informarán de ello inmediatamente al organismo oficial responsable y tomarán las medidas que éste les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos. Los

proveedores llevarán un registro de todos los organismos nocivos que hayan aparecido en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 6. *Registro y seguimiento de proveedores y categorías de productores.*

1. Los proveedores de materiales de multiplicación de hortalizas y plantones de hortalizas deberán estar registrados conforme al Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, y cumplir los requisitos especificados en el mismo para cada clase y tipología de operador, según corresponda.

2. Se admiten las siguientes categorías de productor:

1.º Productor multiplicador.

2.º Productor procesador.

3. La vigilancia y el control de los proveedores, establecimientos y laboratorios se efectuará con regularidad y, al menos, una vez al año, por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad, para poder garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente orden y, en particular, las condiciones indicadas en el artículo 5.

Artículo 7.

1. Los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas sólo podrán ser comercializados por proveedores autorizados y siempre que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 4.

2. El apartado 1, excepto en lo que refiere al apartado 5 del artículo 4, no se aplicará a los materiales de multiplicación de hortalizas y plantones de hortalizas destinados a uno o varios de los fines siguientes:

a) Pruebas o fines científicos.

b) Labores de selección.

c) Medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

Artículo 8. *Materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas que pertenezcan a los géneros y especies enumerados en el anexo I.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas que pertenezcan a los géneros y especies enumerados en el anexo I y que entren también en el ámbito de la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, solo se podrán comercializar cuando pertenezcan a una variedad admitida, de conformidad con la normativa relativa al registro de variedades comerciales, en el caso de que exista registro de variedades para la especie.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas que pertenezcan a géneros o especies citados en el anexo I y que no estén contemplados en el reglamento antes citado, sólo podrán comercializarse cuando pertenezcan a una variedad que esté admitida oficialmente en, al menos, un Estado miembro de la Unión Europea, salvo que no existiera registro de variedades para la especie.

Por lo que se refiere a los procedimientos y formalidades relativos a la admisión, a las condiciones de admisión y a la selección conservadora serán aplicables los requisitos establecidos en la normativa relativa al registro de variedades comerciales.

Artículo 9.

1. Durante el cultivo, así como en el arranque o la extracción de injertos del material parental, tanto los materiales de multiplicación como los plantones de hortalizas se mantendrán en lotes separados.

§ 51 Reglamento Técnico Control de Producción y Comercialización Plantones de Hortalizas

2. Si durante el envasado, el almacenamiento, el transporte o la entrega, se juntaran o mezclaran materiales de multiplicación o plantones de distintas procedencias, el proveedor conservará los datos correspondientes a la composición del lote y al origen de sus distintos componentes.

3. El cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 anteriores, se comprobará mediante controles oficiales.

Artículo 10. Comercialización.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 9, los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas sólo se comercializarán en lotes homogéneos.

2. Los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas puestos en el mercado deberán cumplir los requisitos de la presente orden. Además, las unidades comerciales deberán ir provistas de una etiqueta expedida por el productor, que sea de material adecuado, que no haya sido usada previamente, y en el que se indicará la información siguiente:

- a) Indicación: "Calidad UE".
- b) Indicación: "España".
- c) Nombre, logo o código de identificación del organismo oficial responsable del control de ese material.
- d) Código de registro ROPVEG del productor.
- e) Nombre del productor.
- f) Número individual de serie o lote.
- g) Fecha de expedición del documento y/o fecha de precintado.
- h) Número de referencia del lote de semillas, cuando se trate de plantones procedentes directamente de semillas comercializadas con arreglo a la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas.
- i) Nombre común y nombre botánico.
- j) Denominación de la variedad, en su caso. En el caso de los portainjertos, denominación de la variedad o su designación.
- k) Cantidad (peso bruto /peso neto/unidades).
- l) Tratamientos aplicados al material, en su caso.
- m) Cuando se trate de importaciones procedentes de terceros países, el nombre del país de producción y los datos del importador.

El productor podrá optar por indicar esta información en un documento de acompañamiento, siempre y cuando la etiqueta contenga, como mínimo, la información exigida en las letras d), f) i) y j). Si en dicho documento figurara otra información diferente a la exigida, ésta deberá distinguirse claramente.

Esta etiqueta deberá ser substituida cuando la partida identificada por el mismo se divida o se combine con otra por causas comerciales o cuando sea necesario proceder a una reelección para poder comercializar la partida, por haberse producido modificaciones que afecten a su calidad, en relación con los requisitos y condiciones establecidas en el artículo 4.

En la nueva etiqueta deberá indicarse además de los datos mencionados anteriormente, el nombre del productor actual y el del organismo oficial responsable junto con la palabra "Reenvasado".

3. Todo el material de multiplicación y los plantones de hortalizas destinado a plantación deben ir acompañados de un pasaporte fitosanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072, de 28 de noviembre de 2019, según el formato definido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida. El pasaporte fitosanitario podrá constituir, si el productor lo desea, la etiqueta expedida por el productor a que se refiere el apartado 2, siempre y cuando en la etiqueta figure, además y claramente separada de la información

requerida para el pasaporte fitosanitario, la información del citado apartado que no se contemple en el pasaporte fitosanitario.

4. En el caso de un productor minorista cuya actividad se limita exclusivamente al suministro de materiales de multiplicación o plantones de hortalizas a un consumidor final no profesional, la información exigida en los apartados 2 y 3 anteriores podrá quedar reducida a las letras d), f), i) y j) del apartado 2.

Artículo 11. *Países terceros.*

Para poder introducir en el Reino de España material de multiplicación y plantones de hortalizas producidos en un país tercero, deberán ofrecer las mismas garantías que los producidos en España.

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente medida. La aplicación de la presente medida está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

En cuanto a la tramitación y documentación necesarias para efectuar importaciones y exportaciones de dicho material, se aplicará lo dispuesto en la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, además de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento y en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto; y en el Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 12.

El organismo oficial responsable realizará controles y toma de muestras durante los procesos de producción y comercialización de los materiales de multiplicación y de los plantones de hortalizas, mediante sondeo, con el fin de verificar que se cumplen los requisitos y condiciones establecidos en la presente Orden.

Artículo 13. *Incumplimiento de los requisitos.*

1. Si durante la vigilancia y el control previstos en el apartado 3 del artículo 6, o durante la inspección oficial establecida en el artículo 12, o bien en los ensayos previstos en el artículo 14, se comprobara que el material de multiplicación o los plantones de hortalizas no cumplen los requisitos de la presente orden, el organismo oficial responsable tomará todas las medidas adecuadas para garantizar su conformidad con dichos requisitos, o bien, si esto no fuera posible, para que se prohíba la comercialización de dicho material de multiplicación y de dichos plantones de hortalizas.

2. Si se comprobara que el material de multiplicación o los plantones de hortalizas comercializados por un proveedor determinado no cumplen los requisitos y condiciones de la presente orden, el organismo oficial responsable tomará las medidas apropiadas con respecto a dicho proveedor. Las posibles infracciones y sanciones en la producción y comercialización de plantones y material de multiplicación de hortalizas se clasificarán y aplicarán de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos, en disposiciones complementarias y, con carácter subsidiario, con lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.

3. Si se prohibiera a dicho proveedor comercializar materiales de propagación y plantones de hortalizas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará de ello a la Comisión Europea y a los organismos nacionales competentes de los demás Estados miembros. Se suspenderán estas medidas tan pronto como se determine, con la debida certeza, que los materiales de multiplicación o los plantones de hortalizas destinados a la comercialización por dicho proveedor cumplirán en el futuro los requisitos y condiciones de la presente orden.

Artículo 14.

Con objeto de comprobar que el material de multiplicación y los plantones de hortalizas producidos o comercializados en España cumplen los requisitos de la presente Orden, incluidos los de carácter fitosanitario, se llevarán a cabo ensayos de poscontrol.

Artículo 15.

Si como consecuencia de una inspección oficial se comprobara que los materiales de multiplicación o los plantones de hortalizas no pueden ser comercializados por no cumplir alguna condición de carácter fitosanitario, el organismo oficial responsable adoptará las medidas adecuadas para eliminar cualquier riesgo fitosanitario que pudiera producirse.

Artículo 16. Declaraciones anuales.

Los proveedores deberán efectuar, según lo recogido en el Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, una declaración anual de las cantidades producidas y de las comercializadas de los materiales de multiplicación o plantones de hortalizas, indicando el género, especie y variedad (en su caso), para confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la normativa comunitaria.

La mencionada declaración deberá enviarse al órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, el cual remitirá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales) los datos que figuran en las citadas declaraciones.

Disposición final primera. Título competencial.

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Lista de los géneros y especies contemplados en el artículo 1**

Allium cepa L.:

- Grupo Cepa (Cebolla).
- Grupo *Aggregatum* (Chalota).

Allium fistulosum L. (Cebolleta):

- Todas las variedades.

Allium porrum L. (Puerro):

- Todas las variedades.

Allium sativum L. (Ajo):

- Todas las variedades.

Allium schoenoprasum L. (Cebollino):

- Todas las variedades.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. (Perifollo):

- Todas las variedades.

Apium graveolens L. (Apio):

- Grupo Apio.
- Grupo Apionabo.

Asparagus officinalis L. (Espárrago):

- Todas las variedades.

Beta vulgaris L.:

- Grupo Remolacha.
- Grupo Acelga.

Borrago officinalis L. (Borraja).

Brassica oleracea L.:

- Grupo Col rizada.
- Grupo Coliflor.
- Grupo Capitata (lombarda y repollo).
- Grupo Col de Bruselas.
- Grupo Colirrábano.
- Grupo Col de Milán.
- Grupo Brécol (brócoli o brécol).
- Grupo Col negra.
- Grupo Berza.

Brassica rapa L.:

- Grupo Col de China.
- Grupo Nabo.

Capsicum annum L. (Pimientos y guindillas):

- Todas las variedades.

Cicer arietinum L. (partim) Garbanzo.

Cichorium endivia L. (Escarola):

- Todas las variedades.

Cichorium intybus L.:

- Grupo Endivia.
- Grupo Achicoria común (incluida la achicoria roja).
- Grupo Achicoria industrial (raíz).

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai (Sandía):

- Todas las variedades.

Crocus sativus L. (Azafrán).

- Todas las variedades.

Cucumis melo L. (Melón):

- Todas las variedades.

Cucumis sativus L.:

- Grupo Pepino.
- Grupo Pepinillo.

Cucurbita maxima Duchesne (Calabaza gigante):

- Todas las variedades.

Cucurbita pepo L. (Calabazas, como la calabaza bonetera, y calabacines):

- Todas las variedades.

Cynara cardunculus L.:

- Grupo Alcachofa.
- Grupo Cardo.

Daucus carota L. (Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera):

- Todas las variedades.

Foeniculum vulgare Mill. (Hinojo):

- Grupo Azoricum.

Lactuca sativa L. (Lechuga):

- Todas las variedades.

Lens culinaris L. (partim) Lenteja.

Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill:

- Grupo Perejil de hoja.
- Grupo Perejil tuberoso.

Phaseolus coccineus L. (Judía escarlata o judía de España):

- Todas las variedades.

Phaseolus vulgaris L.:

- Grupo Judía de mata baja.
- Grupo Judía de enrame.

Pisum sativum L.:

- Grupo Guisante de grano liso redondo.
- Grupo Guisante de grano rugoso.
- Grupo Guisante cometodo.

Raphanus sativus L.:

- Grupo Rábano o rabanito.
- Grupo Rábano negro.

Rheum rhabarbarum L. (Ruibarbo):

- Todas las variedades.

Scorzonera hispanica L. (Escorzonera o salsifí negro):

- Todas las variedades.

Solanum lycopersicum L. (Tomate):

- Todas las variedades.

Solanum melongena L. (Berenjena):

- Todas las variedades.

Spinacia oleracea L. (Espinaca):

- Todas las variedades.

Tragopogon porrifolium L. (Salsifí blanco).

Valerianella locusta (L.) Laterr. (Canónigo o hierba de los canónigos):

- Todas las variedades.

Vicia faba L. (Haba):

– Todas las variedades.

Zea mays L.:

– Grupo Maíz dulce.

– Grupo Maíz para palomitas.

ANEXO II

Plagas reguladas no cuarentenarias que afectan a los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Plantones y materiales de multiplicación de hortalizas (género o especie)	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas – Porcentaje
Bacterias		
<i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>michiganensis</i> (Smith) Davis et al. [CORBMI].	<i>Solanum lycopersicum</i> L.	0
<i>Xanthomonas euvesicatoria</i> Jones et al. [XANTEU].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0
<i>Xanthomonas gardneri</i> (ex Šutić 1957) Jones et al. [XANTGA].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0
<i>Xanthomonas perforans</i> Jones et al. [XANTPF].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0
<i>Xanthomonas vesicatoria</i> (ex Doidge) Vauterin et al. [XANTVE].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0
Hongos y oomicetos		
<i>Fusarium</i> Link (género anamórfico) [1FUSAG] distinto de <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>albedinis</i> (Kill. & Maire) W.L. Gordon [FUSAAL] y <i>Fusarium circinatum</i> Nirenberg & O'Donnell [GIBBCI].	<i>Asparagus officinalis</i> L.	0
<i>Helicobasidium brebissonii</i> (Desm.) Donk [HLCBBR].	<i>Asparagus officinalis</i> L., <i>Crocus sativus</i> L.	0
<i>Stromatinia cepivora</i> Berk. [SCLOCE].	<i>Allium cepa</i> L., <i>Allium fistulosum</i> L., <i>Allium porrum</i> L., <i>Allium sativum</i> L.	0
<i>Verticillium dahliae</i> Kleb. [VERTDA].	<i>Cynara cardunculus</i> L.	0
<i>Fusarium oxysporum</i> Schlechtendal [FUSAOX]: las formas especializadas <i>iridiacearum</i> , <i>croci</i> y <i>saffrani</i> (f. sp. <i>iridiacearum</i> , <i>croci</i> y <i>saffrani</i>) y de <i>F. oxysporum</i> f. sp. <i>Gladioli</i> .	<i>Crocus sativus</i> L.	0
<i>Penicillium cyclopium</i> Westling [PENIAU].	<i>Crocus sativus</i> L.	0
<i>Penicillium gladioli</i> L. McCulloch & Thom [PENIGL].	<i>Crocus sativus</i> L.	0
<i>Penicillium hirsutum</i> Dierckx [PENICO].	<i>Crocus sativus</i> L.	0
<i>Rhizopus oryzae</i> Went & Prinsen Geerligs [RIZPAR].	<i>Crocus sativus</i> L.	0
<i>Stromatinia gladioli</i> (Drayton) Whetzel [SCLEGL].	<i>Crocus sativus</i> L.	0
Nematodos y ácaros		
<i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kuehn) Filipjev [DITYDI].	<i>Allium cepa</i> L., <i>Allium sativum</i> L., <i>Crocus sativus</i> .	0
<i>Rhizoglyphus</i> sp. [RHIGSP].	<i>Crocus sativus</i> L.	0
Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas		
Virus del estriado amarillo del puerro [LYSV00].	<i>Allium sativum</i> L.	1
Virus del enanismo amarillo de la cebolla [OYDV00].	<i>Allium cepa</i> L., <i>Allium sativum</i> L.	1
Viroide del tubérculo fusiforme de la patata [PSTVD0].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L.	0
Virus del bronceado del tomate [TSWV00].	<i>Capsicum annuum</i> L., <i>Lactuca sativa</i> L., <i>Solanum lycopersicum</i> L., <i>Solanum melongena</i> L.	0
Virus del rizado amarillo del tomate [TYLCV0].	<i>Solanum lycopersicum</i> L.	0

Los envases en que se vaya a comercializar la semilla deberán reunir las suficientes condiciones de seguridad y ser aptos para la conservación de la semilla, no existiendo limitaciones en cuanto al material de que estén fabricados.

§ 52

Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 39, de 15 de febrero de 2000
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2000-3010

La Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y de las plantas ornamentales, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 91/682/CEE, del Consejo, de 19 de diciembre, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y de las plantas ornamentales, desarrollada por las siguientes directivas: 93/49/CEE, de la Comisión, de 23 de junio; 93/63/CEE, de la Comisión, de 5 de julio, y 93/78/CEE, de la Comisión, de 21 de septiembre.

La Directiva 91/682/CEE tuvo dificultades de interpretación en los Estados miembros y se incluyó en la iniciativa comunitaria de simplificación de la legislación en el mercado interior, puesta en marcha por la Comisión Europea en 1996. Consecuencia de dicha iniciativa, resultaron varias recomendaciones para simplificar el texto original y que se refieren tanto a las personas que deben ser controladas, como a las especies y tipo de material que debe estar cubierto por la norma, así como a la equivalencia con los países terceros.

Tras el examen de dichas recomendaciones, el Consejo de la Unión Europea ha considerado conveniente la promulgación de la nueva Directiva 98/56/CE, del Consejo, de 20 de julio, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales que sustituye a la anteriormente citada.

Por tanto en virtud del presente Real Decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 98/56/CE del Consejo, desarrollada por la Comisión mediante las siguientes Directivas:

a) La Directiva 1999/66/CE, de 28 de junio, por la que se establecen los requisitos que deben cumplir las etiquetas u otros documentos expedidos por el proveedor en virtud de la Directiva 98/56/CE.

b) La Directiva 1999/67/CE, de 28 de junio, por la que se modifica la Directiva 93/49/CEE por la que se establece la lista referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de reproducción de plantas ornamentales y las plantas ornamentales de conformidad con la Directiva 91/682/CEE, del Consejo.

c) La Directiva 1999/68/CE, de 28 de junio, por la que se fijan disposiciones adicionales sobre las listas de variedades de plantas ornamentales elaboradas por los proveedores en virtud de la Directiva 98/56/CE, del Consejo.

d) La Directiva 1999/69/CE, de 28 de junio, por la que se deroga la Directiva 93/63/CEE por la que se establecen las disposiciones de aplicación para la vigilancia y el control de los proveedores y establecimientos en el marco de la Directiva 91/682/CEE, del Consejo.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Economía y Hacienda, previo informe del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de febrero de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto se aplicará a la producción y comercialización de los materiales de reproducción de plantas ornamentales, sin perjuicio de las normas de protección de la flora silvestre establecidos por el Reglamento (CE) 338/1997, de lo establecido por la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, y de las normas fitosanitarias establecidas por el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

2. El presente Real Decreto no se aplicará a los materiales de reproducción cuando se demuestre que están destinados a la exportación a países que no pertenezcan a la Unión Europea, siempre que estén correctamente identificados como tales y se mantengan adecuadamente aislados. Tampoco se aplicará a los materiales de reproducción cuyos productos no se destinen a usos ornamentales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. Materiales de reproducción: materiales vegetales que están destinados a:

a) La reproducción de plantas ornamentales.

b) La producción de plantas ornamentales; sin embargo en caso de producción a partir de plantas completas, esta definición se aplica solamente en la medida en que la planta ornamental resultante esté destinada a la posterior comercialización.

2. Reproducción: reproducción vegetal o por otros medios.

3. Proveedor: cualquier persona física o jurídica que se dedique profesionalmente a la comercialización o a la importación de materiales de reproducción.

4. Comercialización: mantener disponible o en almacén, exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual fuere la forma en que se realice, materiales de reproducción de plantas ornamentales.

5. Lote: un conjunto de unidades de un solo producto, identificables por la homogeneidad de su composición y de su origen.

6. Organismo oficial responsable:

a) La Dirección General de Agricultura, a través de la Subdirección General de Sanidad Vegetal, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero, así como todas las funciones en lo que se refiere a los intercambios de dicho material con países terceros.

b) Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

Los organismos a que se hace referencia en los dos párrafos anteriores podrán delegar las funciones, que realizan bajo su responsabilidad y control, en cualquier persona jurídica de derecho público o privado que, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, sea responsable exclusivamente de funciones públicas específicas, siempre que dicha persona y sus miembros no obtengan provecho personal alguno del resultado de las medidas que adopten.

Las Comunidades Autónomas comunicarán los órganos responsables en su territorio de la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondientes al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación el cual a su vez, por el cauce correspondiente, lo comunicará a la Comisión Europea.

CAPÍTULO II

Requisitos de los materiales de reproducción

Artículo 3. *Requisitos para la comercialización.*

1. Los proveedores sólo podrán comercializar los materiales de reproducción si éstos cumplen los requisitos del presente Real Decreto.

2. No será necesario el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Real Decreto para la comercialización de los materiales de reproducción que se destinen:

- a) A pruebas o fines científicos.
- b) A trabajos de selección.
- c) A la conservación de la diversidad genética.

Artículo 4. *Requisitos fitosanitarios de cuarentena.*

(Suprimido).

Artículo 5. *Requisitos de calidad.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 1 y 4 del presente Real Decreto, los materiales de reproducción que se comercialicen cumplirán los requisitos siguientes:

a) Los materiales de reproducción de plantas ornamentales en el lugar de producción deberán encontrarse, al menos mediante inspección visual, prácticamente libres de todas las plagas enumeradas en el anexo para los materiales de reproducción de plantas ornamentales correspondientes.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en materiales de reproducción de plantas ornamentales destinados a la comercialización no excederá, al menos mediante inspección visual, de los umbrales correspondientes establecidos en el anexo.

Los materiales de reproducción de plantas ornamentales estarán, al menos mediante inspección visual, prácticamente libres de cualquier plaga, distinta de las enumeradas en el anexo para los materiales de reproducción concretos de plantas ornamentales, que reduzca su utilidad y calidad, o de cualquier indicio o síntoma de esas plagas.

Los materiales también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contempladas en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

b) Estarán esencialmente exentos de defectos que afecten a su calidad como material de reproducción.

c) Tendrán la capacidad y dimensiones que sean necesarios en relación con su valor de utilización como material de reproducción.

d) En el caso de semillas, tendrán el adecuado poder germinativo.

e) Si se comercializan con referencia a una variedad incluida en el artículo 9 del presente Real Decreto presentarán una pureza e identidad varietal satisfactoria.

f) Deberán tener la identidad y pureza del género o especie o del grupo de plantas al que pertenezcan.

2. Los materiales de reproducción que, por presentar signos o síntomas visibles, no estén esencialmente exentos de organismos nocivos, recibirán un tratamiento adecuado, o, en su caso, serán eliminados.

3. Además, los materiales de reproducción de cítricos deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) Procederán de una planta madre que, habiendo sido sometida a análisis, no haya mostrado síntomas de ningún virus u organismo similar a un virus, ni de ninguna enfermedad.

b) Se habrán sometido a inspecciones de las que hayan resultado estar esencialmente exentos de virus u organismos similares a virus y de enfermedades desde el comienzo del último ciclo vegetativo.

c) En caso de injerto, deberá haber sido injertado en patrones que no sean sensibles a los viroides.

4. Tratándose de bulbos de flores, se cumplirá además el requisito de que los materiales de reproducción procederán directamente de un material que en la fase de crecimiento se haya sometido a análisis en los que haya resultado estar esencialmente exento de todo organismo nocivo o enfermedad y de sus signos o síntomas.

Artículo 5 bis. *Materiales de reproducción de Palmae.*

(Suprimido).

CAPÍTULO III

Requisitos para los proveedores de materiales de reproducción

Artículo 6. *Registro oficial de los proveedores.*

1. Los proveedores deberán estar oficialmente registrados para las actividades que ejerzan en lo que se refiere al presente Real Decreto en un Registro oficial.

2. El organismo oficial responsable podrá considerar que los proveedores inscritos en el Registro a que hace referencia el apartado 7 del artículo 6 del mencionado Real Decreto 2071/1993, se encuentran registrados a los efectos del presente Real Decreto. Dichos proveedores, no obstante, deberán ajustarse a los requisitos del presente Real Decreto.

3. No será precisa la inscripción en el Registro oficial a que se refiere el apartado 1 de este artículo para los proveedores que tratan solamente con personas no implicadas profesionalmente en la producción o venta de plantas ornamentales o material de reproducción. Estos proveedores deberán, no obstante, cumplir los demás requisitos del presente Real Decreto.

Artículo 7. *Requisitos de los proveedores que se dediquen a la producción de materiales de reproducción.*

1. Los proveedores que se dediquen a la producción de materiales de reproducción deberán:

a) Determinar y controlar los puntos esenciales de su proceso de producción que repercutan en la calidad de los materiales de reproducción.

b) Disponer de información sobre el control a que se refiere el anterior párrafo a) para que la examine, si así lo solicita, el organismo oficial responsable.

c) Cuando proceda, tomar muestras para su análisis en un laboratorio dotado de la experiencia e instalaciones adecuadas. El laboratorio deberá estar reconocido por el organismo oficial responsable.

d) Garantizar que durante el proceso de producción, los lotes de materiales de reproducción puedan identificarse uno a uno.

2. Los proveedores autorizados conservarán durante al menos doce meses, los registros de las ventas o compras del material de reproducción comercializado.

CAPÍTULO IV

Comercialización y etiquetado de los materiales de reproducción**Artículo 8.** *Comercialización en lotes y etiquetado.*

1. Los materiales de reproducción se comercializarán en lotes. No obstante, los materiales de reproducción de lotes distintos podrán comercializarse en una única partida siempre que el proveedor mantenga un registro de la composición y el origen de los distintos lotes.

2. Cuando se comercialicen los materiales de reproducción, deberán ir acompañados de una etiqueta u otro documento expedido por el proveedor.

3. La etiqueta o el documento del proveedor serán de un material adecuado, que no haya sido usado previamente e impresa como mínimo en una de las lenguas oficiales de la Unión Europea y en todo caso al menos en la lengua española oficial del Estado y en el que se indicará la información siguiente:

- a) Indicación «calidad CE».
- b) Indicación del código del Estado miembro de la Unión Europea.
- c) Indicación del organismo oficial responsable o de su código distintivo.
- d) Número de registro del proveedor.
- e) Número de serie individual, semanal o lote.
- f) Nombre botánico.
- g) Denominación de la variedad, cuando proceda.
En el caso de patrones, denominación de la variedad o su designación.
- h) Denominación del grupo de plantas, cuando proceda.
- i) Cantidad.

j) En el caso de importaciones procedentes de terceros países, el nombre del país de producción.

4. En el caso de que los materiales de reproducción vayan acompañados de un pasaporte fitosanitario de acuerdo con la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, dicho pasaporte fitosanitario podrá constituir la etiqueta o documento expedido por el proveedor mencionado en el apartado 2 de este artículo. En ese caso, en el citado pasaporte, además, deberá figurar claramente separada del resto la siguiente información: «Calidad CE», el nombre o código del organismo oficial responsable relativo al presente Real Decreto y, cuando proceda, la denominación de la variedad, el patrón o el grupo de plantas. Cuando se trate de importaciones procedentes de terceros países, se deberá indicar también el nombre del país de producción.

5. La comercialización de los materiales de reproducción en lotes, a que se refiere el apartado 1 de este artículo no se aplicará al material de reproducción comercializado por personas no implicadas profesionalmente en la producción o venta de plantas ornamentales o material de reproducción.

Asimismo, para estas personas los requisitos de etiquetado pueden quedar limitados a una información adecuada del producto.

Artículo 9. *Comercialización con referencia a una variedad.*

1. Los materiales de reproducción solamente podrán comercializarse con una referencia a una variedad si ésta es:

- a) Una variedad legalmente protegida por un título de obtención de variedad vegetal de acuerdo con la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.
- b) Una variedad registrada oficialmente.
- c) Una variedad de conocimiento común.

d) Una variedad que figure en una lista elaborada por el proveedor que contenga una descripción detallada de la misma y su denominación.

2. Las listas elaboradas por los proveedores anteriormente mencionadas deberán incluir lo siguiente:

a) El nombre de la variedad y, cuando proceda, sus sinónimos comúnmente conocidos.

b) Indicaciones de la conservación de la variedad y del sistema de reproducción utilizado.

c) Descripción de la variedad, que comprenda al menos sus características y sus expresiones, según lo especificado de conformidad con las disposiciones sobre las solicitudes presentadas en el marco de la protección comunitaria de obtenciones vegetales en la Unión Europea, cuando éstas sean aplicables.

d) A ser posible, indicación de las divergencias entre esa variedad y las variedades que más se le parezcan.

3. Los párrafos b) y d) del apartado anterior no serán aplicables a los proveedores cuya actividad se limite a la puesta en el mercado de materiales de reproducción de plantas ornamentales.

4. Los proveedores deberán poner a disposición del organismo oficial responsable que lo solicite, las listas elaboradas por los mismos.

5. En la medida de lo posible, cada variedad deberá tener la misma denominación, de conformidad con las normas que se establezcan a nivel comunitario, o en su defecto, con arreglo a directrices internacionalmente aceptadas.

6. Cuando los materiales de reproducción se comercialicen con una referencia a un grupo de plantas y no a una de las variedades a que se refiere el apartado 1 de este artículo, el proveedor deberá describir y denominar el grupo de plantas de manera que no pueda haber confusión posible con cualquier denominación varietal.

CAPÍTULO V

Materiales de reproducción producidos en terceros países

Artículo 10. *Importación de los materiales de reproducción producidos en terceros países.*

1. En tanto no se decida por la Comisión Europea si los materiales de reproducción producidos en un país tercero ofrecen garantías equivalentes a los producidos en la Unión Europea, no se podrán importar dichos materiales, a menos que el importador garantice, previamente a la importación, que tales materiales ofrecen garantías equivalentes en todos los aspectos a los producidos en la Unión Europea, en particular en relación con la calidad, identidad y fitosanidad.

2. El importador de dichos materiales comunicará a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la importación realizada y conservará las pruebas documentales de su contrato de importación con el proveedor del país tercero.

CAPÍTULO VI

Medidas de control

Artículo 11. *Medidas de control sobre los proveedores.*

1. El organismo oficial responsable velará por que los proveedores tomen las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto, por lo que los materiales de reproducción serán inspeccionados oficialmente al menos por muestreo y al menos respecto a la comercialización dirigida a personas profesionalmente implicadas en la producción o venta de plantas ornamentales o materiales de reproducción.

2. Para comprobar el cumplimiento de dichos requisitos, el organismo oficial responsable podrá tomar las muestras correspondientes.

3. Para poder efectuar la supervisión y el seguimiento, el organismo oficial responsable deberá tener, en todo momento oportuno, libre acceso a cualquier zona de las instalaciones de los proveedores.

Artículo 12. *Medidas provisionales e infracciones.*

1. Si durante las inspecciones oficiales mencionadas en el artículo 11 de este Real Decreto o al tomar las muestras que se indican en el artículo 13 del presente Real Decreto, se comprobare que los materiales de reproducción no cumplen los requisitos establecidos en el presente Real Decreto, el organismo oficial responsable velará por que el proveedor adopte las medidas correctoras oportunas o, si ello no fuera posible, prohibirá la comercialización de dichos materiales de reproducción.

2. En el caso de comprobarse que los materiales de reproducción comercializados por un proveedor no cumplen los requisitos del presente Real Decreto, el organismo oficial responsable adoptará las medidas pertinentes con respecto a ese proveedor.

3. Las medidas adoptadas en relación con el apartado anterior, se retirarán desde el momento en que se compruebe con suficiente certeza que los materiales de reproducción destinados a la comercialización por dicho proveedor cumplirán en el futuro los requisitos del presente Real Decreto.

4. El incumplimiento de las disposiciones del presente Real Decreto dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, así como en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales y disposiciones complementarias y, con carácter subsidiario, en 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.

Artículo 13. *Postcontrol de los materiales de reproducción.*

1. Con objeto de comprobar que los materiales de reproducción producidos o comercializados en España cumplen los requisitos del presente Real Decreto, cuando proceda, bajo la supervisión del organismo oficial responsable, se tomarán muestras de dichos materiales, que se someterán a los correspondientes análisis y ensayos de postcontrol. Los resultados de dichos análisis y ensayos se podrán utilizar para armonizar los métodos técnicos de examen de los materiales de reproducción.

2. Cuando la Comisión Europea organice ensayos o análisis comunitarios con los mismos objetivos que el apartado 1 de este artículo, en el ámbito de la Unión Europea, el organismo oficial responsable colaborará en la ejecución de los mismos.

CAPÍTULO VIII

Exención de requisitos del presente Real Decreto

Artículo 14. *Exención de requisitos de determinados géneros y especies.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación aquellos tipos de material de reproducción de géneros y especies ornamentales, de importancia insignificante en su territorio que puedan ser eximidos del cumplimiento total o parcialmente de los requisitos establecidos en el presente Real Decreto y que por el Departamento citado se remitirán, en su caso, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea.

CAPÍTULO IX

Estadísticas

Artículo 15. *Información de los materiales de reproducción comercializados.*

Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información sobre las cantidades comercializadas de los materiales de

reproducción indicando género, especie y variedad, para la elaboración de las estadísticas nacionales.

Disposición adicional única. *Títulos competenciales.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo el artículo 10, que se dicta de conformidad con el artículo 149.1.10.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre el comercio exterior.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa singular.*

Queda derogada la Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y de las plantas ornamentales.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Bacterias

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en los materiales de reproducción de plantas ornamentales
<i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. [ERWIAM]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Amelanchier</i> Medik., <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cotoneaster</i> Medik., <i>Crataegus</i> Tourn. ex L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Eriobrya</i> Lindl., <i>Malus</i> Mill., <i>Mespilus</i> Bosc ex Spach, <i>Photinia davidiana</i> Decne., <i>Pyracantha</i> M. Roem., <i>Pyrus</i> L., <i>Sorbus</i> L.	0 %
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>persicae</i> (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie [PSDMPE]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch, <i>Prunus salicina</i> Lindl.	0 %
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto [PSDMAK]	Vegetales para plantación distintos de las semillas. <i>Actinidia</i> Lindl.	0 %
<i>Spiroplasma citri</i> Saglio et al. [SPIRCI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Citrus</i> L., híbridos de <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle., híbridos de <i>Fortunella</i> Swingle., <i>Poncirus</i> Raf., híbridos de <i>Poncirus</i> Raf.	0 %
<i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin et al. [XANTPR]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Prunus</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas euvesicatoria</i> Jones et al. [XANTEU]	<i>Capsicum annuum</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas gardneri</i> (ex Šutič) Jones et al. [XANTGA]	<i>Capsicum annuum</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas perforans</i> Jones et al. [XANTPF]	<i>Capsicum annuum</i> L.	0 %
<i>Xanthomonas vesicatoria</i> (ex Doidge) Vauterin et al. [XANTVE]	<i>Capsicum annuum</i> L.	0 %

Hongos y oomicetos

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
<i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr [ENDOPA]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Castanea</i> L.	0 %
<i>Dothistroma pini</i> Hulbary [DOTSPI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Pinus</i> L.	0 %
<i>Dothistroma septosporum</i> (Dorogin) Morelet [SCIRPI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Pinus</i> L.	0 %
<i>Lecanosticta acicola</i> (von Thümen) Sydow [SCIRAC]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Pinus</i> L.	0 %

§ 52 Reglamento técnico de control de la producción y comercialización plantas ornamentales

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
<i>Phytophthora ramorum</i> (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld [PHYTRA]	Vegetales para plantación distintos de las semillas. <i>Camellia</i> L., <i>Castanea sativa</i> Mill., <i>Fraxinus excelsior</i> L., <i>Larix decidua</i> Mill., <i>Larix kaempferi</i> (Lamb.) Carrière, <i>Larix × eurolepis</i> A. Henry, <i>Pseudotsuga menziesii</i> (Mirb.) Franco, <i>Quercus cerris</i> L., <i>Quercus ilex</i> L., <i>Quercus rubra</i> L. y <i>Rhododendron</i> L. distintos de <i>R. simsii</i> L. y <i>Viburnum</i> L.	0 %
<i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese & de Toni [PLASHA]	Semillas <i>Helianthus annuus</i> L.	0 %
<i>Plenodomus tracheiphilus</i> (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley [DEUTTR]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Citrus</i> L., híbridos de <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella Swingle</i> ., híbridos de <i>Fortunella Swingle</i> ., <i>Poncirus</i> Raf., híbridos de <i>Poncirus</i> Raf.	0 %
<i>Puccinia horiana</i> P. Hennings [PUCCHN]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Chrysanthemum</i> L.	0 %

Insectos y ácaros

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
<i>Aculops fuchsiae</i> Keifer [ACUPFU]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Fuchsia</i> L.	0 %
<i>Opogona sacchari</i> Bojer [OPOGSC]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Beaucarnea</i> Lem., <i>Bougainvillea</i> Comm. ex Juss., <i>Crassula</i> L., <i>Crinum</i> L., <i>Dracaena</i> Vand. ex L., <i>Ficus</i> L., <i>Musa</i> L., <i>Pachira</i> Aubl., <i>Palmae</i> , <i>Sansevieria</i> Thunb., <i>Yucca</i> L.	0 %
<i>Rhynchophorus ferrugineus</i> (Olivier) [RHYCFE]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Palmae</i> , por lo que respecta a los géneros y especies siguientes: <i>Areca catechu</i> L., <i>Arenga pinnata</i> (Wurmb) Merr., <i>Bismarckia</i> Hildebr. & H. Wendl., <i>Borassus flabellifer</i> L., <i>Brahea armata</i> S. Watson, <i>Brahea edulis</i> H. Wendl., <i>Butia capitata</i> (Mart.) Becc., <i>Calamus merrillii</i> Becc., <i>Caryota maxima</i> Blume, <i>Caryota cumingii</i> Lodd. ex Mart., <i>Chamaerops humilis</i> L., <i>Cocos nucifera</i> L., <i>Corypha utan</i> Lam., <i>Copernicia</i> Mart., <i>Elaeis guineensis</i> Jacq., <i>Howea forsteriana</i> Becc., <i>Jubaea chilensis</i> (Molina) Baill., <i>Livistona australis</i> C. Martius, <i>Livistona decora</i> (W. Bull) Dowe, <i>Livistona rotundifolia</i> (Lam.) Mart., <i>Metroxylon sagu</i> Rottb., <i>Phoenix canariensis</i> Chabaud, <i>Phoenix dactylifera</i> L., <i>Phoenix reclinata</i> Jacq., <i>Phoenix roebelenii</i> O'Brien, <i>Phoenix sylvestris</i> (L.) Roxb., <i>Phoenix heophrasti</i> Greuter, <i>Pritchardia</i> Seem. & H. Wendl., <i>Ravenea rivularis</i> Jum. & H. Perrier, <i>Roystonea regia</i> (Kunth) O.F. Cook, <i>Sabal palmetto</i> (Walter) Lodd. ex Schult. & Schult.f., <i>Syagrus romanzoffiana</i> (Cham.) Glassman, <i>Trachycarpus fortunei</i> (Hook.) H. Wendl., <i>Washingtonia</i> H. Wendl.	0 %

Nematodos

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
<i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kuehn) Filipjev [DITYDI]	<i>Allium</i> L.	0 %
<i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kuehn) Filipjev [DITYDI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Camassia</i> Lindl., <i>Chionodoxa</i> Boiss., <i>Crocus flavus</i> Weston, <i>Galanthus</i> L., <i>Hyacinthus</i> Tourn. ex L., <i>Hymenocallis</i> Salisb., <i>Muscari</i> Mill., <i>Narcissus</i> L., <i>Ornithogalum</i> L., <i>Puschkinia</i> Adams, <i>Scilla</i> L., <i>Sternbergia</i> Waldst. & Kit., <i>Tulipa</i> L.	0 %

Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de la planta ornamental
<i>Candidatus Phytoplasma mali</i> Seemüller & Schneider [PHYPMA]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Malus</i> Mill.	0 %
<i>Candidatus Phytoplasma prunorum</i> Seemüller & Schneider [PHYPPR]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Prunus</i> L.	0 %
<i>Candidatus Phytoplasma pyri</i> Seemüller & Schneider [PHYPPY]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Pyrus</i> L.	0 %
<i>Candidatus Phytoplasma solani</i> Quaglino <i>et al.</i> [PHYPSO]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Lavandula</i> L.	0 %
Víroide del enanismo del crisantemo [CSVD00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Argyranthemum</i> Webb ex Sch.Bip., <i>Chrysanthemum</i> L.	0 %
Víroide de la exocortis de los cítricos [CEVD00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Citrus</i> L.	0 %

§ 52 Reglamento técnico de control de la producción y comercialización plantas ornamentales

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de la planta ornamental
Virus de la tristeza de los cítricos [CTV000] (cepas de la UE)	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Citrus</i> L., híbridos de <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, híbridos de <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., híbridos de <i>Poncirus</i> Raf.	0 %
Virus de la mancha necrótica de <i>Impatiens</i> [INSV00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Begonia x hiemalis</i> Fotsch, híbridos de <i>Impatiens</i> L. Nueva Guinea	0 %
Víroide del tubérculo fusiforme de la patata [PSTVD0]	<i>Capsicum annuum</i> L.	0 %
Virus de la viruela del ciruelo [PPV000]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Prunus armeniaca</i> L., <i>Prunus blireiana</i> Andre, <i>Prunus brigantina</i> Vill., <i>Prunus cerasifera</i> Ehrh., <i>Prunus cistena</i> Hansen, <i>Prunus curdica</i> Fenzl & Fritsch., <i>Prunus domestica</i> L., <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>insititia</i> (L.) C.K. Schneid, <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>italica</i> (Borkh.) Hegi., <i>Prunus dulcis</i> (Miller) Webb, <i>Prunus glandulosa</i> Thunb., <i>Prunus holosericea</i> Batal., <i>Prunus hortulana</i> Bailey, <i>Prunus japonica</i> Thunb., <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne, <i>Prunus maritima</i> Marsh., <i>Prunus mume</i> Sieb. & Zucc., <i>Prunus nigra</i> Ait., <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch, <i>Prunus salicina</i> L., <i>Prunus sibirica</i> L., <i>Prunus simonii</i> Carr., <i>Prunus spinosa</i> L., <i>Prunus tomentosa</i> Thunb., <i>Prunus triloba</i> Lindl. – otras especies de <i>Prunus</i> L. expuestas al virus de la viruela del ciruelo	0 %
Virus del bronceado del tomate [TSWV00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas <i>Begonia x hiemalis</i> Fotsch, <i>Capsicum annuum</i> L., <i>Chrysanthemum</i> L., <i>Gerbera</i> L., híbridos de <i>Impatiens</i> L. Nueva Guinea, <i>Pelargonium</i> L.	0 %

Los materiales de reproducción deberán cumplir los requisitos relativos a las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión y las medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y otros vegetales para plantación destinados a usos ornamentales, establecidas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, y sus modificaciones, en particular en su anexo V, parte C.

§ 53

Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 278, de 21 de noviembre de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-19085

El cultivo de hongos es un sector productivo con amplia tradición y bien asentado en España, en el que cada vez más las modernas tecnologías se aplican con éxito en el propio cultivo y en la producción del material de multiplicación necesario.

La producción del material de multiplicación se localiza en empresas especializadas capaces de aplicar sistemas de control de la calidad.

Por todo ello, es conveniente que se fijen normas de calidad y certificación coordinadas para que la producción pueda presentar en el mercado su material con una referencia de calidad y una identificación armonizada, de acuerdo con el objeto y los fines establecidos por la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico interno.

En el procedimiento de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de noviembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Reconocimiento mutuo.*

Este real decreto no se aplicará al material de multiplicación de hongos cultivados procedente de otros Estados miembros o de países del Espacio Económico Europeo que haya sido producido o importado de acuerdo con su legislación.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a y 10.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre comercio exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO TÉCNICO DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE MULTIPLICACIÓN DE HONGOS CULTIVADOS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este reglamento se aplica a la producción y comercialización del material de multiplicación de las especies que se citan a continuación, que se utilicen directa o indirectamente para la producción de hongos mediante cultivo, así como los híbridos intergenéricos, interespecíficos o intervrietales que puedan tener la misma utilización:

Nombre botánico	Nombre común
Agaricus bisporus, Agaricus bitorquis, Agaricus sp.	Champiñón.
Pleurotus ostreatus.	Seta de ostra.
Lepista nuda.	Pie azul.
Lentinula edodes.	Shiitake.
Pleurotus eringii.	Seta de cardo.
Pholliota cylindraea (sin. Agrocybe aegerita).	Seta de chopo.

Artículo 2. *Exclusiones especiales.*

La autoridad competente podrá dispensar de los requisitos de este reglamento a los materiales de multiplicación destinados a:

- a) Pruebas o fines científicos.
- b) Labores de selección.
- c) Medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

CAPÍTULO II

Definiciones y categorías

Artículo 3. *Definiciones de material de multiplicación.*

A los efectos de este reglamento, se entenderá por:

- a) Material de multiplicación: micelio del hongo con capacidad para multiplicarse y completar todas las fases de desarrollo de la especie.

§ 53 Reglamento técnico control y certificación material de multiplicación de hongos

b) Cepa: conjunto de material fúngico de la misma constitución genética, obtenido por multiplicación vegetativa a partir de un mismo material inicial.

Artículo 4. Otras definiciones.

A los efectos de este reglamento, se entenderá por:

a) Proveedor: cualquier persona física o jurídica que ejerza profesionalmente al menos una de las actividades siguientes en relación con los materiales de multiplicación: multiplicación, producción, protección, tratamiento, almacenaje y comercialización o puesta en el mercado.

b) Productor: proveedor que al menos multiplica o produce material de multiplicación.

c) Comercialización o puesta en el mercado: mantener disponible o en almacén, exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual sea la forma en que se realice, materiales de multiplicación.

d) Laboratorio: una entidad de derecho público o privado que efectúe análisis y establezca diagnósticos correctos que permitan controlar la calidad de la producción.

e) Lote: una cantidad determinada de elementos de un único producto de material de multiplicación, identificable por la homogeneidad de su composición, elaboración y de su origen.

f) Precintado: consiste en las operaciones de cerrado de los envases que contienen el material de multiplicación, en su caso, y en la colocación de las etiquetas previstas en este reglamento, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o identificación.

g) Autoridad competente:

1.º La Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, de dicho departamento, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación, así como las funciones referentes a los intercambios del material de multiplicación con países terceros.

2.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

h) Inspección oficial: la inspección efectuada por la autoridad competente.

Artículo 5. Categorías.

A los efectos de este reglamento, se definen las siguientes categorías de materiales de multiplicación de hongos cultivados:

a) Material inicial: los materiales de multiplicación que:

1.º Componen la unidad inicial a partir de los cuales se producen el material de multiplicación de una cepa de la especie de que se trate.

2.º Correspondan a la especie o variedad en su caso y satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales iniciales en este reglamento.

3.º Se produzcan y conserve en condiciones que aseguren el mantenimiento de la identidad específica, así como la prevención de enfermedades.

4.º Estén destinados a la producción de material certificado.

5.º Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

b) Material certificado: los materiales de multiplicación que:

1.º Se hayan obtenido vegetativamente, de forma directa o en un número de fases, a partir del material inicial.

2.º Satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales certificados de este reglamento.

3.º Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

CAPÍTULO III

Requisitos de calidad del material de multiplicación**Artículo 6.** *Origen.*

El material de multiplicación certificado provendrá de material inicial (madres) controlado.

Cuando los productores no tengan establecidos materiales iniciales propios, deberán acreditar las adquisiciones de material de multiplicación ajeno por la presencia de albaranes y facturas.

Artículo 7. *Sanidad.*

El material de multiplicación deberá estar sustancialmente libre, al menos por observación visual, de cualquier organismo nocivo y enfermedad, o de signos o síntomas de ellos, que afecte a la calidad de forma significativa y que reduzca el valor de utilización del material de multiplicación, y en particular de los citados en el anexo.

Artículo 8. *Pureza específica.*

El material de multiplicación certificado deberá tener una pureza específica del 100 por ciento.

Artículo 9. *Estroma.*

El material de multiplicación no manifestará presencia de estroma.

CAPÍTULO IV

Controles**Artículo 10.** *Controles por los productores.*

Los productores tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas en este reglamento en todas las etapas de la producción y de la comercialización de los materiales de multiplicación.

Con dicha finalidad, los productores deberán efectuar controles que estén basados en los principios siguientes:

a) Identificación de los puntos críticos de su proceso de producción, en función de los métodos de producción utilizados. Cuando proceda, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos críticos:

- 1.º Mantenimiento de material inicial (madres).
- 2.º Esterilización.
- 3.º Inoculación.
- 4.º Incubación.
- 5.º Estroma.
- 6.º Temperatura de conservación del micelio.
- 7.º Estado sanitario: ausencia de patógenos, competidores, parásitos y procesos degenerativos.
- 8.º Envasado y almacenamiento.
- 9.º La administración.

b) La elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos anteriormente mencionados, debiendo tener en cuenta:

- 1.º La disponibilidad y utilización real de métodos para controlar cada uno de los referidos puntos críticos.
- 2.º La fiabilidad de esos métodos.
- 3.º La idoneidad para evaluar el contenido de las modalidades de producción y comercialización, incluidos los aspectos administrativos.
- 4.º La competencia del personal del productor para realizar los controles.

§ 53 Reglamento técnico control y certificación material de multiplicación de hongos

c) La toma de muestras deberá realizarse en un laboratorio reconocido por la autoridad competente. En la realización de la toma de muestras deberá asegurarse, cuando proceda, que:

1.º Las muestras se tomen durante las distintas fases del proceso de producción y en los intervalos establecidos por la autoridad competente al efectuar la comprobación de los métodos de producción para la concesión de la autorización del productor.

2.º El muestreo se realice de un modo técnicamente correcto y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable teniendo en cuenta el tipo de análisis a realizar.

3.º Las personas que tomen las muestras deben ser competentes para ello.

d) La anotación por escrito, o por algún otro medio que garantice una conservación duradera, de los datos correspondientes a los párrafos a), b) y c) anteriores, y el mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización del material de multiplicación, los cuales estarán a disposición de la autoridad competente. Estos documentos y registros se conservarán durante un periodo de tres años, como mínimo, y contendrán información completa sobre:

1.º El material de multiplicación inicial mantenido y las compras de micelio para su utilización en su proceso de producción.

2.º El material de multiplicación en proceso de producción.

3.º El material de multiplicación expedido a otros, o registro de salidas.

4.º Los parámetros de calidad controlados y las muestras tomadas para análisis, en su caso.

e) Colaborar con la autoridad competente en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente, y especialmente:

1.º Encargarse personalmente o designar a otra persona con experiencia técnica en la producción y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con la autoridad competente.

2.º Efectuar, siempre que sea necesario y en los momentos oportunos, inspecciones visuales, en la forma autorizada por la autoridad competente.

3.º Facilitar el acceso a las personas facultadas para actuar en nombre de la autoridad competente a los registros y documentos indicados en el párrafo d).

No obstante, los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de material de multiplicación producido y embalado fuera de su establecimiento deberán llevar únicamente un registro, o conservar pruebas documentales, de las operaciones de compra y venta o entrega de material de multiplicación que hayan realizado.

Artículo 11. *Presencia de organismos nocivos.*

Cuando a raíz de los propios controles, o de la información de que dispongan, los productores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos, en cantidad superior a lo admisible, de los organismos previstos en el anexo, informarán de ello inmediatamente a la autoridad competente y tomarán las medidas que esta les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos en cuestión. Los productores llevarán un registro de todos los casos de detección de organismos nocivos en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 12. *Control oficial de los productores.*

La autoridad competente llevará a cabo regularmente la vigilancia y el control de los productores, así como de sus establecimientos, para asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos establecidos en este reglamento. En el caso de los productores esta vigilancia o control se llevará a cabo en el momento apropiado y, al menos, una vez al año.

Artículo 13. *Control oficial de los procesos.*

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por la autoridad competente, que podrá tomar muestras en todo momento durante su realización.

Artículo 14. Inspecciones oficiales.

Las inspecciones oficiales podrán realizarse visualmente o mediante toma de muestras para su análisis, cuando proceda.

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de las inspecciones que determine la autoridad competente, la cual podrá tomar muestras en cualquier momento durante su realización.

Cuando se tomen muestras oficiales, se procederá de forma que se garantice la identidad y representatividad de la muestra. Siempre se levantará un acta de dicha toma de muestras oficial en la que se reflejarán cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de la muestra.

Las descalificaciones de partidas de material de multiplicación serán comunicadas por escrito al productor, indicando los motivos.

La autoridad competente llevará a cabo los oportunos controles a posteriori sobre el material producido, teniendo en cuenta el registro de salidas mencionado en el artículo 23.

Artículo 15. Declaraciones y estadísticas.

Los productores enviarán a la autoridad competente, en la semana siguiente a cada trimestre vencido, las declaraciones de producción trimestral de material de multiplicación, en donde figuren, al menos, los datos de: cantidad, lote, cepa, número de etiquetas utilizadas y origen del material de multiplicación, para cada especie.

Para confeccionar las estadísticas nacionales, los órganos competentes de las comunidades autónomas enviarán a la Dirección General de Agricultura, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, antes del 1 de marzo de cada año, los datos de madres y de la producción del año ordenados por especies.

CAPÍTULO V

Productores y laboratorios**Artículo 16. Productores.**

Todos los productores deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente una vez comprobado que sus métodos de producción, tratamiento o comercialización, así como sus medios, personal e instalaciones, se ajustan a lo establecido en la normativa en vigor. Los productores autorizados figurarán en el Registro oficial de productores de plantas de vivero, subgrupo hongos cultivados.

La autorización y registro de un productor le faculta para ejercer su actividad en todo el territorio nacional.

Artículo 17. Laboratorios.

Los análisis de laboratorio a los que el productor someta el material de multiplicación para comprobar que cumplen con la normativa establecida deberán efectuarse en un laboratorio autorizado por la autoridad competente.

Artículo 18. Requisitos para la autorización y registro de productores.

La autorización y registro de los productores estará condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Las instalaciones deberán contar con:

- 1.º Equipo de esterilización.
- 2.º Sala de incubación.
- 3.º Cámara frigorífica.
- 4.º Laboratorio de control.

b) Deberán contar con personal técnico cualificado de acuerdo con las necesidades del proceso de producción.

Artículo 19. *Solicitud de autorización y registro de un productor.*

Los productores de material de multiplicación, para poder desarrollar su actividad comercial, deberán solicitar la autorización como productor de plantas de vivero para el subgrupo hongos cultivados.

Las solicitudes se presentarán en la comunidad autónoma donde radique la sede social, acompañadas de una memoria descriptiva en la que estará descrito el proceso de producción, el origen del material y los medios, personal e instalaciones de que se dispone o se prevé disponer, el programa de producción por especies y el calendario de ejecución.

En la documentación que acompaña a la solicitud deberá reflejarse de forma clara el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos para la autorización y registro que se solicita.

Artículo 20. *Relación nacional de productores y laboratorios.*

La Dirección General de Agricultura, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, elaborará una relación nacional de productores y laboratorios teniendo en cuenta los datos inscritos en el Registro oficial de productores de plantas de vivero y de laboratorios, en la que se incluirán los registrados en cada comunidad autónoma, para lo cual los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán a dicha Dirección General las autorizaciones concedidas, así como las bajas y cambios ocurridos inmediatamente después de que se hayan producido.

Se considerarán datos de conocimiento general los siguientes:

- a) Titular: nombre de la persona física o jurídica registrada.
- b) Número de registro.
- c) Domicilio social del titular, teléfono, fax y correo electrónico.
- d) Subgrupo de producción: hongos comestibles cultivados y, en su caso, especies.

CAPÍTULO VI

Etiquetado**Artículo 21.** *Identificación del material de multiplicación.*

Las partidas de material de multiplicación deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde su proceso de producción hasta su comercialización.

Los envases o bolsas de micelio para su comercio estarán identificados de forma indeleble desde su entrada en la sala de incubación con los siguientes datos:

- a) Especie.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de inoculación.

El material de multiplicación solo se comercializará si está etiquetado con una etiqueta de material adecuado y que no haya sido utilizada previamente, e impresa, al menos en la lengua española oficial del Estado.

En la categoría «certificada», la etiqueta será oficial, de color azul.

La etiqueta contendrá las siguientes informaciones como mínimo:

- a) Encabezamiento: (ESPAÑA).
- b) Organismo oficial responsable de control.
- c) Categoría: CERTIFICADA.
- d) Especie: nombre botánico.
- e) Cantidad (kg).
- f) Productor.

La etiqueta irá en cada envase o conjunto cerrado de envases que se comercialice y colocada en el sistema de cierre.

El tamaño de la etiqueta oficial será aprobado por la autoridad competente.

En el caso de que el productor quiera informar del tipo o variedad de que se trate, esa información irá de forma independiente a la etiqueta y bajo la responsabilidad del productor.

CAPÍTULO VII

Comercialización

Artículo 22. *Documento del productor.*

Toda partida de material de multiplicación que se comercialice a un destino determinado deberá ir acompañada por un documento del productor, donde se indicarán las características de las plantas, así como su destino.

Artículo 23. *Registro de salidas.*

El conjunto de documentos de las partidas comercializadas, ordenado cronológicamente, constituirá el registro o libro de salidas, que deberá ser conservado por los productores durante un periodo de tiempo no inferior a tres años.

Artículo 24. *Justificación de adquisiciones.*

Los productores deberán conservar los documentos y facturas de adquisición de micelio, en su caso, para poder justificar su origen.

Artículo 25. *Lotes.*

El material de multiplicación solo se comercializará en lotes suficientemente homogéneos.

Si durante el embalaje, almacenamiento, transporte o entrega se juntara o mezclara material de multiplicación de distintas procedencias, el productor hará constar en un registro la composición del lote y la procedencia de sus distintos componentes.

CAPÍTULO VIII

Comercio exterior

Artículo 26. *Condiciones generales.*

El material de multiplicación que se importe de países terceros, para poder ser introducido en España, deberá ofrecer al menos las mismas garantías que el producido en España.

CAPÍTULO IX

Sanciones

Artículo 27. *Medidas de garantía.*

Si durante la vigilancia y los controles mencionados en el capítulo IV se comprobara que el material de multiplicación comercializado no cumple los requisitos de este real decreto, la autoridad competente tomará las medidas adecuadas para garantizar su conformidad con lo dispuesto en este real decreto, o bien, si esto no fuera posible, para que se prohíba la comercialización de dicho material de multiplicación.

Artículo 28. *Régimen sancionador.*

Las infracciones que se cometan en relación con la producción y comercialización del material de multiplicación se sancionarán de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, y disposiciones complementarias y, con carácter subsidiario, con lo establecido en 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.

ANEXO

Organismos nocivos sujetos a control

Especie	Organismos nocivos
Agaricus spp.	Ácaros: Brennandania sp. Bacterias: Bacillus sp.(agriado). Streptomyces sp. Hongos: Penicillium sp. Cladosporium sp. Aspergillus sp. Thrycoderma sp. Alternaria sp. Epicocum sp. Mucor sp. Rhizopus sp. Virus: La france.
Pleurotus ostreatus. Lepista nuda. Lentinula edodes. Pleurotus eringii. Pholliota cylindraea (sin. Agrocybe aegerita).	Bacterias: Bacillus sp.(agriado). Streptomyces sp (agriado). Hongos: Penicillium sp. Cladosporium sp. Aspergillus sp. Thrycoderma sp. Alternaria sp. Epicocum sp. Mucor sp. Rhizopus sp.

§ 54

Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 26, de 30 de enero de 2016
Última modificación: 27 de mayo de 2020
Referencia: BOE-A-2016-888

Con el fin de adaptar la legislación específica de control y certificación de patata de siembra a determinadas circunstancias que inciden directamente en la producción y comercialización de la patata de siembra en nuestro país, así como a la Directiva 66/403/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a la comercialización de patatas de siembra, se aprobó, mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 24 de mayo de 1989, el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Dicha orden ha sido modificada en diversas ocasiones, para incorporar sucesivas directivas de la Unión Europea, o para su adaptación al progreso técnico.

La Directiva 66/403/CEE del Consejo, de 14 de junio, fue derogada y sustituida por la Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra. Dicha directiva y sus sucesivas modificaciones, fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante las oportunas normas modificativas del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, y en lo que respecta a las patatas de siembra, del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Posteriormente, se han aprobado la Directiva de Ejecución 2013/63/UE de la Comisión, de 17 de diciembre de 2013, por la que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/56/CE del Consejo en lo que se refiere a las condiciones mínimas que deben cumplir las patatas de siembra y los lotes de patatas de siembra, la Directiva de Ejecución 2014/20/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las categorías de la Unión de patatas de siembra certificadas y de base y las condiciones y denominaciones aplicables a tales categorías, y la Directiva de Ejecución 2014/21/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las condiciones mínimas y las clases de la Unión para las patatas de siembra de prebase. Procede, por tanto, su incorporación a nuestro ordenamiento a través de las consecuentes modificaciones en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Dado que este reglamento técnico ha sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años, y que las citadas directivas de ejecución, de la Comisión, introducen igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra.

Las características de las patatas de siembra descritas en el reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la

comercialización de los procedentes del espacio europeo, en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la habilitación prevista en la disposición final segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos.

El presente real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de enero de 2016,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra.*

Se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra, con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición adicional única. *Contención del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 24 de mayo de 1989, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al Derecho español:

a) La Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra

b) La Directiva de Ejecución 2013/63/UE de la Comisión, de 17 de diciembre de 2013, por la que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/56/CE del Consejo en lo que se refiere a las condiciones mínimas que deben cumplir las patatas de siembra y los lotes de patatas de siembra.

c) La Directiva de Ejecución 2014/20/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las categorías de la Unión de patatas de siembra certificadas y de base y las condiciones y denominaciones aplicables a tales categorías.

d) La Directiva de Ejecución 2014/21/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las condiciones mínimas y las clases de la Unión para las patatas de siembra de prebase.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo

149.1.10.^a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar el anexo de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra

Artículo 1. *Especies sujetas al Reglamento técnico.*

1.1 Quedan sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento técnico los tubérculos de patata destinados a su siembra o plantación.

1.2 Solamente podrá ser denominada patata de siembra aquella que proceda de cultivos controlados por los servicios oficiales correspondientes y que haya sido obtenida según las disposiciones de este reglamento; de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y Recursos Fitogenéticos; del Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, así como del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, en lo que no se opongan a la citada ley.

También podrá recibir la denominación de «patata de siembra» la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

A efectos de este reglamento se utilizarán indistintamente las expresiones de «patata de siembra» y «semilla» con el mismo significado.

1.3 Los servicios oficiales de control serán los órganos competentes al efecto de las comunidades autónomas.

Artículo 2. *Varietades comerciales admisibles a la certificación.*

Sólo podrá producirse, para presentarse a la certificación oficial, patata de siembra de variedades incluidas en las listas de variedades comerciales, establecidas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o incluidas en los catálogos comunes de la Unión Europea, exceptuándose aquella patata de siembra de variedades que se destinen exclusivamente a la exportación.

Artículo 3. *Categorías de patata de siembra.*

Se admiten las siguientes categorías de patata de siembra:

Material parental o de partida.

Semillas de prebase (generaciones anteriores a semillas de base).

Semillas de base.

Semillas certificadas.

En la categoría de prebase se distinguen dos clases de la Unión: PBTC y PB.

En la categoría de base se distinguen tres clases de la Unión: S, SE y E.

En la categoría de semilla certificada se distinguen dos clases de la Unión: A y B.

La clase S procede de la multiplicación de la última generación de semilla de prebase, y a partir de aquella se obtendrán las clases SE y la E.

La semilla certificada de clase A podrá proceder de la multiplicación de semilla de base o de otra certificada de clase A obtenida a partir de una única multiplicación de la semilla de base, cuando cumpla con los requisitos de la semilla de base.

La semilla certificada de clase B podrá proceder de la multiplicación de la certificada de clase A, obtenida a partir de una única multiplicación de la semilla de base, o de categoría superiores.

El número máximo de generaciones de patatas, tanto en la categoría base como en la categoría prebase será de cuatro, y la combinación de las generaciones de patatas de prebase en el campo y patatas de base será de siete.

El número máximo de generaciones de plantas certificadas será de dos.

Si la generación no está indicada en la etiqueta oficial, se considerará que las patatas en cuestión pertenecen a la generación máxima autorizada en la categoría respectiva.

La semilla que por su genealogía debiera pertenecer a una de las clases anteriormente definidas podrá ser clasificada en otra inferior si no cumple los requisitos correspondientes a aquella o, a propuesta del productor, siempre que se cumplan los requisitos exigidos en la clase propuesta.

Artículo 4. *Producción de patata de siembra.*

4.1 Requisitos de las zonas de producción:

1. La producción de patata de siembra en campo se llevará a efecto en zonas geográficas autorizadas por los órganos competentes de las comunidades autónomas, o por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en aquellos casos en que el ámbito geográfico de dichas zonas supere el de una comunidad autónoma.

En el caso de la micropropagación, se entenderá como material de prebase el anterior a la aclimatación de la planta obtenida mediante cultivo *in vitro*, y por tanto la multiplicación en campo de este material deberá llevarse a cabo en un local autorizado por la comunidad autónoma correspondiente.

2. Dentro de las zonas autorizadas para la producción de patata de siembra, los productores propondrán inicialmente a los servicios oficiales de control correspondientes, los términos municipales en que pretenden efectuar tal producción.

3. Dentro de las zonas autorizadas para producción de patata de siembra se podrá autorizar la producción de patata de consumo en determinados términos municipales o parajes autorizados para la producción de patata de siembra. El órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente establecerá las condiciones que deben cumplir los cultivos que se dediquen a la producción de patata de consumo, para asegurar la calidad de la patata de siembra que se produzca en dichos términos municipales o parajes.

4. Anualmente se publicará en el boletín o diario oficial que corresponda, la relación de localidades autorizadas para la producción de patata de siembra en la campaña, dentro de las zonas autorizadas, entendiéndose que de no hacerse continuará en vigor la publicada el año anterior.

5. Por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o por las comunidades autónomas, en su caso, se podrá prohibir la producción en aquellas zonas que, por sus inadecuadas condiciones ecológicas comprobadas para esta producción, aparición de focos de infección, o insuficiente calidad de la semilla que produzcan, hagan aconsejable la adopción de tal medida.

4.2 Requisitos generales de los procesos de producción:

1. Todas las parcelas que se destinen a la producción de patata de siembra deberán estar exentas de nematodo del quiste «*Globodera pallida*» Stone y «*Globodera rostochiensis*» Woll, lo que se verificará mediante la realización oficial de los correspondientes análisis nematológicos.

2. Atendiendo a las especiales condiciones de cultivo de las variedades conocidas como «Papas Antiguas de Canarias», consideradas en muy grave peligro de erosión genética, la Comunidad Autónoma de Canarias podrá establecer excepciones a lo recogido en el apartado anterior y admitir cierto nivel de nematodos del quiste hasta los umbrales que se fijen, en la selección de las parcelas aptas para la producción.

3. En el caso de parcelas situadas en terrenos recién roturados no se permitirá el cultivo de patata de siembra sin que previamente se haya establecido en las mismas, al menos, un cultivo de otra especie agrícola después de la roturación.

§ 54 Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra

4. Las parcelas dedicadas a la producción de patata de siembra deberán quedar identificadas con una tablilla en la que conste el nombre del productor colaborador o, en su defecto, sus claves de control, nombre de la variedad y clase plantada, superficie y número de la parcela, término o pago y kilogramos sembrados.

5. En las depuraciones se procederá al arranque de plantas fuera de tipo, marchitas, raquílicas y enfermas de virus, así como de las plantas atacadas de enfermedades diversas. El arranque debe ser completo y ningún tubérculo debe quedar enterrado, debiendo ser eliminados del campo tanto las matas arrancadas como los tubérculos de las mismas, en el caso de que no se efectúe su total destrucción.

6. La producción de semilla de patata de todas las categorías deberá observar, como mínimo, una rotación trienal.

7. Los cultivos destinados a la producción de patata de siembra deberán estar exentos de «*Synchytrium endobioticum*» (Schilb), Perc.; de «*Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus*» (Spieckermann & Kotthoff) Davis et al., Skapt y Curkh y de «*Ralstonia solanacearum*» (Smith) Yabuuchi et al., debiendo presentar además un aspecto y desarrollo normal, rechazándose aquellos que, por un abonado nitrogenado excesivo, por tratamientos químicos o por abandono del cultivo, no permitan formular un ponderado juicio de la inspección. Asimismo se descalificarán (rebajarán de categoría o clase) aquellas parcelas en las cuales los tratamientos contra plagas y quema de matas, en los casos en que éstos sean obligatorios, no se hayan efectuado en las fechas fijadas.

8. En el anexo I figuran los requisitos en campo que han de cumplir los cultivos dedicados a la producción de las diferentes categorías y clases de patata de siembra, figurando en el anexo II los requisitos que han de cumplir los lotes de patata de siembra, previos a su precintado, siendo necesario para la calificación definitiva como patata de siembra, en las distintas categorías, que no se sobrepasen las tolerancias máximas fijadas en los mismos.

9. La patata de siembra no podrá ser objeto de tratamientos químicos que inhiban la brotación.

4.3 Requisitos para la producción de material de partida y semilla de prebase: El método a seguir para la conservación de una determinada variedad de patata se basará en principio en el aceptado internacionalmente como de selección genealógica, de acuerdo con las especificaciones que a continuación se indican:

1. El material parental o de partida estará constituido por las plantas «madres».

2. Se entiende por «planta madre» a la planta identificada de la que se toma material para la reproducción. Serán plantas de producción homogénea, suficiente número de tubérculos y elevada productividad, cuyas características morfológicas y fisiológicas, tanto de la parte aérea como de los tubérculos, se ajusten lo más exactamente a la descripción de la variedad.

Se entiende por «micropropagación» a la práctica de multiplicar rápidamente material vegetal para producir un gran número de plantas, utilizando cultivos *in vitro* de brotes o meristemos vegetativos diferenciados procedentes de una planta.

3. Los tubérculos obtenidos en las plantas seleccionadas en campo como plantas madres constituyen, tras su análisis y selección en laboratorio, el material inicial.

Los análisis a los que se refiere el párrafo anterior serán aquellos que, mediante su homologación oficial, determinen de modo fiable la presencia o ausencia tanto de virosis graves o leves como de enfermedades transmisibles por los tubérculos.

4. El material inicial se plantará permaneciendo individualizada cada planta madre. Durante el cultivo se eliminarán todas las familias descendientes de las plantas madres en que aparezcan plantas fuera de tipo, raquílicas, marchitas, viróticas y con enfermedades diversas.

En todas aquellas aparentemente sanas se tomarán muestras de hojas para efectuar los correspondientes análisis, eliminándose las que den reacción positiva a presencia de virosis graves o leves.

Las producciones individualizadas de aquellas familias que hayan superado las anteriores pruebas y las de laboratorio constituyen la primera generación de prebase, que

§ 54 Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra

será de la clase PBTC si se ha obtenido a partir de cultivo in vitro o de la clase PB si se ha producido en campo, y se sembrará manteniéndose las familias.

Las siguientes multiplicaciones anteriores a semilla de base, podrán efectuarse de forma masal.

5. Las parcelas dedicadas al cultivo de las generaciones anteriores a semilla de base estarán aisladas, con carácter general, al menos, 50 metros de otros cultivos de semilla de base o certificada, salvo que éstas sean variedades hipersensibles o inmunes en campo a los distintos virus.

La separación entre las parcelas de producción de patata de siembra de cualquiera de estas generaciones y las de cultivo de patata de consumo será de 300 metros, como mínimo.

Excepcionalmente, se podrán admitir aislamientos menores de los indicados en este punto si se consideran adecuados a criterio del servicio oficial de control correspondiente.

6. La depuración de las generaciones anteriores a la de base será continua y obligatoria desde el principio de la vegetación, debiendo procederse no sólo a la eliminación de plantas, fuera de tipo, marchitas, raquílicas y plantas viróticas desde la aparición de los síntomas, sino también de las plantas atacadas por enfermedades diversas, no debiendo en ningún caso sobrepasarse las tolerancias máximas fijadas para la clase S en el anexo I. La eliminación debe ser completa y ningún tubérculo quedará enterrado. Tanto las matas como los tubérculos, si no son destruidos, serán extraídos y eliminados del campo. Posteriormente cada generación debe ser sometida a pruebas sanitarias de laboratorio o invernadero, no debiendo en ningún caso sobrepasar las tolerancias especificadas en el anexo II para la clase S.

7. La producción de material de partida y generaciones anteriores a la base se llevará a cabo en localidades, fincas o pagos especialmente autorizados.

8. Además de los tratamientos normales de cultivo, serán obligatorios en estas generaciones los tratamientos contra pulgones y destrucción prematura de matas.

9. En el caso de utilizarse para la conservación de una variedad el sistema de multiplicación rápida por microplantas, la primera generación de tubérculos que se obtenga será la primera generación a efectos del cómputo de generaciones, es decir la PBTC.

4.4 Requisitos para la producción de semillas base y certificada:

1. La producción de semilla de base se llevará a efectos en localidades, fincas o pagos especialmente autorizados, previos los oportunos ensayos.

2. Los campos de producción de semilla de base y certificada serán objeto de tres depuraciones, excepto los cultivados con variedades semitempranas y tempranas que por su ciclo más corto no permitan más que dos depuraciones.

La primera depuración deberá realizarse antes de transcurridos cincuenta y cinco días desde la siembra, según el desarrollo de las plantas, la segunda, antes de los treinta días realizada la primera y la tercera, en su caso, veinte días después de efectuada la segunda depuración.

3. Además de los tratamientos normales de cultivo, serán obligatorios los tratamientos contra pulgones y destrucción de matas.

4. La separación entre variedades o clases dentro de una misma parcela se efectuará con una línea en blanco o sembrada con cultivo distinto. Cuando se trate de variedades de distinta coloración del tubérculo y de la misma clase, podría autorizarse por el servicio oficial de control correspondiente que no fuera necesaria esta separación.

4.5 Inspecciones de campo: Se realizarán inspecciones visuales oficiales a los cultivos de producción de patata de siembra todas las veces que se consideren necesarias y al menos una vez en la fase más adecuada para verificar el cumplimiento en campo de los requisitos mencionados en este reglamento. En aquellos casos en que el servicio oficial de control lo estime conveniente las inspecciones visuales serán complementadas con los análisis de laboratorio pertinentes.

4.6 Comunicaciones de los productores:

1. Los datos que obtenga el productor durante las observaciones hechas en campo desde el momento de la plantación se anotarán en fichas de control u hojas de inspección

sujetas a un modelo oficial tipo que determine el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Las descalificaciones de cultivos efectuadas por los productores serán comunicadas por escrito, indicando los motivos y lo antes posible, tanto al agricultor colaborador como al servicio oficial de control. Este comunicará por su parte al productor las descalificaciones que realice, indicando los motivos.

3. En el anexo V figuran los datos que obligatoriamente serán emitidos por los productores a los servicios oficiales de control, así como las fechas límite de recepción de éstos.

Artículo 5. *Precintado de la patata de siembra.*

5.1 Identificación de los lotes antes de su precintado oficial:

1. Toda partida de patata de siembra deberá estar identificada, tanto desde el momento de la recolección hasta el precintado oficial como cuando se encuentre depositada en los almacenes del productor o agricultor colaborador, por una etiqueta o rótulo donde figure, al menos, el nombre del productor o número de colaborador, variedad y clase.

2. La semilla de base y generaciones anteriores serán trasladadas directamente desde el campo a los almacenes autorizados, donde quedarán debidamente identificadas.

3. La semilla certificada A destinada a posterior multiplicación será entregada por el colaborador al productor una vez recolectada, lo antes posible, manteniendo el lote en las mejores condiciones de conservación, salvo que por causas justificadas el servicio oficial de control correspondiente establezca un límite de fecha.

4. En casos excepcionales, el servicio oficial de control correspondiente podrá exigir el precintado en campo de la semilla de cualquier categoría y clase.

5.2 Lotes de patata de siembra y precintado oficial:

1. Se denomina lote cada partida de patata de siembra de una misma variedad, categoría y clase, con calibre dentro de los límites autorizados y con un solo número de identificación, procedente de un mismo agricultor, si se trata de semilla de base, y de uno o varios agricultores de la misma zona, si se trata de semilla certificada.

2. El tamaño máximo de los lotes se fija en 40.000 kilogramos para la semilla de base, y en 100.000 kilogramos para la certificada.

3. La patata de siembra se envasará en sacos o grandes envases con un peso mínimo de 25 kilogramos netos, excepto aquella que vaya a ser comercializada en pequeños envases.

La patata de siembra en pequeños envases comprende:

a) Los tubérculos de patata de siembra contenidos en sacos u otros envases con capacidad inferior a 25 kg.

b) Y los tubérculos de patata de siembra especialmente acondicionados para ser comercializados prebrotados, ya sea por medio de germinación forzada o no.

Los pequeños envases y los sacos serán nuevos, debiendo estos últimos llevar la inscripción «Patata de siembra», estampada con caracteres legibles de 6 centímetros como mínimo de altura. Los pequeños envases deben tener un tamaño adecuado a la cantidad de patata que contengan y los destinados a tubérculos prebrotados serán de un material lo suficientemente rígido para evitar que los brotes se deterioren.

4. Las etiquetas oficiales deberán cumplir los requisitos generales señalados en el título V del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y especificarán los datos que se señalan en el anexo IV y, en su caso, en el número 7 del apartado 5.2 de este reglamento. Las etiquetas destinadas a pequeños envases de patata de siembra prebrotada deberán llevar la mención «Patata de siembra prebrotada», en el lugar correspondiente a la especie, e indicarán el número de tubérculos, en vez del peso neto.

Cualquier tratamiento de las patatas de siembra de base o certificadas se deberá indicar, bien en la etiqueta oficial o en una etiqueta del proveedor, así como en el envase o dentro de éste o en el recipiente.

5. En el momento de efectuarse el precintado de un lote, el productor deberá presentar al personal inspector encargado de esta operación los resultados de los análisis de laboratorio que se mencionan en el anexo II, así como la germinación en aquellos casos que se estime necesario, figurando en el anexo III los requisitos mínimos que ha de cumplir la patata de siembra en cuanto a su presentación. Cuando vaya a efectuarse el reenvasado de un lote o de parte de él para ser comercializado en pequeños envases por un proveedor que no sea el productor, aquél deberá presentar también los resultados de los análisis mencionados. Cuando se proceda al precintado de patata de siembra prebrotada todos los tubérculos estarán brotados, los brotes estarán enteros, bien coloreados, fuertes y sanos y su longitud no debe ser inferior a 0,5 centímetros en el momento del precintado, ni superior a 4 cm cuando estén dispuestos para la venta.

Los tubérculos deberán tener un calibre mínimo tal que no puedan pasar a través de una malla cuadrada de 25 milímetros de lado. En lo que concierne a los tubérculos demasiado grandes para pasar a través de una malla cuadrada de 35 milímetros de lado, los límites superiores e inferiores se expresarán en múltiplos de 5.

El calibre máximo de los tubérculos será de 65 milímetros, excepto aquellas variedades cuyos tubérculos tengan como media una longitud superior a dos veces su anchura máxima, en las que el calibre máximo será de 60 milímetros. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, por causas justificadas, podrá autorizar, excepcionalmente, calibres mayores de precintado.

La desviación máxima de calibre de los tubérculos de un lote deberá ser tal que la diferencia de dimensiones entre los lados de las dos mallas cuadradas utilizadas no exceda de 25 milímetros. Para la patata de siembra prebrotada la desviación entre calibres no debe superar los 10 milímetros.

6. Los servicios oficiales de control podrán someter a contraste los resultados de los análisis de los productores, mencionados en el punto anterior, para lo cual se tomará una muestra de 110 tubérculos de cada lote sometido a precintado en el que se vaya a efectuar la correspondiente comprobación oficial.

7. Si en el curso de la comercialización los sacos de patata de siembra precintados oficialmente, fueran abiertos y sometidos a un nuevo precintado, éste no podrá efectuarse más que oficialmente o bajo control oficial y previa autorización del envasador inicial, debiendo indicarse, en la etiqueta oficial, además de los datos previstos, que se ha procedido al reprecintado, la fecha del último efectuado y el organismo oficial responsable del mismo.

Artículo 6. *Ensayos de pre y postcontrol.*

6.1 Todo productor ha de sembrar en campos de precontrol una muestra de 100 tubérculos de cada uno de los lotes de categorías base y certificada A que utilice para su multiplicación. Estos campos estarán ubicados en una zona y plantados en época tales que permitan obtener los resultados con la suficiente antelación, para poder utilizarlos oportunamente en los campos de producción. Igualmente, deberá sembrar en campos de postcontrol muestras de 100 tubérculos correspondientes, como mínimo, al 30 % de los lotes de semillas de categoría certificada A de la última generación y de los lotes de certificada B.

Cada muestra quedará señalizada en el campo mediante la correspondiente tablilla de identificación.

6.2 En las parcelas de precontrol inicialmente no se llevará a cabo depuración alguna, debiendo anotarse las plantas fuera de tipo y enfermas, comunicando cada productor al servicio oficial de control los resultados de estas pruebas, una vez efectuada esta comunicación y comprobados sus resultados se podrá por parte del productor proceder a su depuración.

6.3 Por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se dictarán las normas para la realización de pruebas de pre y postcontrol nacional, con objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos fijados en los anexos II y III, para lo cual se podrán tomar muestras aleatorias en cualquier fase de los procesos de producción, acondicionamiento, conservación o comercialización de la patata de siembra, constituidas por 110 tubérculos de cada lote.

6.4 La patata de siembra que se importe, cualquiera que sea su destino, podrá ser objeto de postcontrol oficial.

Artículo 7. *Productores de patata de siembra.*

7.1 Categorías de productor. Se admiten las siguientes categorías de productor:

- a) Productor obtentor.
- b) Productor seleccionador.
- c) Productor multiplicador.

7.2 Requisitos. Además de las condiciones que se especifican en el artículo 4.3 del Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado mediante Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, los productores seleccionadores y los productores multiplicadores de patata de siembra deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de los medios adecuados para realizar oportunamente los tratamientos necesarios durante el cultivo en las parcelas dedicadas a la producción de material de base y certificado.

2. Disponer de los inspectores de campo necesarios para desarrollar correctamente los trabajos inherentes a su condición de productores, de acuerdo con el plan productivo previsto y según las circunstancias que concurran en cada caso, las cuales deberán ser sometidas a la aprobación de los Servicios Oficiales de Control correspondientes.

3. Disponer de campos suficientes para la obtención de material de categorías certificadas. Las comunidades autónomas podrán establecer una superficie mínima anual, de la que deberán disponer los productores para estas categorías, en función de las características técnicas de la zona de producción.

4. Los productores deberán disponer de almacenes de conservación que reúnan las debidas condiciones de aislamiento, iluminación y ventilación, con la superficie y capacidad adecuada a sus planes de siembra.

El número de almacenes de preparación para ser utilizados por los productores para el precintado de la patata de siembra y su ubicación será la que para cada campaña se fije por los servicios oficiales de control.

5. Los productores seleccionadores que realicen la conservación de las variedades mediante el sistema de multiplicación rápida por microplantas, cultivos «*in vitro*», cultivos sin substrato o cualquier otro sistema que necesite unas instalaciones adecuadas para ello, deberán disponer de las instalaciones que sean suficientes para desarrollar correctamente su actividad.

7.3 Proveedores de patata de siembra en pequeños envases:

1. Solo podrán acondicionar patata de siembra en pequeños envases los proveedores con título de productor de patata de siembra y los autorizados especialmente para ello por el órgano competente de la comunidad autónoma donde estén establecidos.

2. La patata de siembra que vaya a ser acondicionada o conservada en pequeños envases deberá mantenerse en almacenes adecuados. Para la preparación de patata de siembra prebrotada se dispondrá de cámaras de germinación apropiadas y su conservación se efectuará en almacenes frigoríficos.

Los almacenes y las cámaras de germinación que vayan a utilizarse cada campaña para este tipo de patata deberán haber sido previamente aprobados por el servicio oficial de control de la comunidad autónoma correspondiente.

Artículo 8. *Comercialización.*

8.1 Entrega y recepción de la producción:

1. Los agricultores colaboradores de los productores no podrán vender su cosecha de patata de siembra más que a éstos, recíprocamente, los productores vienen obligados a retirar toda la patata de siembra producida por sus respectivos agricultores colaboradores y que cumpla todos los requisitos especificados en este reglamento.

8.2 Comercialización:

1. Queda prohibido a los productores y agricultores colaboradores vender o entregar patata fuera de los calibres autorizados, o procedentes de cultivos rechazados como patata de siembra, bajo designación o presentación susceptible de sugerir indirectamente que se trata de patata de siembra.

2. Al objeto de evitar la introducción en las localidades productoras de patata de siembra de plagas nocivas a esta producción, los sacos que se introduzcan en las zonas productoras de patata de siembra para el envasado de patata de consumo que de modo excepcional se haya obtenido en las mismas habrán de ser nuevos.

3. Los destríos que se produzcan en la preparación de la patata de siembra deberán permanecer perfectamente identificados.

4. No podrá conservarse en un mismo almacén patata de siembra y patata de consumo, salvo autorización especial de los servicios oficiales de control.

5. Toda denominación o presentación de la patata de consumo que lleve al ánimo del comprador la idea de que se trata de patata de siembra queda prohibida, y en este sentido no podrán emplearse en envases, facturas, propaganda, nombre social de la casa vendedora, etcétera, palabras que den lugar a tal error.

6. Respecto a la patata de siembra importada, destinada a su comercialización, además de la etiqueta oficial con los datos indicados en el anexo IV, todos los envases deberán llevar pegada o cosida una etiqueta en la que figuren las siguientes especificaciones:

- a) Nombre y domicilio del importador o firma importadora.
- b) País de expedición, en caso de que sea distinto del de producción.

7. Los proveedores llevarán un registro donde figuren la procedencia de las partidas disponibles para su comercialización, las cantidades comercializadas y su destino, identificando las partidas con todos los datos de las etiquetas oficiales, el cual estará a disposición de los servicios oficiales de control.

ANEXO I

Condiciones mínimas que deben cumplir los cultivos de patatas de siembra

1. Sumados, el número de plantas en crecimiento que no se ajusten a la variedad y el número de plantas de variedades extrañas, no excederá, según su categoría, los porcentajes máximos del cuadro siguiente:

Prebase		Base			Certificada	
PBTC	PB	S	SE	E	A	B
0%	0,01%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,5%

2. Sumados, el número de plantas en crecimiento que no se ajusten a la variedad y el número de plantas de variedades extrañas en la descendencia directa, no excederá, según su categoría, los porcentajes máximos del cuadro siguiente:

Prebase		Base			Certificada	
PBTC	PB	S	SE	E	A	B
-	-	0,25%	0,25%	0,25	0,5%	0,5%

3. Las plantas cumplirán los requisitos relativos a la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por plagas reguladas no cuarentenarias correspondientes, y las categorías correspondientes, que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Umbral en las plantas en crecimiento de las patatas de siembra según su categoría						
	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
Pie negro (<i>Dickeya</i> Samson <i>et al.</i> spp. [1DICKG]; <i>Pectobacterium</i> Waldee emend. Hauben <i>et al.</i> spp. [1PECBG])	0%	0%	0,1%	0,5%	1,0 %	2,0%	4,0 %
<i>Candidatus</i> <i>Liberibacter solanacearum</i> Liefting <i>et al.</i> [LIBEPS]	0%	0%	0%	0%	0 %	0%	0 %

§ 54 Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Umbral en las plantas en crecimiento de las patatas de siembra según su categoría						
	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
<i>Candidatus Phytoplasma solani</i> Quaglino <i>et al.</i> [PHYPSO]	0%	0%	0%	0%	0 %	0%	0 %
Síntomas de mosaico causados por virus y síntomas causados por el virus del enrollamiento de la hoja de patata [PLRV00]	0%	0,1%	0,2%	0,5%	0,8 %	2,0%	6,0 %
Viroide del tubérculo fusiforme de la patata [PSTVD0]	0%	0%	0%	0%	0 %	0%	0 %
Síntomas de virosis	0%	0,5%	1,0%	2,0%	4,0 %	8,0%	10,0 %

4. El número máximo de generaciones de patata de siembra, incluidas las de prebase en campo y de base, no podrá superar, según sus categorías, lo indicado en el siguiente cuadro:

Prebase		Base			Certificada	
PBTC	PB	S	SE	E	A	B
-	4	5	6	7	9	9

5. Adicionalmente, las condiciones mínimas para el cultivo de patatas de siembra de prebase de la clase de la Unión PBTC serán las siguientes:

- a) no habrá en el cultivo plantas que no se ajusten a la variedad ni plantas de variedades extrañas,
- b) las plantas, incluidos los tubérculos, se producirán mediante micropropagación,
- c) las plantas, incluidos los tubérculos, se producirán en una instalación protegida y en un medio de cultivo que esté exento de plagas,
- d) los tubérculos no se multiplicarán más allá de la primera generación,

6. Adicionalmente las patatas de siembra prebase procederán de plantas madre que están exentas de las siguientes plagas: *Pectobacterium* spp., *Dickeya* spp., *Candidatus Liberibacter solanacearum*, *Candidatus Phytoplasma solani*, viroide del tubérculo fusiforme de la patata, virus del enrollamiento de la hoja de la patata, virus A de la patata, virus M de la patata, virus S de la patata, virus X de la patata y virus Y de la patata;

7. Inspecciones oficiales o bajo supervisión oficial.

– Se determinará que se cumplen los requisitos anteriores a través de inspecciones oficiales sobre el terreno. En caso de duda, dichas inspecciones deberán complementarse con prueba oficiales realizadas en las hojas.

– En el caso de que se utilicen métodos de micropropagación, se determinará si se cumple lo anterior a través de pruebas oficiales, o a través de pruebas bajo supervisión oficial realizadas en la planta madre.

– En el caso de que se utilicen métodos de selección clonal, se determinará si se cumple lo anterior a través de pruebas oficiales, o a través de pruebas bajo supervisión oficial, realizadas en el patrón clonal.

ANEXO II

Porcentajes máximos admitidos en las pruebas de pre y postcontrol

Concepto	Base			Certificada	
	S	SE	E	A	B
Virosis graves o leves (*)	1	2	4	8	10
Plantas no conformes con el tipo varietal	0,1	0,25	0,5	0,5	0,5
Plantas de otras variedades	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2

(*) En el caso de la semilla certificada no se considerarán en estas tolerancias máximas las virosis leves, es decir, las que sólo originen síntomas de decoloraciones sin provocar deformaciones del follaje de las plantas.

A efectos de este reglamento se considerarán virosis graves las del enrollado e Y, así como aquellas que en una determinada variedad puedan ocasionar deformaciones de las hojas.

ANEXO III

Condiciones mínimas de calidad de los lotes de patatas de siembra

1. En relación con las patatas de siembra, están permitidas las siguientes tolerancias en masa por lo que respecta a impurezas, defectos y plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas:

Concepto	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
Presencia de tierra y cuerpos extraños	–	1,0%	1,0%	1,0%	1,0 %	2,0%	2,0 %
Pudrición seca y húmeda combinada (*)	0%	0,2 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %
Pudrición húmeda (*)	0%	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %
Defectos externos; por ejemplo, tubérculos deformes o dañados	0%	3,0 %	3,0 %	3,0 %	3,0 %	3,0 %	3,0 %
Sarna común	0%	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie
Tubérculos arrugados debido a una deshidratación excesiva o a una deshidratación causada por la sarna plateada de la patata:	0%	0,5%	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %

(*) En la medida en que no esté causada por *Synchytrium endobioticum*, *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* o *Ralstonia solanacearum*.

Los lotes de patatas de siembra se ajustarán a los umbrales de presencia de plagas reguladas no cuarentenarias, o síntomas causados por ellas, que figuran en el cuadro siguiente, según sus categorías:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en las patatas de siembra según su categoría, en masa						
	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
<i>Candidatus Liberibacter solanacearum</i> Liefiting et al.	0%	0%	0 %	0 %	0 %	0%	0 %
<i>Ditylenchus destructor</i> Thorne [DITYDE]	0%	0%	0 %	0 %	0 %	0%	0 %
Víruela de la patata causada por <i>Thanatephorus cucumeris</i> (A.B. Frank) Donk [RHIZSO]	0%	1,0% de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie
Sarna pulverulenta causada por <i>Spongospora subterranea</i> (Wallr.) Lagerh. [SPONSU]	0%	1,0% de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie

La tolerancia total para todos los conceptos anteriores (apartados 1 y 2), excepto la presencia de tierra y cuerpos extraños, será del 6 % en masa para las patatas de siembra de base y prebase PB y del 8 % del peso para las patatas de siembra certificadas.

1. Un lote de patata de siembra de cualquier clase no podrá contener más del 3 por 100, expresado en peso, de tubérculos inferiores al calibre mínimo ni más del 3 por 100 de tubérculos de tamaño superior al calibre máximo.

2. Los tubérculos deben estar prácticamente no brotados, excepto los que se comercialicen en pequeños envases como patata de siembra prebrotada, que cumplirán lo especificado en el número 5 del apartado 5.2.

3. No se admite tolerancia alguna en la presencia de: Sarna verrugosa ("*Sinchytrium endobioticum*" (Schilb), Perc); podredumbre anular bacteriana ("*Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus*" (Spieckermann & Kotthoff) Davis et al., Skapt-Burkh); podredumbre parda bacteriana ("*Ralstonia solanacearum*" (Smith) Yabuuchi et al.); quistes del nematodo "*Glodobera pallida*", Stone, y "*Glodobera Rostochiensis*", Woll; y del viroide del tubérculo ahusado PSTV.

ANEXO IV

Indicaciones de las etiquetas oficiales

Reglas y normas CE.
Servicio oficial de certificación-España.
Especie, indicada al menos en caracteres latinos.
Variedad, indicada al menos en caracteres latinos.
Categoría y clase.
Productor y zona de producción.
Peso neto (1).
Calibre.
Número de referencia del lote.
País de producción.
Mes y año de precintado.

(1) Número de tubérculos en el caso de patata de siembra prebrotada. Dimensiones mínimas: 110 mm x 67 mm.

ANEXO V

Comunicaciones de los productores a los servicios oficiales de control y fechas límites de recepción

Las comunicaciones de los productores a los servicios oficiales de control se efectuarán en los modelos que por éstos se fijan, en las siguientes fechas límites:

El 1 de enero: Propuesta de municipios para la producción de patata de siembra en la campaña siguiente.

El 1 de abril: Relación de personal inspector y municipios a cargo de cada uno de ellos en la próxima campaña.

El 15 de julio: Declaración de cultivos sobre siembras realizadas. Resumen de las siembras realizadas.

El 15 de septiembre: Avance de cosecha. Propuesta de almacenes de conservación y manipulación a utilizar en la campaña.

El 1 de diciembre: Confirmación del avance de cosecha efectuado en almacén.

Durante el período de cultivo: Los resúmenes de los resultados de inspección se remitirán en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha en que quede concluida cada depuración en los distintos municipios.

§ 55

Resolución de 29 de enero de 2021, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se modifica el código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 34, de 9 de febrero de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-1916

La Orden APM/387/2018, de 9 de abril, establece un código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos. Este código de colores se viene utilizando en el sector cítrico dada la especial relevancia que tiene esta identificación por su repercusión en la afectación de los plantones por el virus de la tristeza de los cítricos. El código, dada su naturaleza, requiere una frecuente revisión, lo que aconsejaba su separación del conjunto del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, para facilitar su modificación cuando la renovación varietal así lo necesite.

La presente resolución se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 41.5 del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, que dispone que se establecerá anualmente mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios el código de colores que se utilizará para diferenciar los patrones y las variedades de cítricos.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

Esta resolución tiene por objeto modificar el código de colores para la identificación de patrones y variedades en los plantones de cítricos establecido en la Orden APM/387/2018, de 9 de abril.

Estos colores se situarán directamente sobre el material vegetal.

Segundo. *Código de colores de los patrones de cítricos.*

Los patrones se identificarán mediante uno o dos anillos o marcas de color situados sobre el patrón.

	Primer anillo	Segundo anillo
FORNER ALCAIDE 5.	Amarillo.	Azul.
FORNER ALCAIDE 418.	Amarillo.	Blanco.
CARRIZO.	Amarillo.	
CPB 4475.	Amarillo.	Rojo.
C 35.	Amarillo.	Verde.
TROYER.	Amarillo.	Negro.

§ 55 Código de colores para identificación patrones y variedades material de reproducción cítricos

	Primer anillo	Segundo anillo
NARANJO AMARGO.	Blanco.	
CITRUS VOLKAMERIANA.	Negro.	
FLYING DRAGON.	Rojo.	Rojo.
MANDARINO CLEOPATRA.	Rojo.	
CITRUS MACROPHYLLA.	Verde.	

Tercero. Código de colores de las variedades de cítricos.

a. Naranjos tipo navel: se identificarán todos con la marca inferior de color azul.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
CAMBRIA.	Azul.	Amarillo.	Rojo.
CARACARA.	Azul.	Rojo.	Rojo.
BARNFIELD LATE NAVEL.	Azul.	Azul.	Azul.
POWELL SUMMER NAVEL.	Azul.	Negro.	Azul.
FUKUMOTO.	Azul.	Rojo.	Azul.
CHISLETT SUMMER NAVEL.	Azul.	Verde.	Azul.
NAVELATE.	Azul.	Amarillo.	
WASHINGTON.	Azul.	Blanco.	
NAVELINA.	Azul.	Rojo.	
M7.	Azul.	Amarillo.	Verde.
NEWHALL.	Azul.	Verde.	
LANE LATE.	Azul.		
KIRWOOD RED.	Azul.	Rojo.	Negro.
ROHDE SUMMER NAVEL.	Azul.	Verde.	Verde.

b. Naranjos grupo blancas tardías: se identificarán todos con la marca inferior verde.

	Primer anillo	Segundo anillo
VALENCIA LATE.	Verde.	
VALENCIA MIDKNIGHT SEEDLESS.	Verde.	Negro.
VALENCIA DELTA SEEDLESS.	Verde.	Rojo.
BARBERINA.	Verde.	Verde.
RUBY VALENCIA.	Verde.	Amarillo.

c. Naranjos selectos, sanguinas y sin ácido: se identificarán todos con la marca inferior naranja.

	Primer anillo	Segundo anillo
SUCREÑA.	Naranja.	Azul.
SALUSTIANA.	Naranja.	
TAROCCO.	Naranja.	Negro.
SANGUINELLI.	Naranja.	Rojo.

d. Pomelos: se identificarán con la marca inferior negra.

	Primer anillo	Segundo anillo
RIO RED.	Negro.	Negro.
STAR RUBY.	Negro.	

e. Limeros y limoneros: se identificarán todos con la marca inferior amarilla.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
BETERA.	Amarillo.	Amarillo.	Amarillo.
FINO.	Amarillo.	Blanco.	
VERNA.	Amarillo.	Rojo.	
EUREKA.	Amarillo.	Verde.	
EUREKA SL.	Amarillo.	Negro .	
3x97.	Amarillo.	Naranja.	

§ 55 Código de colores para identificación patrones y variedades material de reproducción cítricos

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
BEARSS.	Amarillo.		

f. Mandarinos híbridos y tangor: se identificarán todos con la marca inferior blanca.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
GOLD NUGGET.	Blanco.	Amarillo.	Amarillo.
ORRI.	Blanco.	Amarillo.	Rojo.
TANG GOLD.	Blanco.	Amarillo.	Negro.
FORTUNE.	Blanco.		
MURINA.	Blanco.	Azul.	Amarillo.
GARBI.	Blanco.	Azul.	Azul.
SAFOR.	Blanco.	Azul.	Blanco.
ORTANIQUE.	Blanco.	Azul.	
NOVA.	Blanco.	Naranja.	
MURCOTT.	Blanco.	Rojo.	Rojo.
MONCALINA.	Blanco.	Rojo.	
LEANRI.	Blanco.	Rojo.	Negro.
ALBOREA.	Blanco.	Rojo.	Amarillo.
NADORCOTT.	Blanco.	Rojo.	Blanco.
QUEEN.	Blanco.	Negro.	Amarillo.
MANDANOVA SL.	Blanco.	Negro.	
MATIZ.	Blanco.	Azul.	Negro.

g. Mandarinos clementinos y satsumos: se identificarán todos con la marca inferior roja.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
OROGRANDE.	Rojo.	Azul.	
BASOL.	Rojo.	Azul.	Verde.
NULESSIN.	Rojo.	Azul.	Rojo.
SANDO.	Rojo.	Azul.	Amarillo.
CULTIFOR.	Rojo.	Azul.	Negro.
NERO.	Rojo.	Azul.	Blanco.
MARISOL.	Rojo.	Blanco.	Amarillo.
CLEMENPONS.	Rojo.	Blanco.	Negro.
TOMATERA.	Rojo.	Blanco.	Naranja.
OCT - 488.	Rojo.	Blanco.	Azul.
NEUFINA.	Rojo.	Blanco.	Verde.
CLEMENCLARA.	Rojo.	Blanco.	
CLEMENULES.	Rojo.		
LORETINA.	Rojo.	Rojo.	Azul.
CAPOLA.	Rojo.	Rojo.	Blanco.
CLEMENRUBI.	Rojo.	Rojo.	Rojo.
ARRUFATINA.	Rojo.	Rojo.	
OROGROS.	Rojo.	Rojo.	Negro.
ORONULES.	Rojo.	Rojo.	Amarillo.
HERNANDINA.	Rojo.	Verde.	
CLEMENLATE.	Rojo.	Verde.	Amarillo.
CLEMENVERD.	Rojo.	Verde.	Verde.
CLEMENTINA FINA.	Rojo.	Verde.	Azul.
OROVAL.	Rojo.	Verde.	Blanco.
CLEMENALBA.	Rojo.	Verde.	Negro.
OKITSU.	Rojo.	Amarillo.	Negro.
OWARI.	Rojo.	Amarillo.	Blanco.
AOSHIMA.	Rojo.	Amarillo.	Verde.
IMAMURA.	Rojo.	Amarillo.	Azul.
BELA.	Rojo.	Azul.	
IWASAKI.	Rojo.	Amarillo.	Rojo.

Cuarto. Aplicación.

La presente resolución será de aplicación desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Quinto. *Recurso.*

Esta resolución no agota la vía administrativa, y contra ella podrá recurrirse, en alzada, ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», de acuerdo con lo establecido en los artículos 121 y concordantes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

§ 56

Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 300, de 16 de diciembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-20730

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos, se aprobó con objeto de establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos.

En su desarrollo, el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, estableció las normas por las que se rige el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero, que también daba cumplimiento a la Directiva 92/33/CEE del Consejo, de 28 de abril de 1992, relativa a la comercialización de los plántulos de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas; la Directiva de ejecución 2014/97/UE de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que aplica la Directiva 2008/90/CE del Consejo en lo que respecta al registro de los proveedores y las variedades y a la lista común de variedades; la Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales; y la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

En el citado Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se estableció que el registro se realizaría por la comunidad autónoma en donde radicase la sede social de los productores. Así mismo, para dar publicidad a las autorizaciones y coordinar la información de las mismas, se determinó que las comunidades autónomas comunicarían al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todas las novedades que se produjeran en relación con dichas autorizaciones y su inscripción en el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero. Igualmente, se establecieron en dicho real decreto los requisitos que debían cumplir los productores para poder ser autorizados.

El citado Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero tiene una función básica para el control y certificación de los materiales de multiplicación vegetal, así como para la transparencia del mercado y la defensa del consumidor, y tiene efectos en todo el ámbito nacional y de la Unión Europea.

En segundo lugar, la Ley 30/2006, de 26 de julio, en su artículo 36, y, más concretamente, el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, en su artículo 42, establecen la obligación de que toda entidad o particular dedicado al almacenado o comercio de semillas o plantas de vivero esté inscrito en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero de la correspondiente comunidad autónoma.

En tercer lugar, el Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra, estableció la regulación necesaria de cara a la utilización para la siembra de granos producidos en la propia explotación, procedimiento mediante el cual el producto de la cosecha se somete a operaciones de acondicionamiento, bien por el propio agricultor o bien por medio de servicios a los que éste recurra, con el fin de utilizarlo en la siembra de su propia explotación. La finalidad del citado real decreto es garantizar la identidad del producto que se va a acondicionar con destino a la siembra y la del resultante, tras la aplicación de las operaciones pertinentes, así como para evitar que se puedan desviar a otros fines distintos de la siembra por los agricultores en su propia explotación los granos por ellos producidos, y destinados a tal fin, además de regular las operaciones de acondicionamiento de dichos granos.

En este sentido, en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1768/95 de la Comisión, de 24 de julio, por el que se adoptan normas de desarrollo de la exención agrícola contemplada en el apartado 3 del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se expone que los Estados miembros deben establecer los requisitos de calificación necesarios para poder elaborar una relación de establecimientos autorizados para efectuar las operaciones de acondicionamiento del grano para siembra fuera de la explotación del agricultor.

Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, han desarrollado esta norma para su aplicación en su respectivo territorio, resultando en numerosas denominaciones del registro de acondicionadores de grano para la siembra, si bien, el fin último es el mismo.

En cuarto lugar, el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROP CIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, se estableció en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

Por consiguiente, el actual marco normativo establece un conjunto de obligaciones registrales, y sus correspondientes estructuras burocráticas para darles cumplido efecto, que se proyectan sobre similares actividades dentro del sector del material vegetal de reproducción.

En la actualidad, en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, se establecen las disposiciones del régimen fitosanitario comunitario y se especifican las condiciones, los procedimientos y los trámites de carácter fitosanitario que deben cumplirse para la introducción de vegetales y productos vegetales en la Unión o su desplazamiento en el interior de ésta, y, entre dichos trámites, se encuentra la obligación de registro de los operadores profesionales, a cuyo efecto se establece la obligación de que estos se inscriban una sola vez en el registro de una autoridad competente.

Con el objeto de dar cumplido efecto a esta posibilidad al operador profesional, reduciendo al propio tiempo las cargas administrativas y fomentando la simplificación de la regulación y las estructuras administrativas, se crea mediante el presente real decreto el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROP VEG), que unifica todos los registros anteriores, y se regula su funcionamiento en el capítulo II.

Por otro lado, cabe reseñar que entre los operadores profesionales con obligación de registro se encuentran aquellos que introducen o trasladan por el territorio de la Unión Europea vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que es necesario contar con un pasaporte fitosanitario. Dicho documento queda regulado en la sección 2 del capítulo VI

del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones sobre el formato de dicho documento se desarrollan en el Reglamento (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida. Por consiguiente, el contenido de la Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, ha quedado desactualizado, y su regulación debe actualizarse y ajustarse al nuevo marco europeo, lo que se procede a realizar en el capítulo IV de este real decreto.

Por lo demás, debido a factores como el incremento del comercio mundial y el cambio climático, los ecosistemas agrícolas y forestales están sometidos a un creciente riesgo de introducción de un mayor número de plagas cuarentenarias, que además encuentran condiciones más adecuadas para su establecimiento. Por ello, es necesario adoptar medidas fitosanitarias adicionales, tal y como establece la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.

Así, la experiencia adquirida con otras plagas ya presentes en una parte limitada de nuestro territorio demuestra que los métodos de lucha deben dirigirse fundamentalmente a prevenir su incidencia sobre el material vegetal de reproducción. En consecuencia, se ha considerado necesario establecer medidas fitosanitarias que protejan la producción y comercialización de los materiales vegetales de reproducción de determinadas especies vegetales sensibles a plagas cuarentenarias. Estas medidas deben asegurar la perfecta trazabilidad de este material a lo largo de toda la cadena de producción, almacenaje y comercialización. Además, dichas medidas, deben permitir a los operadores profesionales estar preparados ante una eventual introducción de cualquiera de estas plagas.

Como corolario de lo anterior, los operadores profesionales registrados están sometidos a una serie de obligaciones recogidas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en este real decreto, que serán objeto de control por parte de la autoridad competente en cada caso, por lo que se establecen los organismos oficiales responsables y sus funciones correspondientes en el marco de la aplicación de la norma, y se fija el procedimiento y alcance de las inspecciones en origen.

En efecto, los controles oficiales de sanidad vegetal están regulados por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas 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, que integra, en un marco legislativo único relativo a los controles oficiales, los ámbitos especificados, para establecer un marco regulado para la organización de los controles oficiales y las actividades oficiales a lo largo de toda la cadena alimentaria, en cuyo marco ha de desplegarse esa labor de control.

Debido a que el cumplimiento de este real decreto puede requerir la realización de funciones de control oficial adicionales, éstas podrán realizarse por la propia Administración competente directamente o delegarse en uno o más organismos delegados o en personas físicas, tal y como permite el citado reglamento. En este caso, las certificaciones fitosanitarias deben garantizar los requisitos complementarios exigidos por este real decreto. Para ello, se hace necesario reforzar los sistemas de autocontrol, garantizados por un agente certificador de control autorizado y por una entidad autorizada para tal fin, de modo que para cada control pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado todos los datos relevantes que aseguran la correcta trazabilidad del material vegetal y el cumplimiento de todos los requisitos exigidos.

En definitiva, el presente real decreto pretende simplificar y armonizar la normativa básica respecto de la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en los ámbitos reseñados y con plena adecuación a la actual normativa europea en la materia.

Además, este real decreto realiza una modificación puntual en el etiquetado de los plantones de frutales. El Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el

Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, establece la obligación de etiquetar los plantones de frutales, tanto si van destinados a su uso por profesionales como por no profesionales, ya que ambos usos del material están recogidos en su ámbito de aplicación. Por otro lado, la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, establece un periodo de validez máximo de diez meses para dichas etiquetas, si bien, recoge la posibilidad de que, excepcionalmente, se indique lo contrario en el correspondiente Reglamento Técnico. Con objeto de aplicar la norma con proporcionalidad, se adopta esta posibilidad, de modo que los plantones de frutales que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, queden excluidos del periodo de validez máximo de diez meses de la etiqueta.

Igualmente, se clarifican, en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, las funciones de las secciones del Comité Fitosanitario Nacional, al tiempo que se corrige un error material en el artículo 3.3.a).

Al incluirse en el ROPVEG a los exportadores, es preciso modificar puntualmente la letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, para hacer mención en dicho precepto al mencionado registro.

Finalmente, se modifica la denominación, para adecuarla a la actual, en la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, haciendo referencia al recientemente creado Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior y sanidad exterior.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de aplicar la normativa de la Unión Europea en España como mecanismo para hacer frente de modo útil a las plagas, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contemple mediante la modificación de una norma básica, como la que hasta ahora ha venido regulando esta materia. Se cumple el principio de proporcionalidad. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse, en una disposición general, las nuevas previsiones, en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, simplificando el acceso y la cognoscibilidad, por parte de los destinatarios de la norma, al contener en un solo instrumento la regulación actualizada de las obligaciones a que se sujetan las actuaciones previstas por la norma. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información públicas. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que se imponen las cargas administrativas imprescindibles frente a la regulación actual.

Asimismo, se ha recabado informe del Comité Fitosanitario Nacional según lo dispuesto en el entonces artículo 18 del Real Decreto 58/2005 de 21 de enero, por el que se adoptan

medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la habilitación expresa contemplada en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en la disposición final segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto simplificar y armonizar la normativa respecto a la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en concreto, establecer las normas básicas de:

a) El registro de los operadores profesionales de material vegetal en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), así como la estructura y el mantenimiento del mismo conforme se recoge en el capítulo II.

b) Las condiciones para la autorización previa al registro en ROPVEG de los productores de Material Vegetal de Reproducción (MVR), según su tipología, así como las obligaciones de estos, conforme se recoge en el capítulo III.

c) La autorización para expedir el pasaporte fitosanitario y los requisitos a cumplir por los operadores profesionales registrados, y por los autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en los capítulos II, III y IV.

d) Las disposiciones relativas a las medidas de protección del material vegetal que deben cumplir los operadores registrados y autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo V.

e) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo VI.

2. Este real decreto no será de aplicación en las ciudades de Ceuta y Melilla, ni en las islas Canarias en lo concerniente al pasaporte fitosanitario recogido en los capítulos IV, V y VI.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto son de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en los artículos 3 y 24 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos; en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, y en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) 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), así como la definición de material heterogéneo ecológico contemplada en el artículo 3 y desarrollada en el artículo 13 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.

2. Asimismo, se entiende, a efectos de este real decreto, como:

a) Material Vegetal de Reproducción (en adelante MVR): Semillas y plantas de vivero según la Ley 30/2006, de 26 de julio, y las definiciones establecidas en los respectivos reglamentos técnicos.

b) Autoridades competentes:

1.º La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación respecto de los intercambios con terceros países y de las funciones de coordinación, así como de los contactos con los restantes Estados miembros y con la Comisión Europea en materia de sanidad vegetal.

2.º La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, respecto de la coordinación en materia de control de la producción, importación, exportación, certificación y comercialización de material de reproducción y multiplicación de las especies agrícolas y forestales, así como de la representación e interlocución en dichas materias ante las instancias internacionales pertinentes.

3.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto del desarrollo normativo de esta norma, la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación del material vegetal de reproducción, así como en los restantes casos. También respecto a la ordenación de los procedimientos de registro y autorización establecidos en el artículo 1, letras a) y b).

c) Operador registrado: Operador profesional registrado en el ROPVEG, de conformidad con lo establecido en:

1.º El artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2.º La Ley 30/2006, de 26 de julio.

3.º El Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

4.º El Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra.

d) Operador autorizado para la expedición de pasaporte fitosanitario: Operador registrado en el ROPVEG, y autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma para expedir pasaportes fitosanitarios con arreglo al artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

e) Usuario final: Cualquier persona que, actuando fuera del ámbito de su comercio, empresa o profesión, adquiere vegetales o productos vegetales para su uso personal.

CAPÍTULO II

Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG)

Artículo 3. *Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG).*

1. Se crea en el ámbito nacional el Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG) como un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en el territorio nacional.

2. El ROPVEG se constituye como una aplicación informática, creada y gestionada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuyos datos serán los proporcionados por

las autoridades competentes en materia de registro de los operadores profesionales previstas en el artículo 6.1. Las comunidades autónomas tendrán acceso al ROPVEG y los ciudadanos respecto de sus datos que consten en el mismo

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma mantendrá y actualizará un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en su territorio y sus instalaciones, y los datos de las inscripciones, bajas y modificaciones que realicen en dicho registro tendrán aplicación inmediata en el ROPVEG.

Artículo 4. *Operadores profesionales con obligación de registro y exenciones.*

1. El ROPVEG incluirá a todos los operadores profesionales que realicen alguna de las siguientes actividades:

a) Produzcan o comercialicen material vegetal de reproducción (MVR) de acuerdo con la Ley 30/2006, de 26 de julio, y su normativa derivada.

b) Comercialicen vegetales y productos vegetales, distintos de MVR, para los que se necesite pasaporte fitosanitario.

c) Acondicionen grano para siembra.

d) Otros operadores profesionales:

1.º Los recogidos en un acto de ejecución de la Comisión.

2.º Los que tengan requisitos especiales de registro para traslado por el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos, recogidos en el anexo VIII o X del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

3.º Los que almacenen material vegetal sometido a requisitos de pasaporte fitosanitario recogidos en el anexo XIII y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

4.º Los que decida el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en coordinación con las comunidades autónomas en el seno del Comité Fitosanitario Nacional, si se justifica debido al riesgo de plagas.

e) Los que introduzcan en la Unión Europea vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que es necesario un certificado fitosanitario.

f) Los que soliciten a la autoridad competente la expedición de los certificados fitosanitarios para la exportación o la reexportación.

2. La obligación de registro de los operadores profesionales listados en el apartado anterior no se aplicará a los comerciantes que cumplan alguno de los criterios siguientes y que no ejerzan profesionalmente la actividad de producir MVR, de acuerdo con la Ley 30/2006, de 27 de julio:

a) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos por medios distintos de la venta mediante contratos a distancia.

b) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de semillas distintas de las que estén recogidas en el anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

c) Transportistas a otro operador profesional.

d) Transportistas de objetos que utilizan material de embalaje de madera.

Artículo 5. *Clases de operadores registrados.*

1. Los operadores se clasifican según la especie o el grupo de especies con los que operan, de acuerdo con lo establecido en el anexo I y según las siguientes clases de actividades:

a) Productor.

b) Comerciante.

c) Operadores de madera y embalajes de madera.

d) Almacenes colectivos, centros de expedición y empresas de logística.

e) Empresas acondicionadoras de grano para siembra.

f) Empresas de servicios de germinación de semillas.

- g) Exportadores, en los términos previstos en la disposición adicional cuarta.
- h) Importadores.

2. Los productores no tendrán que registrarse como comerciantes del grupo de especies que producen. Sí tendrán que registrarse como comerciantes para los grupos que solamente comercialicen.

Los importadores y exportadores no tendrán que registrarse como importadores y exportadores del grupo de especies que importan o exportan.

Artículo 6. *Procedimiento de registro de operadores e inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG.*

1. Los operadores profesionales con obligación de registro solicitarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubique su sede social su registro en el ROPVEG antes de iniciar su actividad.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, y de los importadores y exportadores cuya única actividad es importar y exportar respectivamente, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>, y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de registro disponible en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente, o, en su caso, en el formulario previsto por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el artículo 2.2.b), en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.1, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El registro de operadores por parte de la autoridad competente se realizará teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) El productor ha sido previamente autorizado según lo descrito en el artículo 14. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

b) Las empresas acondicionadoras de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

c) Los demás operadores no requerirán autorización previa para su registro.

3. En el momento del registro, la comunidad autónoma donde se ubica la sede social asignará al operador un número de registro de acuerdo con lo establecido en el artículo 8. En el caso de operadores con sede social en otro Estado miembro de la Unión Europea, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación les asignará dicho número y registrará al operador.

4. El número de registro asignado será único para el operador en todo el territorio nacional.

5. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente una resolución de su registro, en la que deberá figurar el número de registro asignado y los datos reflejados en el artículo 9.1.

6. El operador deberá solicitar en cada una de las comunidades autónomas en las que vaya a operar, la inscripción en ROPVEG de sus instalaciones ubicadas en tales territorios. La comunidad autónoma competente en la inscripción de cada instalación permanente

verificará a través de la base de datos nacional del ROPVEG el registro previo de la razón social del operador.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.2, pudiendo la autoridad competente seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. La inscripción de instalaciones permanentes de operadores registrados se realizará, previa solicitud del operador profesional, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para inscribir sus instalaciones, los operadores profesionales con obligación de expedir pasaporte fitosanitario deberán presentar el plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas establecido en el artículo 22.1 b), y superar la inspección fitosanitaria por parte de la autoridad competente, según lo descrito en el capítulo IV de este real decreto.

b) Las instalaciones de acondicionamiento de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre.

c) El resto de las instalaciones sólo requerirán su solicitud de inscripción.

8. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones una resolución de la inscripción de sus instalaciones, en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2.

9. Las autoridades competentes deberán cargar en la aplicación nacional del ROPVEG todos los datos establecidos en el artículo 9 relativos al registro de operadores e inscripción de instalaciones permanentes.

10. Las instalaciones no permanentes se incluirán en la declaración de cultivo (DC), establecida en el artículo 10.

Artículo 7. *Actualización de datos de registro en el ROPVEG.*

1. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos de registro en ROPVEG que no afecten a las condiciones de su autorización deberán comunicárselas a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubica su sede social, a más tardar un mes tras el cambio. En caso de traslado de la sede social del operador a otra comunidad autónoma, el operador solicitará el traslado del expediente a los servicios competentes de la nueva comunidad autónoma y se le asignará un nuevo código de operador. La autoridad competente expedirá una nueva resolución en la que deberán figurar los datos reflejados en el artículo 9.1 conforme a la modificación.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>, y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

2. Para efectuar dicha comunicación, los operadores registrados deberán completar el formulario de actualización de datos en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente correspondiente, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos del registro en ROPVEG que afecten a las condiciones por las que han sido autorizados deberán recabar la previa autorización para su nueva situación, antes de la modificación de su registro.

4. En el caso de tener que añadir, modificar o dar de baja instalaciones, el operador solicitará la nueva inscripción, modificación o baja en la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones, en un plazo no superior a un mes. La autoridad competente de la comunidad autónoma donde se produzca la nueva inscripción, modificación o baja, verificará el registro previo del operador en el ROPVEG, realizará las comprobaciones oportunas sobre las instalaciones en su territorio, y expedirá una resolución en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2. A su vez, cargará los datos en la aplicación nacional del ROPVEG con el fin de mantener el registro nacional actualizado.

Artículo 8. Número de registro.

1. Para los operadores con sede social en España, el número de registro tendrá diez caracteres:

- a) Identificación de España con el código de dos letras (ES) seguido de un guion (-).
- b) Dos dígitos que identificarán la comunidad autónoma donde está ubicada la sede social (anexo II A. Códigos autonómicos).
- c) Dos dígitos que identificarán la provincia donde está ubicada la sede social (anexo II B. Códigos provinciales).
- d) Cuatro dígitos para el número del operador de la comunidad autónoma donde tenga la sede social.

2. Para operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea que lleven a cabo actividades en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el número tendrá la siguiente configuración:

- a) Código de dos letras (ES) que identifica a España.
- b) Dos ceros (00)
- c) Dos letras que identificarán el Estado Miembro donde está ubicada la sede social (anexo II C. Códigos Estados UE).
- d) Cuatro dígitos para el número del operador

Artículo 9. Contenido del registro.

1. Los datos del operador que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

- a) NIF/NIE/EORI del operador.
- b) Datos del titular/representante legal del operador, en su caso.
- c) Datos de contacto, teléfono y correo electrónico.
- d) Clase de operador y tipo de productor en su caso, de acuerdo con la clasificación de los artículos 5 y 11.
- e) Operador autorizado para la expedición del pasaporte fitosanitario, sí o no.
- f) Especies o grupo de especies vegetales para las que está registrado según anexo I.
- g) Fecha de registro.

2. Los datos de las instalaciones que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

- a) Datos sobre la inscripción de cada una de las instalaciones permanentes del operador profesional: Datos de contacto de la persona responsable de la instalación, teléfono y correo electrónico, tipo de instalación, especies o grupo de especies vegetales para las que está registrada la instalación permanente según anexo I y ubicación.
- b) Provincia/s en las que llevará a cabo actividades que no requieren instalaciones permanentes.
- c) Fecha de inscripción de la instalación.

Artículo 10. Declaraciones a presentar por el operador profesional registrado.

1. Los operadores profesionales registrados en el ROPVEG deberán presentar por vía electrónica, según el procedimiento establecido por la comunidad autónoma, las siguientes declaraciones:

a) Declaración de cultivo (DC): Únicamente deberán presentarla los productores. Se indicarán los campos (campos de producción de semilla, semilleros, viveros, campos de plantas madre, etc.) que van a utilizar para la producción, incluyéndose aquí también las instalaciones no permanentes. Se presentará a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B. En caso de que un productor no realice producción en una campaña determinada, notificará este hecho a la autoridad competente de la comunidad autónoma con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III.

b) Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR): Todos los operadores profesionales de las clases productor, comerciante, y de otras clases descritas en el artículo 5 que tengan obligación de expedir pasaporte fitosanitario, deberán presentar la DAVPVMR, que contendrá datos sobre la producción, lo adquirido y lo comercializado según lo indicado en el anexo III. La DAVPVMR deberá presentarse a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere teniendo en cuenta las fechas límite indicadas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B.

2. Las comunidades autónomas deberán facilitar dicha información a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación según se especifica en el anexo III parte A. La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales gestionará y publicará las estadísticas producidas a partir de dicha información.

3. Los modelos de declaración de cultivo y de declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción estarán disponibles en los sitios web de las comunidades autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Si la autoridad competente de la comunidad autónoma tiene conocimiento de forma inequívoca que el operador registrado ya no realiza ninguna de las actividades para las que fue dado de alta, ya que ha pasado un plazo de más de dos años desde que se presentó la última DC o DAVPVMR, o que los elementos incluidos en la solicitud presentada por el operador registrado ya no se corresponden con el contenido de la declaración, requerirá la subsanación o actualización de la solicitud en un plazo máximo de 10 días. En caso que el operador registrado no cumpla los requisitos en el plazo fijado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, ésta modificará o revocará de oficio el registro del operador, según proceda. En el caso de revocación se establecerá el preceptivo trámite de audiencia al interesado.

Tanto si se modifica como si se revoca cualquiera de las inscripciones, se comunicará a la aplicación nacional del ROPVEG.

Cuando se trate de operadores registrados en España y cuya sede social esté situada en otro Estado Miembro, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, corresponderá a la autoridad estatal competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el artículo 2.2.b), modificar o revocar de oficio el registro de los operadores profesionales, en aquellos supuestos en los que se percate que el operador registrado ya no realiza cualquiera de las actividades para las que estuviera registrado o que los datos incluidos en su solicitud ya no son correctos, de acuerdo con el apartado 6 del artículo 66 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

CAPÍTULO III
Productores de MVR

Artículo 11. *Tipos de productores.*

Los productores de MVR se clasifican en las siguientes tipologías:

a) Productor mantenedor: Es el que produce, por sí mismo o por agrupación o convenio con otros productores, MVR parental o de las categorías inicial, base, o prebase. Asimismo, pueden producir MRV de las restantes categorías.

b) Productor multiplicador: Es el que produce:

1.º MVR de categoría certificada.

2.º MVR de categorías estándar, CAC (*conformitas agraria comunitatis*) o comercial.

3.º Material forestal de reproducción (MFR), salvo que sólo realice labores de recolección o procesamiento del mismo.

4.º Mezclas de conservación, salvo que sólo realice labores de recolección de la misma.P

5.º Plantones hortícolas.

6.º MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

7.º MVR de material heterogéneo ecológico.

c) Productor recolector: es el que realiza la labor de recolección del material vegetal de reproducción forestal y de mezclas de conservación sin llegar a realizar tareas de multiplicación.

d) Productor procesador: es el que únicamente realiza labores de procesamiento, tratamiento y envasado del material vegetal de reproducción.

e) Productor sin categoría: es el que produce MVR de especies sin reglamento técnico o con reglamento técnico que no establece categorías.

Los reglamentos técnicos correspondientes indicarán las categorías de productores admitidas en las especies reguladas y, en su caso, podrán establecer limitaciones suplementarias a las señaladas en el apartado.

Artículo 12. *Solicitud de autorización para la producción.*

Los productores que vayan a solicitar la autorización deberán presentar una memoria descriptiva en donde figure, de forma adaptada a las actividades y las especies que se pretendan producir. Para ello, deben presentar lo siguiente:

a) Proceso y métodos de producción o conservación

b) Origen del material.

c) Sistemas de control de la calidad de las semillas o plantas: identificación de los puntos críticos de su proceso de producción; elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control, que incluirá un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas conforme a lo establecido en el artículo 22.1.b).

d) Personal, medios e instalaciones que se dispone o se prevé disponer y título de disposición en cuanto a dichos medios e instalaciones.

e) Programa de producción, importación o comercialización y calendario de actividades.

f) Ubicación de sus parcelas e instalaciones y su delimitación gráfica.

Artículo 13. *Condiciones para la autorización de los productores en función de su tipología.*

1. Además de las condiciones que se establecen en este real decreto, los productores deberán cumplir las que de forma específica establezcan los correspondientes reglamentos técnicos para cada especie o grupo de especies.

La autoridad competente responsable decidirá si las características y capacidad de las instalaciones, maquinaria, campos y medios especificados en los apartados 2 al 5 para cada tipo de productor son adecuadas en cada caso y podrá admitir que sean comunes para varios productores y tanto propias como externas a los mismos.

2. Los requisitos para la autorización como productor mantenedor son:

a) Disponer de técnicos especializados en la materia, con titulación oficial adecuada, inspectores de campo y personal de laboratorio en sus distintos niveles en número adecuado a sus planes de producción de las especies para las cuales está autorizado y cuyas funciones serán, según los casos, dirigir o realizar los trabajos de conservación, mantenimiento, multiplicación, inspección de campos, manipulación de MVR, y análisis y ensayos de laboratorio.

b) Los productores mantenedores de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.º Disponer del material inicial, parental, de prebase o el correspondiente a la primera generación, o de base en el caso de patata de siembra.

2.º Disponer de campos suficientes para la obtención de la semilla o material vegetal de base y, en su caso, de generaciones anteriores a la de base. La obtención de semilla de base y material vegetal de base se puede realizar mediante agricultores-colaboradores, o por asociación con otros productores mantenedores, con las excepciones que establezcan los reglamentos técnicos.

3.º Disponer de campos suficientes para el precontrol y para el poscontrol de sus producciones, de acuerdo con los reglamentos técnicos específicos.

4.º Disponer de instalaciones propias o externas capaces para su volumen de producción. Estas instalaciones serán completamente independientes de las destinadas a granos de utilización distinta a la de semillas. Las instalaciones comprenderán:

- Las de recepción, selección, preparación, tratamiento y envasado de semillas.
- Almacenes adecuados para la conservación de las semillas.
- Laboratorios suficientemente equipados para los análisis y controles de las semillas.

c) Los productores mantenedores de especies frutales, vid y forestales reglamentadas, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos adicionales:

1.º En el caso de productores de frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir, adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiriera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para los productores de especies forestales, disponer del material inicial del clon registrado para su multiplicación y, en su caso, campos de pies madre adecuados a su volumen de producción.

3.º Disponer al menos de las siguientes instalaciones y maquinaria, propias o externas:

- Cámaras acondicionadas para la conservación, estratificación y multiplicación, en su caso, de semillas, estaquillas o injertos.
- Semilleros, en su caso.
- Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.
- Laboratorio para detección de enfermedades.
- Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
- Instalaciones para la aclimatación de plantas en el caso de producción "in vitro".

3. Los requisitos para la autorización como productor multiplicador son:

a) En el caso de producción de MVR de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, excepto MVR de variedades de conservación o de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de campos suficientes para la multiplicación de MVR, y técnicos o inspectores de campo suficientes para su volumen de producción. Además, cumplirán los requisitos señalados en los subapartados 3.º y 4.º de la letra b) de este apartado, establecidos para los productores mantenedores.

b) En el caso de producción de MVR de especies frutales, vid y forestales, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos:

1.º En el caso de productores de especies frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir,

adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiriera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para especies forestales, disponer, cuando proceda, de campos de pies madre de clones, adecuadas a su volumen de producción, salvo que adquieran el material de multiplicación.

3.º Instalaciones y maquinaria: disponer al menos las siguientes, propias o externas:

- Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
- Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

4.º Disponer de medios técnicos y humanos para efectuar los controles necesarios establecidos en el Reglamento de control y certificación correspondiente, y en especial los relativos a la detección de organismos patógenos perjudiciales.

c) En el caso de producción de MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y de MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

4. Los requisitos para la autorización de productores recolectores y productores procesadores serán disponer en cada caso de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

5. Los productores sin categoría dispondrán de los medios técnicos y humanos acordes con su proceso de producción, así como de un sistema de control de la calidad del material producido o comercializado, de acuerdo con la memoria presentada.

Téngase en cuenta que los apartados 2.c).1.º y 3.b).1.º entran en vigor el 2 de enero de 2027, según establece la disposición final séptima.

Artículo 14. *Autorización de productores.*

1. Todos los productores de MVR deberán estar autorizados por la comunidad autónoma donde radique su sede social. Para ello, la autoridad competente comprobará el cumplimiento de las condiciones establecidas para cada tipo de productor en el artículo 13.

2. Cuando para el cumplimiento de estas condiciones se utilicen instalaciones y medios ubicados en comunidades autónomas distintas a la de la sede social, éstas deberán expedir, a petición de la comunidad autónoma donde se haya presentado la solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de dicha autorización.

3. Si la sede social se encuentra en otro estado miembro de la Unión Europea, será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, quien autorice y asigne número de registro al productor, previo informe favorable emitido por las comunidades autónomas donde radiquen las instalaciones, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGE), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

4. Se exceptúa de dicha autorización a los productores de MVR que ya se encuentren autorizados por algún estado miembro de la Unión Europea. En estos casos, los productores deberán comunicar a la antes citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación su actividad, quien les asignará un número de registro y registrará al productor en el ROPVEG. Para poder inscribir instalaciones permanentes en España deberán cumplir

con lo establecido en este real decreto, así como las condiciones a las que se refiere el artículo 13.

Las comunicaciones se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGE), así como en la sede electrónica asociada <https://sede.mapa.gob.es/>, que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud de registro en el ROPVEG. Contra la resolución que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

5. Excepcionalmente, en el caso de que al efectuarse la solicitud de autorización no se cumplan todos los requisitos que se fijan en la legislación vigente, sino que se presente un plan de actuación y de instalaciones, la autorización se podrá conceder con carácter provisional por un plazo de dos años. Mientras dure la autorización provisional el titular podrá iniciar los procesos de producción bajo control oficial, pero no podrá comercializar o poner en el mercado semillas o plantas de vivero. Una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos exigidos la autorización provisional se convertirá en definitiva y tendrá plenos efectos desde el día de su conversión.

6. La autorización tendrá efectos en todo el territorio nacional.

Artículo 15. *Obligaciones de los productores registrados y modificaciones.*

1. Los productores deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Los productores quedan obligados a que su personal técnico reciba la formación pertinente.

b) La conservación de los documentos, facturas de compra o venta, y registros escritos o por otro medio que garantice una conservación duradera, de:

1.º El MVR adquirido o importado para producción, almacenaje o comercialización o registro de entradas.

2.º El MVR en proceso de producción.

3.º El MVR expedido a terceros o registro de salidas.

4.º Los controles y tomas de muestras realizados en el material producido.

c) Estos documentos y registros estarán a disposición de los organismos oficiales responsables, y se conservarán para tal fin por un período de tres años como mínimo.

d) Permitirán el acceso al personal funcionario o al personal designado al efecto por los organismos o personas delegadas en virtud del capítulo III del Reglamento 2017/625, o según la normativa derivada de la Ley 30/2006, de 27 de julio, que realizan las funciones de inspección y toma de muestras, así como el acceso a los documentos y registros citados en la letra b) de este apartado.

e) La realización de las declaraciones de cultivo y de comercialización de acuerdo con lo señalado en el artículo 10.

f) Cualquier otra obligación que se establezca en los correspondientes reglamentos técnicos específicos.

2. Cuando los productores autorizados quieran realizar actividades adicionales o distintas de aquellas por las que constan registrados, en el ámbito de este real decreto, deberán comunicarlo al órgano competente de la comunidad autónoma donde radiquen su sede social e instalaciones o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, adjuntando la documentación relativa a la nueva actividad, para que pueda ser modificada la autorización, si se cumplen los requisitos para ello y, en consecuencia, su inscripción en el registro.

3. Igualmente, los productores autorizados comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, los cambios que afecten a las informaciones y datos aportados en la solicitud, así como el cese en su actividad, considerando lo establecido en el artículo 7. En el caso de cambio de la comunidad autónoma donde radica la sede social, esta comunicación irá acompañada de una solicitud de traslado del expediente de

autorización a la comunidad autónoma en donde radique la nueva sede social y tendrá que expedirse un nuevo número de registro de operador.

CAPÍTULO IV

Pasaporte fitosanitario

Artículo 16. *Pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario consiste en una etiqueta oficial para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión y, en su caso, para su introducción y traslado en zonas protegidas, que acredite el cumplimiento de los requisitos del presente artículo.

2. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, desarrollado por el Reglamento e Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida.

3. El pasaporte fitosanitario, deberá incluir en el apartado B del modelo de pasaporte fitosanitario escogido de entre los recogidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, los siguientes caracteres:

- a) XX es el código de dos letras de identificación del país, en el caso de operadores registrados en España: ES, seguido de un guión (-),
- b) XXXXXXXX: Número de registro ROPVEG (sin ES).

4. El pasaporte fitosanitario acredita que los vegetales y productos vegetales cumplen los requisitos definidos en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativos a que los vegetales, productos vegetales u otros objetos que acompañe:

- a) Están libres de plagas cuarentenarias de la Unión o de plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias pero sujetas a las medidas fitosanitarias.
- b) Cumplen los umbrales de tolerancia de las plagas reguladas no cuarentenarias (RNQPs) y las medidas fitosanitarias a adoptar.
- c) Cumplen con los requisitos especiales definidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, sobre condiciones uniformes.
- d) Cumplen con medidas fitosanitarias adoptadas por las autoridades competentes para la erradicación de plagas.

5. La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro del territorio de la Unión está recogida en el anexo XIII del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su introducción o traslado en determinadas zonas protegidas está recogida en el anexo XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

6. No se exigirá el pasaporte fitosanitario en las siguientes situaciones:

a) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que sean suministrados directamente al usuario final, incluidos los jardineros domésticos. Esta excepción no se aplicará a:

- 1.º Los usuarios finales que reciban dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos a través de ventas mediante contratos a distancia, o
- 2.º Los usuarios finales de vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que se exige un pasaporte fitosanitario para zonas protegidas.

b) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos dentro de la instalación de un mismo operador profesional registrado ni en los traslados entre las distintas

instalaciones de un operador profesional registrado siempre y cuando encuentren en la misma comunidad autónoma, o en el caso de patatas de siembra, cuando se encuentren en comunidades autónomas colindantes y dicho traslado cuente con control oficial por parte de la comunidad autónoma receptora y se porte un documento de acompañamiento que se definirá reglamentariamente y que atestiguará que el envío va libre de plagas de cuarentena; se exceptúa cuando se trasladen a una zona protegida de una plaga o cuando salgan de una zona demarcada cuando proceda.

c) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que cumplan las condiciones dispuestas en el artículo 13.2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

Artículo 17. *Formato, contenido y expedición del pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, que recoge 4 modelos:

a) Modelos de la parte A (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y B (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales, distintos a los materiales vegetales de reproducción de las categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

b) Modelos de la parte C (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y D (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales de categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

2. Los pasaportes fitosanitarios para los traslados en el territorio de la Unión Europea combinados con una etiqueta de certificación, así como los pasaportes fitosanitarios para la introducción y los traslados en una zona protegida combinados con una etiqueta de certificación, deberán ajustarse a uno de los modelos que se establecen en las partes C y D, respectivamente, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, incluyendo el número de registro ROPVEG del operador profesional, según lo indicado en el artículo 8. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para MVR de especies frutales y para semillas, de categorías iniciales, prebase, de base y certificadas.

3. Para los materiales CAC, estándar, comercial, no certificado definitivamente, con autorización provisional de comercialización (APC), mezclas de semilla, mezclas de conservación, material sin categoría, plantones de hortícolas, ornamentales y materiales forestales de reproducción se da la opción de unificar pasaporte fitosanitario modelo A o B y su correspondiente etiqueta, de forma que toda la información contenida sea reflejada en el pasaporte fitosanitario modelo A o B. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para estas casuísticas.

4. Los operadores autorizados de conformidad con el presente capítulo, deberán someter los vegetales, productos vegetales y otros objetos al examen descrito en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y, si comprueban que los mismos cumplen los requisitos que el pasaporte fitosanitario acredita, lo expedirán y colocarán en la unidad comercial, embalaje, paquete o envase correspondiente.

Los pasaportes fitosanitarios serán expedidos por los citados operadores autorizados bajo la supervisión de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. Los operadores autorizados expedirán pasaportes fitosanitarios únicamente para los vegetales, productos vegetales u otros objetos de los que sean responsables y sólo podrán expedirlos en las instalaciones, los almacenes colectivos y los centros de expedición que están bajo su responsabilidad y figuren registrados o, cuando sea de aplicación el artículo 94.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en el lugar del punto de entrada al territorio de la Unión Europea.

Artículo 18. *Substitución del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador autorizado podrá expedir un nuevo pasaporte fitosanitario que sustituya al expedido previamente, en las situaciones y condiciones recogidas en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Se permite que un pasaporte fitosanitario pueda ser substituido, en su caso, por otro, si el operador así lo solicita, u obligatorio en el caso de que el operador profesional de clase productor subdivida la unidad comercial, si se cumplen, en este último caso, las condiciones del apartado 3 del artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Para poder substituir el pasaporte fitosanitario se deberán cumplir determinados requisitos fitosanitarios y de trazabilidad, aplicables a la expedición del pasaporte fitosanitario, y que no se hayan modificado las características de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

3. En el caso de substitución de un pasaporte fitosanitario de zona protegida, de acuerdo con el anexo VII, parte B.1.g.ii) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en la letra D del pasaporte fitosanitario deberá figurar el número de registro del operador profesional que expidió el pasaporte fitosanitario original.

4. En caso de substitución, el operador deberá conservar el pasaporte sustituido o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

Artículo 19. *Invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador profesional que tenga bajo su control una unidad comercial de vegetales, productos vegetales u otros objetos invalidará el pasaporte fitosanitario de dicha unidad comercial y, cuando sea posible, lo retirará de la misma si tiene conocimiento de forma inequívoca del incumplimiento de los requisitos recogidos en los artículos referidos en el artículo 95.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Si el operador profesional no cumple con lo anterior, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el preceptivo trámite de audiencia al interesado, en su caso, invalidarán el pasaporte fitosanitario de la unidad comercial en cuestión y, cuando sea posible, lo retirarán de la misma.

3. El operador profesional deberá conservar el pasaporte fitosanitario invalidado o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

4. El operador profesional deberá informar sobre la retirada e invalidación del pasaporte fitosanitario:

a) A la autoridad competente de la comunidad autónoma que le corresponda en función de la ubicación de las instalaciones a la que se refieren los vegetales o MVR del pasaporte invalidado o retirado, cuando esta no fue la que procedió a la retirada o invalidación. En todo caso, la comunidad autónoma que haya recibido la información de invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario lo deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas implicadas, a efectos de su posterior notificación por dicho Ministerio a la Comisión Europea, Estados miembros, o resto de comunidades autónomas interesadas al efecto.

b) Al operador profesional autorizado que haya expedido el pasaporte fitosanitario invalidado, si procede.

Artículo 20. *Trazabilidad.*

El operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario tiene obligación de contar con un registro de trazabilidad de los operadores profesionales que, en su caso, le hayan suministrado la unidad comercial (origen), y de los operadores profesionales a los que les haya suministrado (destino), así como la información relativa al pasaporte fitosanitario, durante, al menos, tres años a partir de la fecha desde el suministro de mercancía.

Artículo 21. *Código de trazabilidad del pasaporte fitosanitario.*

1. El código de trazabilidad deberá contener información de la ubicación de las instalaciones o parcelas desde las que se expide el material vegetal, y para ello el código de trazabilidad consistirá en el número de lote e irá precedido por dos caracteres que corresponden con el código provincial (recogidos en el anexo II parte B de este real decreto), en función de donde se ubiquen las instalaciones desde las que se expide el material vegetal.

2. El código de trazabilidad será obligatorio para los vegetales destinados a plantación que no estén preparados y listos para su venta a usuarios finales. También será obligatorio para aquellos que sí estén preparados y listos para su venta a usuarios finales y que estén recogidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1770 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2020, relativo a los tipos y especies de vegetales para plantación no exentos del requisito del código de trazabilidad para los pasaportes fitosanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Directiva 92/105/CEE de la Comisión.

3. Para el resto de vegetales para plantación distintos a los contemplados en el apartado anterior que estén obligados a portar pasaporte fitosanitario será recomendable que esté incluido el código de trazabilidad.

Artículo 22. *Requisitos y obligaciones de los operadores profesionales autorizados para expedir pasaporte fitosanitario.*

1. Para que un operador profesional pueda ser autorizado para expedir el pasaporte fitosanitario, deberá cumplir los siguientes criterios, definidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, relativo a los criterios que deben cumplir los operadores profesionales para satisfacer las condiciones establecidas en el artículo 89.1.a) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y los procedimientos para garantizar el cumplimiento de estos criterios:

a) Demostrar el conocimiento necesario:

1.º De las normas aplicables a los exámenes fitosanitarios.

2.º De las mejores prácticas y medidas y otras acciones que se requieren para prevenir la presencia y la propagación de las plagas.

3.º Y la competencia necesaria para realizar los exámenes y adoptar las medidas.

Para demostrar dichos conocimientos, la autoridad competente evaluará los conocimientos del operador profesional autorizado o la persona en la que delegue las inspecciones, mediante la asistencia a jornadas o cursos específicos de sanidad vegetal impartidos u oficialmente reconocidos por la Administración. Para ello, las autoridades competentes desarrollarán actividades formativas, presenciales o a través de medios telemáticos, para los operadores profesionales con cuestionarios finales que recojan el conocimiento adquirido a lo largo de la formación recibida, los cuales deberán ser superados por los asistentes. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará el contenido de dichas actividades formativas a través del Comité Fitosanitario Nacional.

b) Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas. Dicho plan es obligatorio para inscribirse en el ROPVEG como operador profesional autorizado a la expedición de pasaporte fitosanitario y, en caso de que el operador profesional registrado actualice su inscripción en el ROPVEG por ampliación o variación de vegetales, productos vegetales o materiales de reproducción que produzcan o comercialicen, deberá actualizarse en consecuencia. Además, dicho plan deberá seguirse en caso de sospecha o constatación de la presencia de una plaga cuarentenaria o de RNQPs que puedan afectar a vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Para ello, y conforme al Reglamento (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá publicado en su sitio web unas directrices de gestión de plagas cuarentenarias que incluya una guía de buenas prácticas que facilite la elaboración, tanto de este plan, que es obligatorio, como del plan de gestión del riesgo definido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

c) Demostrar a la autoridad competente que se posee el equipo y las instalaciones necesarias, que serán evaluados por el inspector de sanidad vegetal durante el proceso de inspección para la autorización a la expedición de pasaporte fitosanitario recogida en el artículo 23 del presente real decreto.

d) Designar una persona de contacto responsable de los asuntos fitosanitarios y comunicar sus datos a la autoridad competente en la solicitud de inscripción o de actualización de datos del registro ROPVEG.

Con carácter previo a la autorización, asimismo, la autoridad competente realizará la correspondiente inspección que asegure el cumplimiento de dichos requisitos.

2. Las obligaciones del operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario serán:

a) Someter a los vegetales, productos vegetales y otros objetos, a inspecciones para garantizar que se cumplan los requisitos para la emisión de pasaportes, es decir, efectuar un autocontrol para todas las plagas cuarentenarias y RNQPs que puedan afectar a los vegetales o productos vegetales sobre los que ejerce actividad teniendo en cuenta los requisitos definidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, en el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de control y certificación de plantas de vivero y otros materiales de reproducción, y en la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo, por la que se modifican diversas órdenes ministeriales en materia de control y certificación de semillas y otros materiales de reproducción.

b) Notificar de inmediato a la autoridad competente si sospecha de la presencia de una o más plagas cuarentenarias de la Unión Europea.

c) Identificar y controlar los puntos críticos de sus procesos de producción y de traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

d) Conservar durante al menos tres años registros relativos a la identificación y control de esos procesos de producción y traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

e) Velar por que los miembros de su personal reciban la formación adecuada para poder realizar la inspección para expedir los pasaportes fitosanitarios.

f) Asimismo, deberán:

1.º Presentar las declaraciones según lo dispuesto en el artículo 10.

2.º Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas, descrito en el apartado 1 b) del presente artículo, necesario para su inscripción.

3.º Disponer del sistema de trazabilidad que permita recopilar la información descrita en el artículo 20.

3. La autorización a un operador profesional para expedir pasaporte fitosanitario se realizará por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones de dicho operador. En el caso de operadores profesionales con instalaciones en más de una comunidad autónoma, será necesaria autorización para la emisión del pasaporte fitosanitario en cada una de las comunidades autónomas en las que disponga de instalaciones.

Artículo 23. *Inspecciones fitosanitarias por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas en relación con el pasaporte fitosanitario.*

1. La autoridad competente realizará inspecciones fitosanitarias en relación con el pasaporte fitosanitario. Dichas inspecciones se realizarán como mínimo una vez al año, excepto cuando al operador profesional se le pueda aplicar frecuencia reducida de inspecciones (una inspección cada dos años en vez de una cada año) porque disponga de un plan de gestión del riesgo, tomando muestras y efectuando análisis, si procede, con el fin de verificar que los operadores autorizados cumplen con las siguientes disposiciones sobre el pasaporte fitosanitario:

a) Contenido y formato del pasaporte fitosanitario.

b) Examen fitosanitario que realiza el operador profesional sobre sus vegetales, productos vegetales u otros objetos.

- c) Colocación del pasaporte fitosanitario.
- d) Requisitos y obligaciones del operador profesional autorizado a expedir el pasaporte fitosanitario indicados en el artículo 22 del presente real decreto y sistemas y procedimientos para garantizar la trazabilidad.
- e) Procedimiento que se establece para la sustitución e invalidación del pasaporte fitosanitario.
- f) Requisitos aplicables a la expedición.
- g) Que están libres de plagas cuarentenarias, plagas cuarentenarias de zonas protegidas, en su caso y plagas clasificadas provisionalmente como cuarentenarias.
- h) Que están libres o cumplen los umbrales admitidos para RNQPs y las medidas para prevenir su presencia, según se define en el anexo 4 y 5 del Reglamento Ejecución de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Teniendo en cuenta el artículo 6 del citado reglamento, este requisito sólo se aplica para vegetales y productos vegetales que no estén regulados por el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, y la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo.
- i) Que, cuando procedan de terceros países, cumplen, en su caso, con los requisitos especiales o equivalentes.
- j) Que cumplen, en su caso, con lo dispuesto en las Decisiones sobre medidas de emergencia.

2. Las autoridades competentes comunicarán antes del 15 de marzo de cada año al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados de estas inspecciones realizadas el año natural anterior, indicando si el operador profesional está sometido a frecuencia reducida en sus inspecciones. Dichos resultados se comunicarán a la Comisión dentro del Programa Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

Artículo 24. *Colocación del pasaporte fitosanitario.*

Los operadores profesionales colocarán el pasaporte fitosanitario a la unidad comercial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos antes de su traslado en el territorio de la Unión Europea o, en los casos en que sea necesario, antes de su introducción y traslado en una zona protegida. Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos se transportan en un embalaje, paquete o envase, el pasaporte fitosanitario se colocará en el embalaje, paquete o envase. Será facultativo que los operadores profesionales incluyan la información del pasaporte fitosanitario además en el albarán o documento de acompañamiento.

CAPÍTULO V

Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario

Artículo 25. *Medidas que deben cumplir los operadores profesionales para proteger los vegetales especificados de plagas cuarentenarias.*

1. Los operadores profesionales deberán realizar una tarea de vigilancia y control ante posibles apariciones de plagas cuarentenarias, en el lugar donde desarrollan alguna de sus actividades. En caso de aparición de alguna de las citadas plagas, dichos operadores profesionales lo notificarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma, y cumplirán las medidas que adopte la autoridad competente tanto para su erradicación como para, en los casos en que no sea posible, evitar su propagación. Asimismo, en su caso, se procederá a la desinsectación y desinfección de los lugares anteriormente especificados.

2. Los operadores profesionales autorizados a expedir pasaporte fitosanitario deben cumplir los criterios de los exámenes relativos a la expedición de pasaportes fitosanitarios, para los cuales el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en colaboración con las comunidades autónomas y, previa aprobación en el Comité Fitosanitario Nacional, proporcionará las directrices técnicas que contendrán los elementos contemplados en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, antes del 14 de diciembre de 2020.

Artículo 26. *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal, cuya producción se realice en zonas no demarcadas y sea susceptible a determinadas plagas cuarentenarias transmitidas por insectos vectores.*

1. Las plagas cuarentenarias transmitidas por insectos vectores a las que se refiere el presente artículo son:

- a) *Xylella fastidiosa*.
- b) *Bursaphelenchus xilophilus*.
- c) HLB o *greening* de los cítricos.
- d) Flavescencia dorada.

2. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los campos de planta madre de frutales y vid de categoría inicial y los de planta madre de base de cítricos que estén situados dentro de zonas no demarcadas, y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena transmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir con las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, orientadas a prevenir la entrada de plagas en los lugares de los operadores profesionales anteriormente especificados, o medidas estructurales que garanticen el mismo nivel de bioseguridad.

b) Ser sometidas anualmente a un mínimo de dos inspecciones, teniendo en cuenta las directrices técnicas para las inspecciones fitosanitarias (Protocolos Europeos de Prospección de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE), Normas de la Organización Europea de Protección de las Plantas (EPPO), y las Pest Surveys Cards de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)).

c) Durante la época de crecimiento de los vegetales, no haber detectado en el lugar donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, la presencia de plagas cuarentenarias ni de vectores portadores de las mismas y, si se hubieran observado signos sospechosos, que las pruebas realizadas por la autoridad competente confirmen la ausencia de la plaga.

d) En el caso de que la plaga pueda presentar infecciones latentes o ser asintomática, haber sido sometidos a pruebas anuales, en el momento más apropiado, tomando muestras representativas de cada especie de vegetales procedentes de cada uno de los lugares donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, y haber sido confirmada la ausencia de la plaga sobre la base de pruebas realizadas con arreglo a métodos de ensayo validados internacionalmente.

e) Haber sido sometidos los lotes de los vegetales, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, a examen visual, y si se observan síntomas, ser objeto de muestreo y de pruebas de conformidad con métodos de ensayo validados nacional o internacionalmente. En el caso de plagas prioritarias se utilizará un sistema de muestreo de conformidad con la norma NIMF n.º 31 «Metodologías para muestreo de envíos».

3. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los sitios de producción de material vegetal de reproducción distintos de los contemplados en el apartado anterior que estén situados dentro de zonas no demarcadas y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena transmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, o

b) Cumplir las condiciones que figuran en los apartados b), c), d), e) del apartado anterior.

c) No obstante, lo dispuesto en las letras anteriores, los vegetales de *Vitis* en reposo destinados a la plantación, excepto las semillas, podrán no cumplir las obligaciones anteriores si han sido sometidos, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, y en una instalación de tratamiento autorizada y supervisada por la autoridad competente a tal efecto, a un tratamiento de termoterapia adecuado durante el cual los vegetales en reposo sean sumergidos durante, al menos, 45 minutos en agua calentada a 50°C, de acuerdo con la norma pertinente de la Organización Europea de Protección de las Plantas.

4. La aplicación de lo establecido en el presente artículo se realizará sin perjuicio de lo establecido en la normativa europea específica de las plagas cuarentenarias.

Artículo 27. *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal que esté situado en zonas demarcadas.*

Sin perjuicio de las medidas reflejadas en los artículos 25 y 26, serán de aplicación las medidas fitosanitarias específicas contempladas en la normativa aplicable nacional y de la Unión Europea relativa a zonas demarcadas de plagas.

CAPÍTULO VI

Controles oficiales y otras actividades oficiales

Artículo 28. *Controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las comunidades autónomas la elaboración de un programa de control para la verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en lo relativo al pasaporte fitosanitario, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Los controles oficiales serán las inspecciones dirigidas a la revisión documental, de identidad o física, mediante la que se comprueba el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores profesionales registrados.

Dentro de otras actividades oficiales se encuentran las inspecciones visuales y la toma de muestras realizadas durante las inspecciones, así como el análisis de dichas muestras para la comprobación de la presencia de plagas o enfermedades.

2. Los resultados de las inspecciones mencionadas en el artículo 23 que se hayan llevado a cabo durante el año natural anterior se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 15 de marzo de cada año.

Artículo 29. *Delegación de determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales por parte de la autoridad competente.*

1. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales en uno o más organismos delegados o agentes certificadores siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las comunidades autónomas deberán comunicar de manera oficial y electrónica al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios de los organismos competentes en los que se haya delegado y las delegaciones de funciones concretas, una vez que se haya aprobado la delegación, para su comunicación a la Comisión.

3. Asimismo, la autoridad competente podrá delegar el control del cumplimiento de las medidas adicionales que le corresponden al operador profesional, establecidas en los artículos 25, 26 y 27, de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

El cumplimiento de estas medidas conllevará la expedición de un certificado oficial por parte de la autoridad competente y será firmado por agentes certificadores autorizados para ello.

Disposición adicional primera. *Obligación de suministro de información.*

Entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas se establecerán los cauces precisos de mutua información para facilitar la ejecución de las funciones y actividades en el ámbito de sus respectivas competencias.

Disposición adicional segunda. *No incremento del gasto público.*

El funcionamiento del ROPVEG no supondrá incremento alguno del gasto público, atendiéndose con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional tercera. *Equivalencias entre productor obtentor, productor seleccionador y productor mantenedor.*

Cuando en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales, aprobado por Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Patata de siembra, aprobado por Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Maíz, aprobado por Orden ARM/3369/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Oleaginosas, aprobado por Orden ARM/3371/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Remolacha, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Sorgo, aprobado por Orden ARM/3374/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Forrajeras, aprobado por Orden ARM/3370/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Textiles, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las Semillas, aprobado por Orden de 28 de octubre de 1994, en el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado por Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, en el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, aprobado por Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de plantas de Vivero de Vid, aprobado por Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de material de multiplicación de Hongos Cultivados, aprobado por Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, y en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, se haga referencia a «productor obtentor» o «productor seleccionador» se entenderán equivalentes al término «productor mantenedor» al que se hace referencia en el presente real decreto.

Disposición adicional cuarta. *Exportadores.*

Los datos de los exportadores registrados de acuerdo con el artículo 34 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, se incluirán de oficio en el ROPVEG.

Disposición transitoria primera. *Pasaportes fitosanitarios.*

Los pasaportes fitosanitarios expedidos de conformidad con la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, antes de la entrada en vigor de este real decreto, seguirán siendo válidos hasta el 14 de diciembre de 2023. Con objeto de comprobar que dicha mercancía se encuentra en sus instalaciones antes del 14 de diciembre de 2019, la autoridad competente de la comunidad autónoma solicitará al operador profesional la trazabilidad de la mercancía, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

Disposición transitoria segunda. *Operadores inscritos previamente.*

1. Los operadores inscritos en el momento de la entrada en vigor de este real decreto en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero; en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero; en el registro oficial de acondicionadores de grano para la siembra; y en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROP CIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, serán inscritos de oficio en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROP VEG) establecido en el capítulo II del presente real decreto, previa presentación del plan eficaz establecido en el artículo 22.1 b), si corresponde.

Los productores registrados en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero mantendrán su codificación de partida. Al resto de operadores se les comunicará el nuevo número de registro por parte de la autoridad de la comunidad autónoma donde radique su sede social.

Los operadores inscritos en el Registro de Importadores, deberán añadir la actividad de importación en los datos de registro en ROP VEG, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del presente real decreto, o bien si no está dado de alta previamente en el ROP VEG, realizar su inscripción, en ambos casos en dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

2. Aquellos operadores que incumplan alguno de los requisitos u obligaciones previstos en esta norma, tendrán un plazo de un año para su adaptación, transcurrido el cual, si no cumplen con los mismos, serán dados de baja en el citado Registro, previa audiencia de los interesados.

3. Cuando se trate de operadores cuya sede social esté situada en otro Estado miembro, o cuya actividad sea la exportación y/o importación, corresponderá a la autoridad estatal competente realizar las actuaciones contempladas en los dos apartados anteriores. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

a) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

b) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un Registro oficial.

c) El anexo XIV del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

d) El Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores.

e) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 22 del Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para su utilización con otros fines, aprobado mediante Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio.*

El Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, queda modificado como sigue:

Uno. Se introduce el siguiente párrafo al final del artículo 41.2:

«Los plantones certificados que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su certificación, quedan exceptuados de someterse a una renovación de la certificación y de ser reetiquetados.

En esta situación, el precintado y etiquetado queda excluido del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

Dos. Se introduce el siguiente apartado 7 en el artículo 44:

«7. Los plantones CAC y estándar que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, quedan excluidos del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.*

El contenido de la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, se sustituye por el siguiente:

«Parte B.

Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.*

La letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, queda redactada como sigue:

«b) Dirección de cada instalación (basta una solicitud para las instalaciones ubicadas en una misma provincia). Número de registro sanitario, número de inscripción en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), o número de registro que corresponda según la actividad desarrollada en la instalación.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.*

El Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de

protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, queda modificado como sigue:

Uno. La letra a) del apartado 3 del artículo 3 se sustituye por la siguiente:

«a) Notificar oficialmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los seis días hábiles posteriores a la confirmación oficial, para así cumplir con lo dispuesto en el artículo 32 del Reglamento de Ejecución (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), en lo referente a presentar en la red EUROPHYT la notificación en un plazo de ocho días hábiles a partir de la fecha de confirmación oficial por parte de la autoridad competente responsable, de la presencia de una plaga, conforme a lo previsto en el artículo 10 de este real decreto.»

Dos. El artículo 24.3 se sustituye por el siguiente:

«3. El Comité Fitosanitario Nacional tendrá las siguientes secciones:

a) Sección de sanidad vegetal y forestal, que se reunirá para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras a), b), c), d) y e) del artículo 23.

b) Sección de medios de defensa fitosanitaria, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras f), g), h) e i) del artículo 23.

c) Sección de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras j) y k) del artículo 23.

d) Sección de comercio exterior, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en la letra l) del artículo 23. En sus sesiones ejercerá las funciones de Vicepresidencia del Comité la persona titular de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.

El Comité podrá acordar la creación de otros grupos de trabajo para la función prevista en la letra m) del artículo anterior.

Las secciones citadas reproducirán la composición y periodicidad de reuniones previstas para el Pleno del Comité.»

Disposición final quinta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 10.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior.

Disposición final sexta. *Facultad de adaptación de los anexos.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para adaptar los anexos de este real decreto a las modificaciones que deriven de la aplicación de las disposiciones de la Unión Europea o internacionales.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo los artículos 13.2.c).1.º y 13.3.b).1.º, que lo harán el 2 de enero de 2027, y el artículo 26.2.a), que lo hará el 2 de enero de 2023.

ANEXO I

Grupos de vegetales

Grupo	Géneros, especies y productos
1.A Frutales de hueso y pepita.	<i>Prunus amygdalus</i> Batsch, <i>Prunus armeniaca</i> L., <i>Prunus avium</i> L., <i>Prunus cerasus</i> L. <i>Prunus domestica</i> L., <i>Prunus persica</i> (L) Batsch, <i>Prunus salicina</i> Lindley, <i>Malus</i> Mill, <i>Pyrus</i> L. y <i>Cydonia oblonga</i> Mill y sus patrones.
1.B Olivo.	<i>Olea europea</i> L.
1.C Cítricos.	<i>Citrus</i> L., <i>Fortunella Swingle</i> y <i>Poncirus</i> Raf. y sus patrones.
1.D Subtropicales.	<i>Musa</i> y <i>Persea</i> .
1.E Frutos rojos.	<i>Fragaria</i> L., <i>Ribes</i> L., <i>Rubus</i> L. y <i>Vaccinium</i> L.
1.F Otros frutales con reglamento técnico.	<i>Actinidia</i> Lindl, <i>Castanea sativa</i> Mill, <i>Ceratonia siliqua</i> L., <i>Corylus avellana</i> L., <i>Diospyrus</i> L., <i>Ficus carica</i> L., <i>Juglans regia</i> L., <i>Pistacia vera</i> L., <i>Punica granatum</i> L. y sus patrones.
2. Otros frutales sin reglamento técnico.	Especies de frutales no reglamentadas.
3. Vid.	<i>Vitis</i> L.
4. Aromáticas.	Todas las especies aromáticas.
5. Ornamentales.	Todas las especies ornamentales.
6.A Forestales.	Todas las especies de uso forestal reguladas en el Reglamento técnico correspondiente.
6.B Otras forestales sin reglamento técnico.	Todas las especies de uso forestal no incluidas en el Reglamento técnico.
7. Hongos cultivados.	Todas las especies de hongos utilizados en la producción mediante cultivo.
8. Hortícolas menos semillas.	Todas las especies reguladas en el Reglamento técnico de plantones de horticolas y especies horticolas no reguladas.
9. Cereales, maíz y sorgo.	Arroz, avena, cebada, centeno, trigo, triticale, maíz, sorgo, pasto del Sudán, y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
10. Oleaginosas y textiles.	Cártamo, colza, girasol, lino oleaginoso, soja, algodón, cáñamo y lino textil y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
11. Forrajeras y pratenses.	Guisante (forrajero y proteaginoso) y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
12. Patata de siembra.	Patata.
13. Semilla de remolacha.	Remolacha azucarera y remolacha forrajera.
14. Semillas horticolas.	Guisante (hortícola) y todas las demás especies incluidas en el Reglamento técnico correspondiente.
15. Materiales de reproducción de otras especies.	Todos los materiales de reproducción de especies que no pertenezcan a otro grupo.
16. Maderas y productos derivados de la transformación primaria de la madera.	Los regulados por el Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Los regulados mediante legislación relativa a medidas de emergencia.
17. Otros.	Otros vegetales distintos de los materiales de reproducción y las maderas, como por ejemplo patatas de consumo o frutos cítricos con hojas.

ANEXO II

Códigos

Parte A. Códigos autonómicos

Código (XX)	Comunidad Autónoma
01	Andalucía.
02	Aragón.
03	Principado de Asturias.
04	Illes Balears.
05	Canarias.
06	Cantabria.
07	Castilla-La Mancha.
08	Castilla y León.
09	Cataluña.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 56 Registro de operadores profesionales de vegetales

Código (XX)	Comunidad Autónoma
10	Extremadura.
11	Galicia.
12	La Rioja.
13	Comunidad de Madrid.
14	Región de Murcia.
15	Comunidad Foral de Navarra.
16	País Vasco.
17	Comunitat Valenciana.

Parte B. Códigos provinciales

Código (YY)	Provincia	Código (YY)	Provincia
01	Álava.	28	Madrid.
02	Albacete.	29	Málaga.
03	Alicante.	30	Murcia.
04	Almería.	31	Navarra.
05	Ávila.	32	Ourense.
06	Badajoz.	33	Asturias.
07	Mallorca ¹ .	34	Palencia.
08	Barcelona.	35	Las Palmas.
09	Burgos.	36	Pontevedra.
10	Cáceres.	37	Salamanca.
11	Cádiz.	38	Santa Cruz de Tenerife.
12	Castellón de la Plana.	39	Cantabria.
13	Ciudad Real.	40	Segovia.
14	Córdoba.	41	Sevilla.
15	Coruña, A.	42	Soria.
16	Cuenca.	43	Tarragona.
17	Girona.	44	Teruel.
18	Granada.	45	Toledo.
19	Guadalajara.	46	Valencia.
20	Guipúzcoa.	47	Valladolid.
21	Huelva.	48	Vizcaya.
22	Huesca.	49	Zamora.
23	Jaén.	50	Zaragoza.
24	León.	53	Menorca ¹ .
25	Lleida.	54	Ibiza y Formentera ¹ .
26	La Rioja.	00	Mapa.
27	Lugo.		

¹ Illes Balears a las que se les han asignado un código provincial.

Parte C. Códigos Estados UE

Estado	Código del país	Estado	Código del país
Alemania.	DE	Grecia.	EL
Austria.	AT	Hungría.	HU
Bélgica.	BE	Irlanda.	IE
Bulgaria.	BG	Italia.	IT
Chipre.	CY	Letonia.	LV
Croacia.	HR	Lituania.	LT
Dinamarca.	DK	Luxemburgo.	LU
Eslovaquia.	SK	Malta.	MT
Eslovenia.	SI	Países Bajos.	NL
España.	ES	Polonia.	PL
Estonia.	EE	Portugal.	PT
Finlandia.	FI	República Checa.	CZ
Francia.	FR	Rumanía.	RO
		Suecia.	SE

ANEXO III

Parte A. Fechas para la presentación de declaraciones incluidas en el artículo 10

Los productores presentarán la Declaración de cultivo (DC) con anterioridad a la producción, según especies o grupos de especies, en las siguientes fechas:

Especies	División	Fecha límite y/o número de días desde la siembra	Declaraciones complementarias (días desde modificación)	Observaciones
Cereales.	Siembras de otoño.	31 de diciembre.	15 días.	
	Siembras de Primavera.	30 de abril.	15 días.	
	Arroz.	30 de junio.	15 días.	
Patata.		15 de julio.		
Maíz.		20 días.	8 días.	
Oleaginosas.		30 días.	15 días.	
Remolacha.	Semilleros.	30 días/1 de octubre.	20 días.	
	Siembras directas.	30 días/30 de octubre.	20 días.	
	Portagranos.	30 días/31 de mayo.	20 días.	
Sorgo.		20 días.	8 días.	
Forrajeras.	Siembra otoñal.	20 días/1 de diciembre.	20 días.	
	Siembra primaveral.	20 días/1 de mayo.	20 días.	
	Perennes.	1 de marzo.		Todos los años posteriores a la siembra.
Semillas de Hortícolas.		30 días.	20 días.	
Hortícolas menos Semillas.		30 días.		
Textiles.		20 días.	15 días.	
Forestales.		Inicio de cada campaña (1 de julio).	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Contendrá además de la siembra o plantación, las partidas de más de una savia que se pretendan cultivar en la campaña.
Cítricos.		31 de agosto.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Frutales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Vid.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Ornamentales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.

Los productores presentarán la DAVPVMR según especies o grupos de especies en las siguientes fechas, referidas a la campaña inmediatamente anterior:

Grupo/especie	División	Fecha límite
Cereales.	Arroz.	1 de agosto.
	Resto.	1 de junio.
Maíz.		15 de octubre.
Sorgo.		15 de octubre.
Hortícolas.		1 de noviembre.
Hortícolas distintos de semilla.		1 de noviembre.
Oleaginosas.	Siembras de primavera.	1 de octubre.
	Siembras de otoño.	1 de marzo.
Textiles.		1 de octubre.
Forrajeras.		1 de noviembre.
Patata.		1 de diciembre.
Remolacha.		1 de noviembre.
Cítricos.		31 de agosto.
Frutales.		30 de junio.
Vid.		30 de junio.
Forestales.		30 de junio.
Ornamentales.		30 de junio.

En el caso de los comerciantes, la Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR) se presentará antes del 30 de abril de cada año, reflejando las cantidades comercializadas y los remanentes o existencias en el año natural anterior. En el caso del MFR, la declaración anual de comercialización reflejará también las existencias de materiales forestales de reproducción al final de la campaña.

Las comunidades autónomas deberán facilitar los datos de las declaraciones siguientes a la SGMPAyOEVV:

– En el caso de los MFR, se enviarán las DC antes de la finalización de la campaña, y las DAVPVMR de los productores antes del 30 de junio para las declaraciones correspondientes a la campaña del año anterior.

– En el caso de MVR de especies frutales, vid y ornamentales, se enviarán las DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña del año anterior, antes del 30 de noviembre.

– Para MVR del resto de especies, se enviarán las DC y DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña inmediatamente anterior, antes del 30 de noviembre.

Parte B. Contenido mínimo de las declaraciones incluidas en el artículo 10

1. El contenido mínimo de la DC será:

a) Datos del productor.

b) Especie o grupo de especie, variedad (en su caso) y categoría de MRV a producir (en su caso).

c) Para productores de MVR de especies frutales y de vid: campos de planta madre (número de pies, superficie, localización).

d) Para productores de especies aromáticas y ornamentales (número de plantas, superficie, localización).

e) Para productores forestales:

– Semillas: Especie, código de MB o localización si especies no reguladas.

– Partes de planta y planta: Especie, tipo de cultivo, número de lote o código del campo de pies madre, número de semillas o plantas empleadas y en el caso de plantas, fecha de plantación.

f) Para productores de los grupos de especies del anexo I 8-14: Para cada parcela:

– Localización (finca, término municipal, provincia) pudiéndose exigir croquis de situación o referencia SIGPAC, cultivo anterior, superficie.

– Tipo de cultivo.

– Procedencia del material: Origen (Número de registro ROPVEG del operador de procedencia), categoría y cantidad del MVR: en el caso de que la semilla sembrada no haya sido producida por la Entidad que hace la declaración, deberá indicar la Entidad que la ha producido.

– Número del o de los lotes.

– Número de kilogramos o de elementos de multiplicación empleados en la siembra.

– Fechas de siembra.

En las declaraciones de cultivo de semillas de maíz y sorgo, en el caso en que vayan a utilizarse parentales androestériles, se indicará claramente este extremo, especificándose para qué híbrido y en qué finca y parcela van a producirse, así como si se utilizan parentales restauradores o no.

2. El contenido mínimo de la DAVPVMR será:

a) Datos del operador registrado.

b) Número de registro.

c) Grupo de cultivo.

d) Especie, subespecie, híbrido, según corresponda. Indicar nombre con el que está registrada la variedad/clon cuando proceda.

e) Tipo de material.

f) Variedad/clon, indicando el nombre con el que está registrada la variedad o clon cuando proceda.

g) Patrón/clon.

h) Categoría.

i) Cantidad del material producido, adquirido y/o comercializado.

ANEXO IV

Medidas de carácter estructural

Los lugares especificados en el artículo 26 son los que deberán estar completamente protegidos contra la introducción de insectos vectores y para ello deberán contar con los siguientes elementos y características:

a) Todas las entradas a los lugares deberán disponer de sistema de doble puerta (incluida la puerta interior) y con anchura suficiente para que se permita la entrada de la maquinaria necesaria para operar en el interior de las instalaciones. En el caso de que existan puertas adicionales sin dobles puertas, éstas deberán estar condenadas de manera que no puedan ser practicables.

b) Alrededor del lugar, se habilitará un borde exterior perimetral, de al menos un metro de ancho y cubierto con material impermeable. Se debe mantener limpio de malas hierbas.

c) Para conseguir una protección completa contra la introducción de plagas se deberá instalar un mallado en las bandas y cumbres de los lugares de una densidad mínima suficiente para evitar la entrada de los insectos vectores. Las aperturas de ventilación lateral y cenital también serán cubiertas con mallas.

d) Las canaletas abiertas para el agua que salen al exterior deberán estar aisladas y disponer de un sistema de no-retorno.

e) Los lugares no podrán tener ningún tipo de holgura en los solapes de plástico de las cubiertas o en la unión de éstas con las ventanas.

f) Se deberán cumplir con las distancias de aislamiento entre plantaciones establecidas en anexo V, VI y IX del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

§ 57

Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 114, de 13 de mayo de 2015
Última modificación: 24 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2015-5288

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

España se caracteriza por ser un país con gran diversidad cultural e histórica lo cual tiene reflejo en el reconocimiento de un gran número de alimentos con características propias de calidad debidas al ámbito geográfico en que han tenido origen, fundamentalmente, en forma de Denominaciones de Origen Protegidas (DOP) e Indicaciones Geográficas Protegidas (IGP).

Las DOP e IGP pueden ser consideradas como un elemento que favorece la diferenciación de la producción contribuyendo al incremento de la competitividad de las industrias agroalimentarias, fundamentalmente a través de la valorización de estos productos por parte del consumidor, siendo, al mismo tiempo, un instrumento vertebrador en el desarrollo y sostenibilidad de los tejidos rurales y erigiéndose como una seña de promoción de la imagen de los productos españoles en el exterior.

El primer marco jurídico de protección de las Denominaciones de Origen españolas data de 1932, momento en el cual nuestro país se dotó del primer marco legal en la materia, Estatuto del Vino, por Decreto de 8 de septiembre, posteriormente elevado a Ley por la de 26 de mayo de 1933 y que tenía por objeto únicamente al vino. Con posterioridad, el marco nacional se modificó a través de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, y que extendió el modelo al resto de alimentos. Finalmente, la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino, supuso la última legislación nacional específica para el vino. Del mismo modo, cabe citar la sentencia del Tribunal Constitucional

(STC 112/1995) en la que, para hacer una distribución clara de competencias entre las Comunidades Autónomas y el Estado en esta materia, establece que «El Estado puede, sin duda, dictar normas válidas –con carácter básico o pleno según corresponda– allí donde las Comunidades Autónomas no tengan la competencia exclusiva. E igualmente puede ordenar las denominaciones de origen que abarquen el territorio de varias Comunidades Autónomas, una actuación que lógicamente sólo pueden efectuar los órganos generales del Estado».

Pero la evolución normativa en la materia no ha sido exclusiva de España, de tal forma que la Unión Europea se ha venido dotando desde la década de 1990, de manera progresiva y en constante evolución, de un marco legal que cubre el reconocimiento, protección y control de las DOP e IGP desde un enfoque armonizado y con elementos comunes para todos los Estados miembros. Este enfoque de la normativa europea, donde el papel de la Comisión Europea ha pasado a ser clave y protagonista, ha superado el planteamiento establecido en la normativa nacional.

En concreto, tras el examen llevado a cabo por la Unión Europea en los esquemas voluntarios reglamentados, las Directrices sobre mejores prácticas aplicables a los regímenes voluntarios de certificación de productos agrícolas y alimentarios y, sobre todo, el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimentarios, han venido a establecer el marco jurídico en el que deben encuadrarse tanto los nuevos tipos de etiquetado voluntario como los tradicionales derechos de la propiedad intelectual que vinculan la calidad al origen geográfico de los productos a través de las figuras de las DOP y las IGP, dando estabilidad a nivel europeo, mediante los preceptos principalmente del título II del citado Reglamento (UE), a estas figuras hoy protegidas también a nivel global por las normas de la Organización Mundial de Comercio y, en particular, por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) aprobado en la Conferencia de Marrakech, el 15 de abril de 1994, que puso fin a la Ronda Uruguay y creó la propia Organización Mundial de Comercio.

Por todo ello, dada la creciente intensidad en la regulación del contenido de estos derechos de propiedad intelectual, especialmente por la Unión Europea, la disposición adicional quinta consagra la indiscutible prevalencia de dicho Derecho de la Unión Europea cuando regula en la actualidad o lo haga en el futuro aspectos, cualesquiera que estos sean, de estos derechos de propiedad intelectual sin dejar ámbitos o márgenes de apreciación a los Estados miembros.

En la defensa del modelo común es necesaria la implicación de los operadores, particularmente, a través entidades encargadas de la gestión de las DOP e IGP, las cuales deben contar con personalidad jurídica propia independiente de la Administración, aunque con una relación directa de colaboración. En este sentido, la adecuada y necesaria colaboración en la gestión de la figura de protección puede llegar a la atribución de funciones públicas en las entidades de gestión por lo que en el texto se contempla la creación de corporaciones de derecho público. De hecho en la propia norma se crean nueve corporaciones de derecho público para otros tantos Consejos Reguladores que en el momento de adopción de esta ley, ostentan la consideración de órganos desconcentrados de la Administración y que han solicitado expresamente acceder a esta fórmula legal.

II

Asimismo, para garantizar el buen funcionamiento del sistema no basta con el reconocimiento, la gestión y defensa de la figura de protección, también debe velarse por la adecuada y veraz información al consumidor, así como por el respeto a la competencia leal entre operadores. Reflejo de esta necesidad es la inclusión de los controles específicos sobre DOP e IGP en el marco regulatorio comunitario general de controles oficiales de piensos y alimentos.

Los nuevos preceptos establecidos por normativa europea en materia de control oficial y por la específica para las DOP e IGP, unidos a los múltiples cambios que ha experimentado el sector agroalimentario, motivan la necesidad de establecer un nuevo y único marco normativo nacional. Por tanto el objeto de esta ley es el establecimiento de un nuevo régimen jurídico, complementario a la regulación europea, aplicable a las DOP e IGP, cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma y delimite claramente las

funciones de sus entidades de gestión y el ejercicio del control oficial por parte de la autoridad competente.

En esta regulación, es esencial la parte relativa al control del cumplimiento de los requisitos establecidos con carácter obligatorio para la comercialización de los productos amparados, pues constituye un elemento indispensable para garantizar la seguridad jurídica de los diferentes operadores, y para no defraudar las expectativas de los consumidores.

A estos efectos la ley regula y desarrolla las competencias que el ordenamiento jurídico atribuye dentro de la Administración General del Estado al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en relación con los productos agrarios y alimentarios amparados por una DOP o IGP, en particular las relativas a los controles oficiales, sin perjuicio de las competencias que puedan tener otros Departamentos ministeriales.

La Agencia de Información y Control Alimentarios, organismo autónomo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, realizará funciones de control oficial antes de la comercialización de las DOP e IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Para asignarle estas nuevas funciones procede modificar la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, por la que se crea la Agencia de Información y Control Alimentarios con el fin de dotarla de nuevos fines y crear una tasa que se exigirá por la prestación de sus funciones de inspección y control y para lo cual habilita la normativa europea.

Asimismo, se recoge en esta ley de acuerdo con las previsiones de la normativa europea, la posibilidad de delegar tareas específicas relacionadas con los controles oficiales en organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto, siempre que éstos cumplan unos determinados requisitos, relativos, fundamentalmente, a su competencia técnica, objetividad, y autorización expresa por parte de la autoridad competente.

Por otra parte respecto a la inspección y régimen sancionador, han sido revisados teniendo en cuenta la jurisprudencia resultante de la aplicación de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino. A este respecto destacar que en el apartado de prescripción y caducidad, si bien se recoge el principio de caducidad de la acción establecido en el artículo 18.2 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, ampliando el plazo, se especifica que no será de aplicación en el caso de procedimientos sancionadores caducados que deban ser reiniciados. De esta forma se respetan los efectos de la caducidad y la prescripción establecidos en nuestro ordenamiento jurídico (Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

III

La ley consta de un total de seis capítulos.

El capítulo I, sobre disposiciones generales establece el objeto y el ámbito de aplicación de la ley, así como sus fines y las definiciones básicas necesarias para la aplicación de la misma.

Mediante el capítulo II sobre cooperación entre las Administraciones públicas, se pretende potenciar los instrumentos de cooperación entre las Administraciones públicas, a partir de las experiencias desarrolladas en los últimos años. Bajo el principio de la voluntariedad, se trata de facilitar el desarrollo conjunto de actuaciones, con la finalidad de lograr una utilización más eficiente de los recursos con que cuenta el sistema de control de las DOP e IGP, lo que sin duda redundará en mejoras para el conjunto del sector sin necesidad de aportar recursos adicionales.

En particular, este capítulo aborda los diferentes supuestos en que la relación Administración General del Estado-comunidades autónomas se hace explícita. Se parte del respeto al ámbito propio de cada Administración y se arbitran fórmulas de relación, tales como el informe previo de la Administración que pueda verse afectada por decisiones o actuaciones de otra Administración, los convenios de colaboración y la constitución, en su caso, de consorcios para la gestión de intereses comunes, singularmente en el ámbito del control oficial de DOP e IGP y de los procedimientos sancionadores por infracciones tipificadas en esta ley.

La colaboración se extiende a aspectos de la actuación pública especialmente sensibles, como son los correspondientes al ejercicio de la función inspectora.

Como exponente de los impulsos de colaboración que presiden la ley, ésta ha previsto que se puedan crear por acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, las comisiones y grupos que resulten necesarios para la cooperación en el ámbito de la DOP e IGP.

El capítulo III define el sistema de protección de DOP e IGP de ámbito estatal. Se definen los principios generales del sistema y se identifican los productos afectados de acuerdo con la normativa europea aplicable. Asimismo, se regula el contenido y alcance de la protección otorgada a los nombres protegidos por estar asociados a una DOP e IGP, señalando que la protección se extiende desde la producción a todas las fases de la comercialización, presentación, publicidad, etiquetado y demás documentos comerciales de los productos afectados.

El capítulo IV regula las entidades de gestión, denominadas Consejos Reguladores, de DOP e IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, que habrán de tener personalidad jurídica propia y contar con un órgano de gobierno, donde estén representados de manera paritaria todos los intereses económicos que participan en la obtención del producto y ser autorizadas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Está prevista en la ley la posibilidad de que se constituyan como corporaciones de derecho público a las que se pueda atribuir el ejercicio de determinadas funciones públicas.

El capítulo V regula aspectos generales del sistema de control de las DOP e IGP, que proporciona garantías para los operadores económicos y consumidores. Así se establece de manera explícita que corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones antes de la comercialización de DOP e IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Igualmente, en cumplimiento de la normativa europea, se prevé la facultad de delegar determinadas tareas de control en organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto.

Por último, el capítulo VI, regula la inspección y el régimen sancionador aplicable en el ámbito de las competencias del Estado en materia de control de las DOP e IGP, tipificando las infracciones que quedan clasificadas como leves, graves y muy graves, y fijando la cuantía de las sanciones aplicables en cada caso. Se señalan, igualmente, los titulares de la competencia para incoar, tramitar y resolver los procedimientos sancionadores, así como las medidas cautelares que, en su caso, se puedan adoptar.

IV

Por otro lado, la ley, si bien deroga el título II –Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos– de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, así como otras disposiciones del mismo texto legal relacionadas con la citada materia, ya que buena parte de su contenido cabe considerar incompatible con el 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 agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, en las disposiciones adicionales segunda, tercera y cuarta se mantienen con rango de ley, y con carácter básico, las indicaciones relativas a las características de los vinos y la regulación de los términos tradicionales de los vinos, de forma coherente con lo dispuesto en las normas de la Unión Europea sobre dichas materias, contenida en la normativa indicada y en el R(CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo, en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas.

V

Este texto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento

de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y 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, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico, complementario al establecido por el Derecho de la Unión Europea, que se recoge en la disposición adicional quinta, aplicable a las Denominaciones de Origen Protegidas, en lo sucesivo DOP, e Indicaciones Geográficas Protegidas, en lo sucesivo IGP; contempladas en el artículo 10 de esta ley cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, en adelante de ámbito territorial supraautonómico, con especial atención al control oficial antes de la comercialización.

Artículo 2. *Fines.*

Son fines de la ley los siguientes:

a) Regular la titularidad, el uso, la gestión y la protección de las DOP e IGP vinculadas a un origen cuyo ámbito territorial se extiende a más de una comunidad autónoma, con independencia del tipo de producto amparado, así como el régimen jurídico aplicable a su control.

b) Garantizar la protección de las DOP e IGP como derechos de propiedad intelectual por los medios previstos en esta ley y, en su caso, por los previstos por el Derecho de la Unión Europea que se recoge en la disposición adicional quinta y en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

c) Proteger los derechos de los productores y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y justificación de la información que figure en el etiquetado de los productos amparados por una DOP o IGP cuyo ámbito territorial se extiende a más de una comunidad autónoma.

d) Favorecer la cooperación entre las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se establecen las siguientes definiciones:

a) Pliego de condiciones: Documento normativo que establece los requisitos que debe cumplir un producto procedente de una DOP o IGP, también denominado «expediente técnico» para las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas.

b) Operador: La persona física o jurídica responsable de asegurar que sus productos cumplen con los criterios establecidos en el pliego de condiciones antes de la comercialización del producto, así como con el resto de los preceptos de esta ley.

CAPÍTULO II

Cooperación entre Administraciones públicas

Artículo 4. *Principios de actuación.*

1. En sus relaciones con las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella ajustarán sus actuaciones a lo previsto en los artículos 3 y 4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En cualesquiera supuestos en los que las decisiones o las actuaciones de la Administración actuante puedan afectar a las competencias de otras Administraciones, aquélla deberá recabar informe de éstas últimas antes de resolver.

Artículo 5. *Supuestos que afecten a varias autoridades competentes.*

Cuando estén afectados los territorios de varias comunidades autónomas y deban actuar éstas y la Administración General del Estado, las Administraciones afectadas podrán establecer aquellos mecanismos de colaboración y coordinación que estimen pertinentes para el adecuado ejercicio de las respectivas competencias, los cuales podrán prever la designación de un único órgano para la tramitación de los procedimientos administrativos correspondientes.

Artículo 6. *Convenios de colaboración.*

Las Administraciones públicas competentes podrán suscribir convenios de colaboración y establecer para su gestión una organización común personificada en la forma prevista en el apartado 5 del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La organización común asumirá las funciones que expresamente determine el convenio de colaboración y podrá recibir de las Administraciones competentes la encomienda de las atribuciones que sean precisas para el mejor cumplimiento de las tareas propias de dichas Administraciones, singularmente en el ámbito del control oficial de las DOP e IGP y los procedimientos sancionadores por infracciones tipificadas en esta ley.

Artículo 7. *Colaboración en el ejercicio de la función inspectora.*

Las Administraciones públicas y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella suministrarán, cuando sean requeridos para ello y de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección, y prestarán la colaboración necesaria.

En materia de inspección y control, las Administraciones públicas competentes podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad estatales, autonómicos o locales.

Artículo 8. *Órganos de cooperación en materia de Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por Acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural se podrán crear aquellas comisiones y grupos que resulten necesarios para la cooperación en el ámbito de las DOP e IGP.

CAPÍTULO III

La protección de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas

Artículo 9. *Objetivos generales.*

Son objetivos generales de las DOP e IGP, sin perjuicio de lo regulado por la normativa europea, los siguientes:

a) Proteger los derechos de los productores y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y justificación de la información que figure en el etiquetado de los productos agrarios y alimentarios amparados por una DOP o IGP.

b) Garantizar la especificidad del producto agrario o alimentario amparado por una DOP o IGP y su protección, manteniendo su diversidad y reputación comercial.

c) Proporcionar a los operadores un instrumento para la diferenciación de sus productos, como elemento adicional para contribuir a fortalecer la competencia leal y efectiva del sector.

Artículo 10. *Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas.*

Se consideran a los efectos de la presente ley las siguientes DOP e IGP que establece la normativa de la Unión Europea:

- a) Las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas de los productos vitivinícolas.
- b) Las Indicaciones Geográficas de bebidas espirituosas.
- c) Las Indicaciones Geográficas de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas.
- d) Las Denominaciones de Origen Protegidas y las Indicaciones Geográficas Protegidas de otros productos de origen agrario o alimentario.

Artículo 11. *Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas transfronterizas.*

1. En el caso de las DOP o IGP cuyo ámbito territorial afecta al territorio nacional y, además, a otro u otros Estados miembros de la Unión Europea, la relación con la autoridad competente del otro u otros Estados miembros corresponderá a la Administración General del Estado a través del cauce correspondiente.

2. Se articularán los procedimientos de colaboración adecuados por parte de la Administración General del Estado y las comunidades autónomas afectadas por una indicación geográfica transfronteriza.

3. Para la adopción de las decisiones correspondientes, la Administración General del Estado consultará a las comunidades autónomas afectadas.

Artículo 12. *Titularidad, uso y gestión de los nombres protegidos por una DOP o IGP de ámbito territorial supraautonómico.*

1. Los nombres protegidos por estar asociados con una DOP o IGP supraautonómica son bienes de dominio público estatal que no pueden ser objeto de apropiación individual, venta, enajenación o gravamen.

2. No podrá negarse el uso de los nombres protegidos a cualquier persona física o jurídica que cumpla los requisitos establecidos para cada DOP o IGP, salvo por sanción de pérdida temporal del uso del nombre protegido o por cualquier otra causa legalmente establecida.

Artículo 13. *Protección.*

De conformidad con la protección ofrecida por la normativa de la Unión Europea:

1. Los nombres protegidos por estar asociados a una DOP o IGP no podrán utilizarse para la designación de otros productos comparables no amparados.

2. La protección se extenderá desde la producción a todas las fases de comercialización, a la presentación, a la publicidad, al etiquetado y a los documentos comerciales de los productos afectados. La protección se aplica contra cualquier uso indebido, imitación o evocación e implica la prohibición de emplear cualquier indicación falsa o falaz en cuanto a la procedencia, el origen geográfico, la naturaleza o las características esenciales de los productos en el envase o en el embalaje, en la publicidad o en los documentos relativos a ellos.

3. Los nombres que sean objeto de una DOP o IGP no podrán ser empleados en la designación, en la presentación o en la publicidad de productos de similar especie o servicios, a los que no les haya sido asignado el nombre y que no cumplan los requisitos de dicho tipo de protección o designación, aunque tales nombres vayan traducidos a otras lenguas o precedidos de expresiones como «tipo», «estilo », «imitación» u otros similares, ni aun cuando se indique el verdadero origen geográfico del producto. Tampoco podrán emplearse expresiones del tipo «producido en...», «con fabricación en...» u otras análogas.

4. Los nombres objeto de una DOP o IGP no podrán utilizarse como nombres de dominio de internet cuando su titular carezca de derechos o intereses legítimos sobre el nombre y lo emplee para la promoción o comercialización de productos comparables no amparados por ellas. A estos efectos, los nombres objeto de una DOP o IGP están protegidos frente a su

uso en nombres de dominio de internet que consistan, contengan o evoquen dichas DOP o IGP.

5. No podrán registrarse como marcas, nombres comerciales o razones sociales los signos que reproduzcan, imiten o evoquen una denominación protegida como DOP o IGP, siempre que se apliquen a los mismos productos o a productos similares, comparables o que puedan considerarse ingredientes o que puedan aprovecharse de la reputación de aquéllas.

6. Los operadores agrarios y alimentarios deberán introducir en las etiquetas y presentación de los productos acogidos a una DOP o IGP elementos suficientes para diferenciar de manera sencilla y clara su designación o tipo de protección y su origen geográfico o procedencia, y para evitar, en todo caso, la confusión en los consumidores.

7. No podrá exigirse a los operadores de una determinada DOP o IGP el uso de marcas en exclusiva para los productos de dicha DOP o IGP. En cualquier caso, la designación y presentación de los productos de dicho operador contendrá elementos identificativos suficientes para evitar que se induzca a error o confusión al consumidor.

8. A solicitud justificada del grupo de productores previsto en el apartado 1 del artículo 14, se podrá regular, en los correspondientes pliegos de condiciones, la protección de los nombres geográficos de las subzonas y municipios, notablemente vinculados a las DOP e IGP, utilizados para la comercialización del producto agrario o alimentario amparado por tales figuras, siempre y cuando no se oponga a lo establecido en la normativa general sobre información alimentaria.

Artículo 14. *Reconocimiento de Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.*

1. Todo grupo de productores de un producto determinado o un productor podrá solicitar el reconocimiento de una DOP o IGP, en la forma y condiciones previstas en la normativa de la Unión Europea.

2. El procedimiento en la fase nacional, establecido por normativa de la Unión Europea, corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el caso de una DOP o IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Dicho procedimiento nacional será desarrollado reglamentariamente.

CAPÍTULO IV

Entidades de gestión

Artículo 15. *Composición.*

La gestión de una o varias DOP o IGP podrá ser realizada por una entidad de gestión denominada Consejo Regulador, en el que estarán representados los operadores inscritos en los registros de la DOP o IGP correspondiente y que deberá disponer de la previa autorización del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en los términos previstos reglamentariamente. Dicha entidad de gestión cumplirá, al menos, las siguientes condiciones:

- a) Tener personalidad jurídica propia.
- b) Contar con un órgano de gobierno, donde estén representados de manera paritaria todos los intereses económicos y sectoriales que participan de manera significativa en la obtención del producto protegido.
- c) Contar con los medios necesarios para poder desarrollar sus funciones.

El plazo para resolver por parte del órgano competente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que se determine reglamentariamente sobre la solicitud de autorización será de seis meses a contar desde la presentación de la solicitud. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

Artículo 16. Funciones.

Serán funciones de las entidades de gestión, con carácter indicativo y no exhaustivo, las siguientes:

a) La promoción y la defensa del producto protegido, así como procurar una exhaustiva protección del nombre amparado por la DOP o IGP, registrando a tal fin las correspondientes marcas, nombres de dominios de internet y otros derechos de propiedad industrial que puedan complementar la protección prevista por la legislación en esta materia.

Ejercer las acciones judiciales o extrajudiciales a su alcance para defender el nombre protegido por la DOP o IGP frente a su utilización ilegítima que constituyan actos de competencia desleal u otros usos indebidos.

b) Proponer las modificaciones del pliego de condiciones al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Llevar los registros de carácter interno exigidos por las normas técnicas de cada entidad, así como colaborar con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el mantenimiento de los registros oficiales relacionados con la DOP o IGP.

d) Colaborar con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y órganos competentes de las comunidades autónomas, en particular, en sus actuaciones de control oficial.

e) Con independencia de las denuncias que se puedan presentar ante otras autoridades administrativas u órganos judiciales, denunciar ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente prácticas no conformes a lo establecido en el pliego de condiciones y en la normativa legal vigente relacionada con el ámbito de aplicación de la presente ley, con independencia de las denuncias que se puedan presentar ante otras autoridades administrativas u órganos judiciales.

f) Calificar cada añada o cosecha en el caso de las DOP o IGP de vinos.

g) Aplicar unos estatutos que obliguen a sus miembros, entre otros, a lo siguiente:

1.º A aplicar las normas adoptadas por la entidad de gestión en materia de: notificación de la producción, comercialización y protección del medio ambiente;

2.º A facilitar la información solicitada por la entidad de gestión con fines estadísticos y seguimiento de la producción y comercialización;

3.º A someterse al régimen de control interno que, en su caso, estatutariamente se establezca;

4.º A responder de los incumplimientos de las obligaciones previstas en los estatutos, así como facilitar la supervisión de su cumplimiento; y

5.º A remitir las declaraciones o informes a que estén obligados.

Las anteriores funciones habrán de realizarse de acuerdo con la normativa nacional y europea, y en ningún caso se deberá facilitar o dar lugar a conductas contrarias a la competencia incompatibles con los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 17. Régimen jurídico.

Las entidades de gestión podrán adoptar la forma de corporación de derecho público con plena capacidad para el cumplimiento de sus fines. A estos efectos:

a) Se relacionarán con la Administración General del Estado a efectos de esta ley a través del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

b) Adquirirán personalidad jurídica desde que se constituyan sus órganos de gobierno.

c) Se registrarán por el derecho privado. No obstante, sus actuaciones deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente ley, a los reglamentos que la desarrollen, a la normativa europea que sea de aplicación, a sus estatutos y, en el ejercicio de potestades o funciones públicas, al Derecho administrativo.

d) Estarán integradas por los operadores inscritos en los registros oficiales de la DOP o IGP correspondiente.

e) Elaborarán y aprobarán unos estatutos que deberán ser sometidos, para su aprobación administrativa, al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y que deberán incluir, al menos, sus fines y funciones, organización, derechos y obligaciones de

los operadores que los integren, régimen económico y financiero, control interno, de existir, y régimen disciplinario. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente con carácter previo a denegar los estatutos someterá los mismos al dictamen del Consejo de Estado.

f) La estructura y funcionamiento deberán ser democráticos. A tales efectos podrá entenderse los sistemas de representación basados en el voto ponderado.

g) Realizarán cualquier otra función que, con independencia de las establecidas en la presente ley, les atribuya el ordenamiento jurídico, sus estatutos o resulten del pliego de condiciones de la DOP o IGP que sean compatibles con su naturaleza y con la normativa vigente.

h) Además de las funciones contempladas en el artículo 16, podrán realizar las siguientes que habrán de realizar de acuerdo con la normativa nacional y europea, y en ningún caso se deberá facilitar o dar lugar a conductas contrarias a la competencia incompatibles con los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:

1.º Llevar los registros oficiales exigidos por las normas de aplicación, incluidos los registros de operadores.

2.º Adoptar, en los términos previstos en la Política Agrícola Común y en el marco del pliego de condiciones aplicable a cada DOP o IGP, para cada campaña, según criterios de defensa y mejora de la calidad, los límites máximos de producción y de transformación o la autorización de cualquier aspecto de coyuntura anual que pueda influir en estos procesos. Dichas decisiones se harán públicas de forma que se garantice su posibilidad de acceso a todos los interesados y se comunicarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente quien, cuando proceda, comunicará a la Comisión las medidas adoptadas.

3.º Emitir certificados de producto u operador acogido a la DOP o IGP a requerimiento del interesado que lo solicite.

4.º Establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas comerciales, que se comunicarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y se harán públicos de forma que se garantice su posibilidad de acceso a todos los interesados.

5.º Establecer los requisitos y gestionar contraetiquetas, precintos y otros marchamos de garantía.

6.º Realizar todas aquellas funciones que les sean expresamente asignadas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente relacionadas con las DOP e IGP, excluido el control oficial, salvo en las condiciones previstas en el artículo 23, en relación con los intereses tutelados por la figura de protección.

Las resoluciones que se adopten respecto del ejercicio de estas funciones podrán ser objeto de impugnación en vía administrativa ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 18. *Financiación.*

Las entidades de gestión podrán exigir contribuciones económicas a los operadores para financiar el coste derivado de sus normas de organización y funcionamiento.

Artículo 19. *Obligaciones de información y control.*

Las entidades de gestión facilitarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la información que reglamentariamente se establezca, y se someterán a su control.

Artículo 20. *Ámbito geográfico.*

Cuando el ámbito geográfico de una organización interprofesional agroalimentaria coincida con la zona de producción y elaboración de una DOP o IGP, y dicha organización interprofesional se encuentre regulada al amparo de lo dispuesto en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, de organizaciones interprofesionales agroalimentarias, y esté, además, reconocida para el mismo producto que el de la DOP o IGP, y con el mismo requisito de paridad entre los diferentes subsectores, podrá establecerse, a solicitud de dicha Organización Interprofesional, que la representación en el órgano de gobierno de la entidad

de gestión, y la composición del mismo, sea la establecida en la Junta Directiva de la Organización Interprofesional.

CAPÍTULO V

El control de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas

Artículo 21. *Autocontrol.*

1. Los operadores, en todas y cada una de las etapas de producción y elaboración deberán establecer un sistema documentado de autocontrol de las operaciones del proceso productivo que se realicen bajo su responsabilidad, con el fin de cumplir lo establecido en la legislación específica correspondiente y asegurar el cumplimiento del pliego de condiciones de los productos así como cualquier otra disposición que le sea de aplicación.

2. Los operadores deberán conservar la documentación referida al autocontrol durante un período mínimo de cinco años, debiendo ampliarse en función de la vida útil del producto.

3. Las entidades de gestión podrán establecer, en el marco del control interno, sistemas de consultoría y asesoramiento orientados a facilitar a los operadores el cumplimiento del pliego de condiciones de un producto.

Artículo 22. *El control oficial.*

1. El control oficial de las DOP e IGP antes de la comercialización consistirá en la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de un producto. Afectará a todas las etapas y actividades que se recojan en el mismo, incluido, en su caso, la producción, la manipulación, la clasificación, la elaboración, la transformación, la conservación, el envasado, el almacenamiento, el etiquetado, la presentación y el transporte.

2. El control oficial se aplicará también a todos los productos y elementos que intervengan en los procesos que forman parte de la cadena: materias primas, ingredientes, productos semiacabados o intermedios y productos terminados; los procesos y equipos tecnológicos de fabricación, elaboración y tratamiento de alimentos; los medios de conservación y de transporte; así como en el etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos.

3. El control oficial consistirá en la inspección de los locales, instalaciones y explotaciones relacionados con el producto amparado por la figura de DOP o IGP, en la toma de muestras y en su análisis, y en el examen documental. También se aplicará a la verificación de la planificación y ejecución de los sistemas de autocontrol y control interno y de sus registros documentales.

4. El control oficial se atenderá a los principios de legalidad, proporcionalidad, seguridad, contradicción, agilidad y simplificación administrativa.

5. El control oficial es competencia del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. El sistema de control para cada DOP o IGP será establecido previa consulta a la entidad de gestión.

Artículo 23. *Delegación de tareas de control oficial.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá delegar determinadas tareas de control relacionadas con la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones antes de la comercialización en uno o varios organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto, de conformidad con lo establecido en la normativa europea sobre los controles oficiales.

2. Los organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto deberán estar acreditados de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 o norma que la sustituya. En tanto obtienen la acreditación, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá conceder autorizaciones provisionales de doce meses para tales organismos.

3. En el caso de que los organismos de certificación conozcan irregularidades durante su labor de control, procederán a su denuncia ante la autoridad competente.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá retirar o suspender la delegación si los organismos de control no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas, en particular en los supuestos de la comisión de infracción grave o muy grave tipificadas en el apartado 2 del artículo 31 y en el apartado 2 del artículo 32 de esta ley. La delegación se retirará sin demora si el organismo de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

5. Corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la supervisión de la labor realizada por los organismos delegados.

Artículo 24. *El control interno de las entidades de gestión.*

1. Las entidades de gestión podrán establecer en sus estatutos un sistema de control interno destinado al seguimiento del cumplimiento de las obligaciones asumidas por los operadores, incluidas en el pliego de condiciones.

2. Cuando la entidad de gestión esté constituida como corporación de derecho público los informes derivados de la aplicación del sistema de control interno, relativos al incumplimiento del pliego de condiciones por parte de algún operador, podrán tener la consideración de solicitud de iniciación de procedimiento sancionador a petición razonada de otro órgano, previsto en el artículo 69, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A tal efecto, la programación anual del control interno aplicado deberá ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

3. Adicionalmente a lo previsto en el apartado anterior, cuando la entidad de gestión esté constituida como corporación de derecho público, los hechos relativos al incumplimiento del pliego de condiciones por parte de algún operador constatados por el personal de la estructura encargada del control interno tendrán presunción de certeza y constituirán prueba documental pública a efectos de su valoración en el procedimiento sancionador sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos o intereses pueda señalar o aportar el interesado. A tal efecto la estructura deberá estar acreditada de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020/2012 y comunicará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente con regularidad y siempre que éste lo pida, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, la estructura informará inmediatamente de ello a la autoridad competente.

4. Corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la supervisión de la aplicación del sistema de control interno por parte de las entidades de gestión.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá retirar la presunción de certeza y consideración de prueba documental pública, prevista en el apartado tercero del presente artículo, si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que la estructura encargada del control interno no lo está realizando adecuadamente. Se retirará sin demora si la estructura encargada del control interno no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

Artículo 25. *Obligaciones de los operadores, de las entidades de gestión y de los organismos de control.*

1. Todos los operadores, sus entidades de gestión, así como los organismos de control en que se hayan delegado determinadas tareas estarán obligados a conservar la documentación que establezca la normativa aplicable en cada caso en condiciones que permitan su comprobación y por un tiempo mínimo de cinco años pudiendo superarse hasta el final de la vida útil del producto.

2. Los operadores estarán obligados a:

a) Cumplir con el pliego de condiciones de la DOP o IGP, así como las normas necesarias para su correcta aplicación.

b) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo la directa comprobación en el marco del control oficial.

- c) Mostrar la documentación administrativa, industrial, mercantil y contable relativa a su actividad que se considere necesaria para el desarrollo de las actuaciones de control oficial.
- d) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.
- e) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre los productos o mercancías que elaboren, distribuyan, o comercialicen, y sobre las materias primas, aditivos o materiales que utilicen, en el marco de control oficial.
- f) Facilitar los medios materiales y humanos necesarios de que dispongan para el desarrollo de las actuaciones de control oficial.
- g) Notificar los datos necesarios para su correspondiente inscripción en los registros llevados por las entidades de gestión que se puedan establecer por disposiciones de organización y funcionamiento de las entidades de gestión o por norma reglamentaria. Cuando no exista entidad de gestión, a notificar tales datos al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- h) Comunicar las etiquetas comerciales ante el órgano de gestión al menos quince días antes de su puesta en circulación. Ante tal comunicación, el órgano de gestión podrá presentar observaciones en el caso de haber establecido los requisitos previstos en el apartado 4.º de la letra h) del artículo 17 de esta ley.
- i) Colaborar con las entidades de gestión y otras autoridades competentes para defender y promocionar la DOP o IGP y los productos amparados.
- j) Contribuir económicamente a la financiación de las entidades de gestión para el desarrollo de las funciones que le son propias, de acuerdo en lo previsto en los artículos 18 y 24.

3. Las entidades de gestión están obligadas a:

- a) Suministrar toda la información que requieran los servicios de inspección.
- b) Mostrar toda la documentación administrativa y contable relativa a su gestión que se considere necesaria por la inspección para el desarrollo de sus actuaciones.
- c) Colaborar con los servicios de inspección de control oficial.
- d) Denunciar a la autoridad competente las irregularidades que conociesen y, en particular, las detectadas mediante su control interno.
- e) Llevar al día los libros y registros, así como realizar las declaraciones que reglamentariamente se establezcan.
- f) Publicar los acuerdos y decisiones de carácter general.

4. Los organismos de control están obligados a:

- a) Denunciar ante la autoridad competente las irregularidades encontradas en la realización de sus tareas de control.
- b) Colaborar con la autoridad competente para el control oficial.
- c) Informar de las actuaciones realizadas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, poniendo a disposición del control oficial las actuaciones realizadas en cumplimiento de las tareas delegadas.
- d) Informar de los operadores que controlan, en desarrollo de sus funciones de certificación.
- e) Llevar al día los libros y registros, así como realizar las declaraciones que reglamentariamente se establezcan.

CAPÍTULO VI

Inspección y régimen sancionador

Artículo 26. *Principios generales.*

1. A los efectos de esta ley, se considerarán infracciones administrativas las que se tipifican en los artículos siguientes como leves, graves y muy graves.
2. El ejercicio de la potestad sancionadora en ejecución de lo dispuesto en esta ley corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente siendo conforme a lo dispuesto en el capítulo II del título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de

Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Cuando los servicios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ejercicio de sus funciones de control oficial aprecien que pudiera existir riesgos para la salud de las personas, la salud animal y vegetal, incluido el material de reproducción vegetal, el medio ambiente o incumplimiento de la legislación en materia de calidad comercial o consumo, trasladarán la parte correspondiente de las actuaciones a las autoridades competentes.

Artículo 27. *Los inspectores como agentes de la autoridad.*

1. En el ejercicio de sus funciones de control, los funcionarios que realicen las tareas de inspección tendrán el carácter de agente de la autoridad, con los efectos del apartado 3 del artículo 137 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, pudiendo solicitar el apoyo de cualquier autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad estatales, autonómicas o locales.

2. Los inspectores podrán acceder directamente a las explotaciones, locales, instalaciones y medios de transporte, y a la documentación administrativa, industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos de reglamento de régimen disciplinario correspondiente.

Artículo 28. *Acta de inspección.*

1. En las actuaciones de inspección, el inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos de la empresa o explotación inspeccionada y de la persona ante quien se realiza la inspección.

2. En el acta se harán constar además, las evidencias constatadas, las medidas que hubiera ordenado el inspector y todos los hechos relevantes para la inspección, en especial los que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

3. El acta de inspección será firmada por el inspector y por el titular de la empresa o explotación sujeta a inspección, o por su representante legal o persona responsable y, en defecto de los mismos, por cualquier empleado. Se dejará copia del acta debidamente identificada al inspeccionado. Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo si fuera posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada con la firma del inspector en todo caso.

4. Las actas formalizadas de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores gozarán de presunción de certeza, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos puedan aportar los propios interesados.

5. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido, en su caso, el procedimiento sancionador.

Artículo 29. *Medidas cautelares.*

1. La autoridad competente, mediante acuerdo motivado, podrá adoptar las medidas cautelares que estime necesarias en relación con las infracciones graves y muy graves previstas en esta ley, para evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y satisfacer las exigencias de los intereses generales.

2. Los inspectores, por razones de urgencia y para proteger provisionalmente los intereses implicados, podrán inmovilizar de manera cautelar las mercancías, productos, envases, etiquetas, y otros elementos relacionados con alguna de las infracciones graves o muy graves previstas en esta ley, siempre que exista un riesgo de daño a las personas, los animales o el medio ambiente, o puedan suponer un posible fraude o engaño al consumidor, haciendo constar en el acta tanto el objeto como los motivos de la intervención.

3. Las medidas cautelares adoptadas por los inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas, en un plazo no superior a quince días, por la autoridad competente. Las medidas cautelares perderán su efecto si transcurrido el citado plazo, no se produce un pronunciamiento expreso.

4. Si se inicia un procedimiento sancionador, dichas medidas cautelares deberán ser confirmadas o modificadas de forma expresa por el órgano competente para resolver el procedimiento. No obstante, por razones de urgencia inaplazable, la confirmación o modificación de las citadas medidas podrá acordarse por el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador o el instructor del mismo.

5. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a una entidad de gestión, o a un organismo de control que actúe como organismo de certificación de producto, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador podrá acordar la suspensión cautelar del reconocimiento de la indicada entidad de gestión o de la delegación de determinadas tareas en el organismo de control, proponiendo a la autoridad competente para su designación o reconocimiento que establezca el sistema de gestión o de control que le sustituya en tanto se sustancia el procedimiento sancionador.

6. En todo caso las medidas previstas en este artículo podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, durante la tramitación del procedimiento por acuerdo motivado de la autoridad que resuelva. Dichas medidas se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

7. Si existieran gastos ocasionados por las medidas adoptadas, correrán a cargo, según el caso, de los operadores, los organismos de control o las entidades de gestión.

8. Las medidas cautelares deberán ajustarse en intensidad, proporcionalidad y necesidades a los objetivos que se pretendan garantizar, ponderando los intereses en juego, eligiendo las que menos perjudiquen a la libertad de circulación de bienes, de empresa o de otros derechos afectados.

Artículo 30. *Infracciones leves.*

Se consideran infracciones leves:

a) La no presentación de los registros o libros-registro o documentación, cuya tenencia en las instalaciones inspeccionadas sea preceptiva cuando fueren requeridos para su control en actos de inspección, siempre que se considere una omisión de carácter ocasional.

b) Las inexactitudes o errores de cantidad de carácter ocasional en los registros, los documentos de acompañamiento, las declaraciones o en general en la documentación que fuera preceptiva, cuando la diferencia entre la cantidad consignada en los mismos y la correcta no supere un cinco por ciento de esta última.

c) El retraso en las anotaciones de los registros, la presentación de declaraciones y en general la documentación que fuera preceptiva cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado o la fecha límite para presentar la declaración o documentación, siempre que se considere un error u omisión de carácter ocasional.

d) La falta de comunicación de cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros oficiales, cuando no haya transcurrido más de un mes desde que haya acabado el plazo fijado.

e) El suministro incompleto a la Administración competente o al organismo de control, de información o documentación necesarias para las funciones de inspección y control.

f) La expresión en forma distinta a la indicada en el respectivo pliego de condiciones o en la normativa específica de indicaciones obligatorias o facultativas en el etiquetado o en la presentación de los productos regulados en esta ley.

g) La aplicación en forma distinta a la legalmente establecida, salvo en lo previsto en las infracciones graves, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley.

h) El traslado físico de las mercancías intervenidas cautelarmente sin autorización del órgano competente, siempre que no se violen los precintos ni las mercancías salgan de las instalaciones en las que fueron intervenidas, salvo causas de fuerza mayor debidamente justificadas.

i) La no presentación de etiquetas comerciales a la entidad de gestión, cuando ésta tenga reconocida tal función.

Artículo 31. Infracciones graves.

1. Se consideran infracciones graves las siguientes:

a) La falta de los registros o libros-registro o documentos de acompañamiento, declaraciones o, en general, cualquier documentación que fuera preceptiva, así como los errores, inexactitudes u omisiones en ellos que afecten a las características de los productos o mercancías consignados.

b) Las inexactitudes o errores de cantidad en los registros, los documentos de acompañamiento, las declaraciones, o en general, en la documentación que fuera preceptiva, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real supere un cinco por ciento.

c) El retraso en las anotaciones de los registros, en la presentación de declaraciones y en general de la documentación que fuera preceptiva cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado o la fecha límite para presentar la declaración o documentación.

d) El incumplimiento de la obligación de remitir información o documentación a la Administración competente o al organismo de control en el plazo establecido; la aportación de datos falsos así como la dilación y oposición a la toma de muestras necesarias para la inspección.

e) La falta de etiquetas, la omisión en las mismas de indicaciones obligatorias o su rotulación de forma no indeleble cuando fueren preceptivas para aquellos productos amparados por una DOP o IGP.

f) La utilización en el etiquetado, presentación o publicidad de los productos regulados en esta ley, de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones o signos que no cumplan con lo establecido en la normativa específica de la DOP o IGP o induzcan a confusión salvo lo previsto en las infracciones muy graves.

g) El incumplimiento de las normas específicas de la DOP o IGP sobre características, prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, almacenamiento, transporte, etiquetado, envasado o presentación.

h) La tenencia de maquinaria, instalaciones o substancias prohibidas o no autorizadas en el pliego de condiciones cuando sea preceptiva su autorización, para la elaboración o almacenamiento de los productos, en las instalaciones o almacenes de las empresas productoras, elaboradoras o envasadoras.

i) La manipulación o disposición en cualquier forma de mercancías intervenidas cautelarmente sin contar con la preceptiva autorización.

j) La expedición, comercialización o circulación de productos amparados por una DOP o IGP o sus materias primas sin estar provistos de las contraetiquetas, precintos numerados o cualquier otro medio de control establecido para el tipo de protección correspondiente.

k) La producción, elaboración, envasado, etiquetado o comercialización de productos amparados por una DOP o IGP en establecimientos, explotaciones, parcelas, instalaciones o industrias no inscritas en los registros de la correspondiente DOP o IGP.

l) La existencia de productos o de materias primas necesarias para la obtención del producto en instalaciones inscritas sin la preceptiva documentación que recoja su origen como producto amparado por la DOP o IGP, o la existencia en la instalación de documentación que acredite unas existencias de productos o materias primas necesarias para su obtención, sin la contrapartida de estos productos, admitiéndose una tolerancia del dos por cien en más o menos, con carácter general, y del uno por cien para las Denominaciones de Origen Calificadas.

m) El incumplimiento de la prohibición de introducir en instalaciones inscritas en una DOP o IGP de productos procedentes de plantaciones o instalaciones no inscritas en la misma, si tal condición se encuentra reflejada en el pliego de condiciones.

2. Para los organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto y sus agentes de inspección, ensayo y certificación constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

b) La realización de controles, inspecciones, ensayos o pruebas de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

c) El retraso superior a un mes, de la información o documentación a la que estuvieran obligados por disposición legal.

3. En lo que respecta a las entidades de gestión, constituirá infracción grave el retraso superior a un mes en la presentación de las declaraciones, informaciones o documentación a que estuvieran obligados por disposición legal.

Artículo 32. *Infracciones muy graves.*

1. Se consideran infracciones muy graves las siguientes:

a) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión a las personas responsables o a su equipo técnico encargadas de las funciones de inspección o vigilancia administrativa, siempre que no sean constitutivas de delitos o faltas.

b) La negativa absoluta al ejercicio de la función inspectora.

c) La negativa a suministrar información, documentación o declaraciones cuando hubiera sido requerido para ello por la Administración competente o por el organismo de control.

d) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de indicaciones, nombres, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres amparados por una DOP o IGP, o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o con los signos o emblemas que sean característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen geográfico de los productos agrarios y alimentarios, aunque vayan precedidos por los términos «tipo», «estilo», «género», «imitación», «sucedáneo» u otros análogos.

e) El uso de los nombres protegidos en productos a los que expresamente se les haya negado, así como el incumplimiento de lo preceptuado en los apartados 2 y 3 del artículo 13.

f) La indebida tenencia, negociación o utilización de documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación propios de la DOP o IGP, contemplados en el pliego de condiciones o utilizados en su control.

Exclusivamente para los supuestos de indebida tenencia o utilización de etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación se podrá establecer un margen de tolerancia de un máximo del tres por cien.

g) La producción o elaboración de los productos amparados por una DOP o IGP con materias primas con un origen no autorizado en el correspondiente pliego de condiciones.

h) La ausencia en las etiquetas y presentación de los productos agroalimentarios de DOP e IGP de los elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, con el fin de evitar producir confusión en los consumidores, derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de tales productos correspondientes a distintas DOP e IGP o procedentes de diferentes ámbitos geográficos.

2. Para los organismos de control que actúen como organismos de certificación de productos y sus agentes de inspección, ensayo y certificación constituirán infracciones muy graves las siguientes:

a) Las tipificadas en el apartado 2 del artículo 31 de esta ley cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

b) La falta de suministro de datos o aportación de datos falsos en las declaraciones, información o documentación a la que estuvieran obligados por disposición legal o hubieran sido requeridos para ello por la Administración competente.

3. En lo que respecta a las entidades de gestión, constituirá infracción muy grave, la aportación a la Administración competente de datos falsos o no suministrar, cuando hubiera sido requerido para ello por la administración competente, las declaraciones, información o documentación a la que estuvieran obligados por disposición legal.

Artículo 33. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. Serán responsables de las infracciones quienes por acción u omisión hubieran participado en las mismas, aún a título de simple negligencia.

2. Salvo que la normativa europea prevea un régimen diferente, de las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales, incluido el distribuidor, que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Se exceptúan los casos en que se demuestre falsificación o mala conservación del producto por el tenedor siempre que se especifiquen en el etiquetado las condiciones de conservación.

Asimismo, será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y prestó su consentimiento.

En el caso de que se hubiesen falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá al falsificador y a quienes conociendo la falsificación comercialicen los productos. En el caso de mala conservación del producto, la responsabilidad será del causante de la misma.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

4. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varios sujetos conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varios y no resultara posible determinar el grado de participación de cada uno de ellos, todos responderán de forma solidaria del incumplimiento o de las infracciones que en su caso se cometan, así como de las sanciones que se impongan.

5. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas, los organismos de control que actúen como organismo de certificación, y las entidades de gestión, responderán subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realicen los actos necesarios que fuesen de su responsabilidad para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieren el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posible las infracciones.

6. También responderán subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración de los productos o de su control, respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

7. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las infracciones quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que como consecuencia de las mismas se hubieran causado, que serán determinados por el órgano competente para imponer la sanción.

Artículo 34. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 2.000,00 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor del beneficio ilícito obtenido o de las mercancías o productos objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre 2.000,01 y 30.000,00 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor del beneficio ilícito obtenido, o de las mercancías o productos objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre 30.000,01 y 300.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el décuplo del valor del beneficio ilícito obtenido, o de las mercancías o productos objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

4. Los límites mínimos de las sanciones establecidos en los apartados anteriores, podrán ser reducidos hasta en un cincuenta por cien, cuando de las circunstancias económicas del infractor se dedujera que la sanción es demasiado onerosa para él en virtud del volumen o valor de la mercancía afectada por la infracción y del volumen de ventas o producción y la

posición de la empresa infractora en el sector, no se hubieran producido graves efectos perjudiciales para los intereses de los consumidores y no existiera reincidencia.

5. Cuando las infracciones graves sean cometidas por operadores acogidos a DOP o IGP y afecten a éstas, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso de las mismas por un plazo máximo de tres años. Si se tratase de infracciones muy graves, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal por un plazo máximo de cinco años.

6. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa europea o nacional.

Artículo 35. Medidas complementarias.

Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases o etiquetas relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. En todo caso, los gastos originados correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

Artículo 36. Graduación de las sanciones.

1. Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.
- b) La concurrencia de varias infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.
- c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de la DOP o IGP.
- d) La reincidencia, por comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así se haya declarado por resolución firme.
- e) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector.
- f) El reconocimiento de la infracción y la subsanación de la falta o de los efectos de la misma antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.
- g) El volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.
- h) La cuantía del beneficio ilícito obtenido.

2. La cuantía de la sanción podrá minorarse motivadamente cuando los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionen, al mismo tiempo, la pérdida o reintegro de los beneficios comunitarios o nacionales.

3. Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones, la sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo.

Artículo 37. Prescripción y caducidad.

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años, y las leves al año, a contar desde la fecha de comisión de la infracción.

2. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por infracciones graves a los dos años; y las impuestas por infracciones leves al año, a contar desde el día siguiente a aquel en que adquiriera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

3. Caducará la acción para perseguir infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar ningún procedimiento en relación con la infracción. En caso de caducidad del procedimiento este apartado no será de aplicación.

A estos efectos, cuando exista toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

Las solicitudes de análisis contradictorios y dirimientes que fueren necesarios, interrumpirán los plazos de caducidad hasta que se practiquen.

4. El plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del procedimiento sancionador por las infracciones establecidas en la presente ley será de diez meses.

5. La toma de muestras y análisis efectuados, así como los actos, documentos y trámites cuyo contenido se hubiere mantenido igual de no haber caducado el procedimiento anterior, podrán conservarse y surtir efectos en el nuevo procedimiento sancionador.

Artículo 38. *Órganos competentes en materia sancionadora.*

Serán competentes para la imposición de sanciones los siguientes órganos en lo que respecta a la DOP o IGP:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción no supere los 150.000,00 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 150.000,01 euros y no supere los 500.000,00 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 500.000,01 euros y no supere 1.000.000,00 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 1.000.000,01 euros.

Será competente para acordar la incoación del expediente sancionador el Director General de la Industria Alimentaria.

Disposición adicional primera. *Corporaciones de derecho público.*

1. Se crean las siguientes corporaciones de derecho público:

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Calificada “Rioja”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida “Cava”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida “Jumilla”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida “Calasparra”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida “Idiazabal”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida “Jamón de Huelva”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida “Guijuelo”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida “Carne de Ávila”».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida “Espárrago de Navarra”».

2. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y el procedimiento para la creación de Consejos Reguladores como corporaciones de derecho público distintos de los que se crean por esta disposición adicional. La resolución de dicho procedimiento corresponderá al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente procediéndose a su creación mediante orden ministerial que deberá ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Los órganos de gobierno de los Consejos Reguladores que existan a la entrada en vigor de esta ley, continuarán en sus funciones hasta la renovación de dichos órganos de gobierno que deberá tener lugar tras la aprobación de los estatutos regulada en la presente ley.

4. Todo el patrimonio, incluyendo bienes, derechos y obligaciones, así como el personal de los Consejos Reguladores establecidos antes de la entrada en vigor de la presente ley pasarán a formar parte de los Consejos Reguladores creados en aplicación de lo dispuesto en esta ley, subrogándose en todas las titularidades, activos o pasivos, sin solución de continuidad.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a los bienes y derechos de carácter patrimonial de la Administración General del Estado, que se regirán por lo dispuesto en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional segunda. *Indicaciones relativas a las características de los vinos.*

A efectos de su protección, y sin perjuicio de las competencias que puedan tener las comunidades autónomas en materia de denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, se establecen las siguientes indicaciones relativas a las menciones de envejecimiento:

a) Indicaciones comunes para los vinos acogidos a una DOP o IGP correspondientes a la categoría 1 del anexo VII, parte II, 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:

«Noble», que podrán utilizar los vinos sometidos a un período mínimo de envejecimiento de dieciocho meses en total, en recipiente de madera de roble de capacidad máxima de 600 litros o en botella.

«Añejo», que podrán utilizar los vinos sometidos a un período mínimo de envejecimiento de veinticuatro meses en total, en recipiente de madera de roble de capacidad máxima de 600 litros o en botella.

«Viejo», que podrán utilizar los vinos sometidos a un período mínimo de envejecimiento de treinta y seis meses, cuando este envejecimiento haya tenido un carácter marcadamente oxidativo debido a la acción de la luz, del oxígeno, del calor o del conjunto de estos factores.

b) Además de las indicaciones reguladas en el párrafo anterior, los vinos con DOP correspondientes a la categoría 1 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, podrán utilizar las siguientes:

«Crianza», que podrán utilizar los vinos tintos con un período mínimo de envejecimiento de veinticuatro meses, de los que al menos seis habrán permanecido en barricas de madera de roble de capacidad máxima de 330 litros; y los vinos blancos y rosados con un período mínimo de envejecimiento de dieciocho meses, de los que al menos seis habrán permanecido en barricas de madera de roble de la misma capacidad máxima.

«Reserva», que podrán utilizar los vinos tintos con un período mínimo de envejecimiento de treinta y seis meses, de los que habrán permanecido al menos doce en barricas de madera de roble de capacidad máxima de 330 litros, y en botella el resto de dicho período; los vinos blancos y rosados con un período mínimo de envejecimiento de veinticuatro meses, de los que habrán permanecido al menos seis en barricas de madera de roble de la misma capacidad máxima, y en botella el resto de dicho período.

«Gran reserva», que podrán utilizar los vinos tintos con un período mínimo de envejecimiento de sesenta meses, de los que habrán permanecido al menos dieciocho en barricas de madera de roble de capacidad máxima de 330 litros, y en botella el resto de dicho período; los vinos blancos y rosados con un período mínimo de envejecimiento de cuarenta y ocho meses, de los que habrán permanecido al menos seis en barricas de madera de roble de la misma capacidad máxima, y en botella el resto de dicho período.

c) Indicaciones propias de los vinos espumosos de calidad. Podrán utilizar las siguientes indicaciones:

«Premium» y «reserva», que podrán utilizar los vinos espumosos de calidad definidos en la normativa europea y los vinos espumosos con DOP.

«Gran reserva», que podrán utilizar los vinos con DOP «Cava», con un período mínimo de envejecimiento de treinta meses contados desde el tiraje hasta el degüelle.

Disposición adicional tercera. *Términos tradicionales.*

Se regulan a continuación los términos tradicionales que indican que el vino está acogido a una DOP o IGP de vinos:

§ 57 Ley de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas

«Vino de la tierra», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una IGP.

«Vino de calidad de», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP. Los vinos se identificarán mediante la mención «vino de calidad de...», seguida del nombre de la región, comarca, localidad o lugar determinado donde se produzcan y elaboren.

«Denominación de origen», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP y se cumplan además los siguientes requisitos:

a) El vino deberá disfrutar de un elevado prestigio en el tráfico comercial en atención a su origen.

b) La región, comarca o lugar a la que se refiera la denominación de origen, tendrán que haber sido reconocidos previamente como ámbito geográfico de un vino de calidad con indicación geográfica con una antelación de, al menos, cinco años.

c) La delimitación geográfica de la DOP deberá incluir exclusivamente terrenos de especial aptitud para el cultivo de la vid.

«Denominación de origen calificada», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP y se cumplan, además de los requisitos exigidos para ostentar «Denominación de Origen», los siguientes:

a) La DOP en cuestión deberá haber utilizado obligatoriamente en sus vinos el término tradicional «denominación de origen» durante, al menos, 10 años.

b) Los vinos deberán comercializarse exclusivamente embotellados desde bodegas inscritas en el órgano de gestión de la DOP y ubicadas en su zona geográfica delimitada.

c) Los exámenes analíticos y organolépticos, incluidos en la comprobación anual sobre la DOP, deberán realizarse de forma sistemática, por lotes homogéneos de volumen limitado.

d) Las bodegas inscritas en el órgano de gestión de la DOP, que habrán de ser independientes y separadas, al menos, por una vía pública de otras bodegas o locales no inscritos, solamente deberán tener entrada de uva procedente de viñedos inscritos o mostos o vinos procedentes de otras bodegas también inscritas en la misma DOP, y en ellas se deberá elaborar o embotellar exclusivamente vino con derecho a la misma.

e) Dentro de la zona de producción de la DOP, deberán estar delimitados cartográficamente, por cada término municipal, los terrenos que se consideren aptos para producir vinos con derecho a la denominación de origen calificada.

«Vino de pago», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP, y se cumplan además los siguientes requisitos:

a) La zona geográfica de la DOP deberá ser un pago, entendiendo por tal, el paraje o sitio rural con características edáficas y de microclima propias que lo diferencian y distinguen de otros de su entorno, conocido con un nombre vinculado de forma tradicional y notoria al cultivo de los viñedos de los que se obtienen vinos con rasgos y cualidades singulares y cuya extensión máxima será limitada reglamentariamente por la Administración competente, de acuerdo con las características propias de cada Comunidad Autónoma, sin que pueda ser igual ni superior a la de ninguno de los términos municipales en cuyo territorio o territorios, si fueren más de uno, se ubique.

Se entiende que existe vinculación notoria con el cultivo de los viñedos, cuando el nombre del pago venga siendo utilizado de forma habitual en el mercado para identificar los vinos obtenidos en aquél durante un período mínimo de cinco años.

b) Los vinos deberán ser elaborados y embotellados por las personas físicas o jurídicas que, por sí mismas o por sus socios, ostenten la titularidad de los viñedos ubicados en el pago o con carácter excepcional y en los supuestos que la Administración competente lo

autorice reglamentariamente, en bodegas situadas en la proximidad del pago que, en todo caso, deberán estar situadas en alguno de los términos municipales por los cuales se extienda el vino de pago o en los colindantes.

c) Toda la uva que se destine a estos vinos deberá proceder de viñedos ubicados en el pago y el vino deberá elaborarse, almacenarse y, en su caso, criarse de forma separada de otros vinos.

d) En la elaboración de los vinos de pago se implantará un sistema de calidad integral, que se aplicará desde la producción de la uva hasta la puesta en el mercado de los vinos. Este sistema deberá cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos para las Denominaciones de Origen Calificadas.

Disposición adicional cuarta. *Cava Calificado.*

1. Atendiendo a las especificidades de la Denominación de Origen Protegida Cava, los operadores vitivinícolas acogidos a la misma que elaboren vinos amparados procedentes de viñedos ubicados en un paraje identificado situado en el interior de la zona geográfica delimitada, podrán solicitar, para el producto procedente de dicho paraje, hacer uso de la designación «Calificado» en el etiquetado, presentación y publicidad del mismo a condición de que se cumpla lo previsto en la disposición adicional tercera de esta Ley para el término tradicional «Denominación de Origen Calificada».

El nombre de dicho paraje podrá figurar a continuación de la expresión «Cava» junto con el término «Calificado», en su condición de «unidad geográfica menor» de la zona geográfica de la DOP «Cava».

Las condiciones específicas para el uso de esta mención serán desarrolladas en el pliego de condiciones de la Denominación de Origen Protegida Cava.

2. La regulación relativa a un paraje vitícola identificado contenida en el punto anterior podrá ser extensible a las Denominaciones de Origen Calificadas de vinos de ámbito territorial supraautonómico.

Los requisitos específicos de tal regulación deberán ser desarrollados en el respectivo pliego de condiciones.

Disposición adicional quinta. *Normativa de la Unión Europea específica.*

En todo caso y en cuanto no dejen ámbitos o márgenes de apreciación a los Estados miembros, serán aplicables con carácter prevalente al contenido de la presente Ley, los Reglamentos de la Unión Europea que se mencionan a continuación junto con sus futuras modificaciones y Reglamentos de desarrollo así como cuantos puedan publicarse posteriormente por la Unión en la materia:

Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo.

Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo.

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 agrícolas 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.

Reglamento (UE) n.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas, de los productos vitivinícolas aromatizados, y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo.

Disposición adicional sexta. *Uso de los términos referidos a la agricultura ecológica en fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes, plaguicidas y productos fitosanitarios.*

Los términos que hagan referencia al método de producción ecológica en el etiquetado, publicidad, presentación o documentos comerciales únicamente podrán utilizarse en fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes, plaguicidas y productos fitosanitarios, cuando cumplan los requisitos establecidos en la normativa de la Unión Europea sobre producción ecológica. En particular, que dichos productos y sustancias se encuentren contemplados en los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.

A efectos del procedimiento sancionador seguirán siendo de aplicación los artículos 38.2, 39.2, 39.3, 40.2, 40.3, 40.4 y 42.4 del título III de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 1 de la disposición derogatoria única.

Disposición adicional séptima. *Régimen sancionador en materia de declaraciones obligatorias y contratos en el sector de la leche y los productos lácteos.*

(Derogada)

Disposición transitoria primera. *Adaptación de las entidades de gestión.*

Los Consejos Reguladores que se crean como corporaciones de derecho público en esta ley deberán remitir la propuesta de sus estatutos al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley. Para estos Consejos Reguladores no resulta de aplicación la letra b) del artículo 17.

Disposición transitoria segunda. *Plazo para el ejercicio de las competencias de control oficial.*

En el plazo de doce meses, desde la entrada en vigor de esta ley, será de plena aplicación el modelo establecido en el capítulo V de esta ley. Durante ese tiempo, se mantendrá el régimen de control, con participación de los actuales Consejos Reguladores.

Disposición transitoria tercera. *Método de cálculo de valor del producto.*

Hasta que no se produzca el desarrollo reglamentario que regule un método de cálculo del valor de la mercancía afectada en un procedimiento sancionador, será de aplicación el método de cálculo establecido en el artículo 120 del Reglamento de la Ley 25/1970, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, aprobado por el Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

Disposición transitoria cuarta. *Actuaciones previas.*

En aquello no regulado por esta ley y en tanto no se promulguen las normas reglamentarias sobre toma y análisis de muestras y sobre actuaciones previas a la iniciación de procedimientos sancionadores, en dicha materia, será de aplicación, a estos exclusivos efectos, 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 protección agroalimentaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley, y, en particular, los artículos 2.2.f); 3 y 9 del título I, el título II y los artículos 38.2, 39.2, 39.3, 40.2, 40.3, 40.4 y 42.4 del título III así como las disposiciones adicionales tercera, quinta, sexta, octava y novena de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino. Los citados artículos del título III podrán seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en estos artículos.

Asimismo, quedan derogados los preceptos de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, declarados vigentes por la disposición

derogatoria única de la Ley 24/2003, de 10 de julio, que contienen normas relativas a los Consejos Reguladores de los productos agrarios y alimentarios, con denominación de origen, distintos del vino, del vinagre de vino, de los vinos aromatizados, del brandy, del mosto y demás productos derivados de la uva.

2. Se deroga el Decreto 835/1972, de 23 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre.

3. Se deroga el Real Decreto 2004/1979, de 13 de julio, por el que se regula la Constitución de los Consejos Reguladores de las Denominaciones de Origen y el Consejo General del Instituto Nacional de Denominaciones de Origen.

4. Queda derogado el Real Decreto 1573/1985, de 1 de agosto, por el que se regulan las denominaciones genéricas y específicas de productos alimentarios.

5. Queda derogado el Real Decreto 157/1988, de 22 de febrero, por el que se establece la normativa a que deben ajustarse las denominaciones de origen y las denominaciones de origen calificadas de vinos y sus respectivos Reglamentos.

6. Queda derogado el Real Decreto 728/1988, de 8 de julio, por el que se establece la normativa a que deben ajustarse las denominaciones de origen, específicas y genéricas de productos agroalimentarios no vínicos.

Disposición final primera. *Modificación del artículo 23 y de las disposiciones adicional primera y final tercera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Uno. Se añade el siguiente apartado al artículo 23 de la Ley:

«6. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año. El término de la prescripción se computará desde el día en que se hubiera cometido la infracción o, en el caso de infracciones continuadas, desde el que hayan cesado.»

Dos. El apartado 5 de la disposición adicional primera, quedará redactado de la siguiente forma:

«5. Los fines generales de la Agencia serán:

a) La gestión de los sistemas de información y control de los mercados oleícolas, lácteos y la de aquellos otros que se determinen reglamentariamente.

b) Desarrollar las funciones que reglamentariamente se determinen de control oficial antes de la comercialización de las Denominaciones de Origen Protegidas y de las Indicaciones Geográficas Protegidas, cuyo ámbito territorial se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

c) El control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.»

Tres. Se añade una nueva letra j) al apartado 6 de la disposición adicional primera:

«j) Establecer y desarrollar el régimen del control oficial de los operadores acogidos a Denominaciones de Origen Protegidas o a Indicaciones Geográficas Protegidas, cuyos ámbitos territoriales se extiendan a más de una comunidad autónoma, y el de sus respectivas entidades de gestión; iniciando e instruyendo, conforme a su propio régimen, los procedimientos sancionadores por los incumplimientos a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico y formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 15 a la disposición adicional primera:

«15. Tasa por las actuaciones de inspección realizadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios.

a) Establecimiento. Se crea la tasa por las actuaciones de inspección y control oficial que haya de realizar la Agencia de Información y Control Alimentarios en cumplimiento de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e

Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico que se regirá por lo dispuesto en esta ley y por las demás fuentes normativas que establece el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos.

b) Hecho Imponible. Constituye el hecho imponible de esta tasa las actuaciones de inspección y control oficial realizadas por la Agencia en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.

c) Sujetos pasivos. Serán sujetos pasivos toda persona física o jurídica que esté obligada a someterse a las actuaciones de control oficial que desarrolle la Agencia en cumplimiento de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, incluyendo productores, agentes operadores, entidades de gestión o aquellas otras que realicen actividades relativas a la calidad diferenciada regulada por dicha ley, ya tengan personalidad jurídica propia o carezcan de ella, así como las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

d) Devengo. El devengo de la tasa se producirá cuando los servicios de Inspección de la Agencia levanten acta de las inspecciones.

e) Base Imponible. La Base imponible de la tasa se calculará en base al valor de las ventas, excluidos los impuestos indirectos, de los productos o servicios objeto de control, realizadas en el año natural previo al de inicio de la inspección.

f) Cuantía de la tasa. La cuantía de la tasa se calculará aplicando a la base imponible un tipo del 0,15 por ciento. En el caso de los productores, agentes, operadores y demás entidades sujetos a actuaciones de inspección en ningún caso la cuantía podrá ser inferior a 50 euros sin que exceda de 1.500 euros. En las entidades de gestión la cuantía de la tasa tendrá una cuota fija de 1.200 euros por cada inspección.

g) Gestión y liquidación. La Agencia liquidará la tasa, cuya orden de pago se notificará al sujeto pasivo para que su ingreso se realice en los plazos establecidos en el apartado 2 del artículo 62 de la Ley General Tributaria. En su defecto se procederá a su recaudación ejecutiva, en los términos que establece el Reglamento General de Recaudación. Reglamentariamente se establecerá la gestión de la tasa.

h) Afectación presupuestaria. El importe de lo recaudado por esta tasa constituye un recurso propio de la Agencia y se ingresará en su presupuesto.»

Cinco. Se añade el siguiente párrafo a la disposición final tercera. Títulos competenciales:

«Constituyen legislación en materia de Hacienda general dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 15.f), de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

1. Esta ley se aplica en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado en los términos del artículo 1, a excepción de lo dispuesto en los apartados siguientes.

2. Constituyen legislación básica en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, los artículos 11, 13.6, y las disposiciones adicionales segunda y tercera.

3. Constituyen legislación en materia de propiedad intelectual e industrial dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.^a de la Constitución, los artículos 2.b), 13.5, 13.7 y 32.1.h).

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 58

Real Decreto 1254/1990, de 11 de octubre, por el que se regula la utilización de nombres geográficos protegidos por Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas en productos agroalimentarios

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 250, de 18 de octubre de 1990
Última modificación: 12 de octubre de 1993
Referencia: BOE-A-1990-25092

La Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, el Vino y de los Alcoholes, en su título III establece un régimen de protección a la calidad de la producción agroalimentaria mediante el empleo de denominaciones de origen, genéricas y específicas.

El artículo 95 y siguientes, y especialmente la disposición adicional quinta de dicha Ley 25/1970, autoriza la extensión de esta protección a la calidad a todos los productos agrarios de interés económico o social.

Por otra parte, el Real Decreto 1573/1985, de 1 de agosto, por el que se regulan las denominaciones genéricas y específicas de productos alimentarios, y el Real Decreto 728/1988, de 8 de julio, por el que se establece la normativa a la que deben ajustarse las denominaciones de origen, genéricas y específicas de productos agroalimentarios no vínicos, establecieron el marco necesario para la aplicación de tales denominaciones a los productos españoles de calidad.

Sucesivamente han ido incluyéndose en el régimen de denominaciones, el queso y el jamón, por el Decreto 3711/1974, de 20 de diciembre; el arroz, las judías secas, las lentejas y los garbanzos, por el Real Decreto 972/1982, de 2 de abril; los espárragos, por el Real Decreto 830/1984, de 11 de abril; el pimiento, por el Real Decreto 2671/1985; las carnes frescas y embutidos curados, por el Real Decreto 1297/1987, de 9 de octubre; los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis, por el Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, y la miel, los frutos y los turrones, por el Real Decreto 251/1990, de 23 de febrero, estando prevista la inclusión de otros productos.

La indicación de nombres geográficos protegidos por Reglamentos de Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas, aprobados o ratificados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el etiquetado de productos no protegidos por las mismas, puede provocar la confusión del consumidor, lo que hace necesario el dictar la presente disposición, a fin de evitar que se pueda producir dicha circunstancia.

En su virtud, oídos los sectores afectados, con audiencia de las Comunidades Autónomas, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la ordenación alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 1990,

DISPONGO:

Artículo único.

Queda prohibido el uso indebido en el etiquetado de los nombres geográficos coincidentes con los de una denominación de origen, específica o genérica, entendiéndose por uso indebido la presentación de dichos nombres conforme a modalidades que excedan los usos habituales tradicionales en materia de indicación de domicilio del fabricante, distribuidor o importador de los productos de análoga naturaleza a los protegidos, y que puedan inducir a error al consumidor.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los fabricantes, envasadores o vendedores de productos alimenticios envasados, se acomodarán a lo establecido en la presente disposición, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la misma.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

(Derogada)

Segunda.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto será de aplicación general, en defecto de regulación específica dictada por las Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de Denominaciones de Origen.

DISPOSICIÓN FINAL

Cuando se produzca la aprobación de nuevas Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas, el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto, en relación con estas Denominaciones, no será exigido hasta transcurrido un año a partir del día siguiente al de la publicación en el correspondiente «Boletín Oficial» de dicha aprobación.

§ 59

Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas en el registro comunitario y la oposición a ellas

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 251, de 18 de octubre de 2011
Última modificación: 29 de marzo de 2014
Referencia: BOE-A-2011-16351

La normativa comunitaria sobre denominaciones de origen e indicaciones geográficas está contenida fundamentalmente en tres cuerpos normativos claramente diferenciados, productos vitivinícolas, bebidas espirituosas y todos los demás productos agrícolas y alimenticios que, aunque separados, tienen un régimen de protección análogo.

Por una parte, el Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios, desarrollado internamente por el Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro comunitario de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas y la oposición a ellas.

De otra, el Reglamento (CE) n.º 110/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo.

Y por último, en materia vitivinícola, los artículos 118 bis a 118 terciales del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM), de acuerdo con la redacción dada a dichos artículos por el Reglamento (CE) n.º 491/2009 del Consejo, de 25 de mayo de 2009, por el que se incorpora en el contenido de la OCM vitivinícola adoptado por el Reglamento (CE) n.º 479/2008, dedicados a denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales, y aplicables desde el 1 de agosto de 2009.

Antes, en el marco de la anterior OCM vitivinícola, Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, no existía una definición de denominación de origen ni de indicación geográfica ni tampoco, por tanto, un procedimiento comunitario para el registro de las mismas. La política de calidad para los vinos se sustentaba en la figura de los «vinos de calidad producidos en una región determinada –vcprd–», de carácter abierto, que debía ser completada por las normas nacionales de desarrollo, quedando bajo la competencia de cada

uno de los Estados miembros la regulación y aprobación de las zonas concretas bajo formas jurídicas nacionales (denominación de origen, denominación de origen calificada, etc.).

En la actualidad, tanto el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, como el Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, contienen una regulación de las denominaciones de origen y de las indicaciones geográficas, y un procedimiento de registro de las mismas que guardan gran semejanza con el contenido del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, para los productos agrícolas y alimenticios.

De este modo, las solicitudes de protección de las denominaciones de origen e indicaciones geográficas, para esos productos, se examinarán exclusivamente conforme a las exigencias establecidas, respectivamente, en los reglamentos citados en el párrafo anterior.

Es relevante al caso el contenido del artículo 118 septies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, que parte de un sistema de reconocimiento comunitario y que contiene las pautas a seguir en el procedimiento nacional preliminar. Ello aconseja, teniendo en cuenta los efectos jurídicos de los reglamentos comunitarios de ser obligatorios en todos sus elementos y directamente aplicables en cada Estado miembro, a establecer un nuevo marco normativo que permita integrar en un mismo procedimiento las solicitudes de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas de los productos que, conforme a las disposiciones comunitarias, cuentan con un sistema comunitario de protección de la calidad diferenciada.

Las normas comunitarias citadas establecen, dentro del trámite de inscripción en los registros comunitarios de denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, una fase previa que debe regular y llevar a cabo cada Estado miembro, denominada «procedimiento nacional».

El presente real decreto regula dicho procedimiento nacional para denominaciones de origen e indicaciones cuyo ámbito territorial exceda del de una comunidad autónoma, si bien los artículos 9, 15.2, 17.2 y disposiciones adicionales primera y segunda serán aplicables también a las figuras de calidad diferenciada cuyo ámbito territorial se circunscriba a una comunidad autónoma, dependientes por tanto administrativamente de la respectiva Administración autonómica.

Además se prevé la creación de una Mesa de coordinación de la calidad diferenciada, como órgano colegiado de coordinación en el ejercicio de las funciones de las autoridades competentes en materia de calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico o a una tradición.

Finalmente, además de la derogación del Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, se deroga el Real Decreto 1126/2003, de 5 de septiembre, por el que se establecen las reglas generales de utilización de las indicaciones geográficas y de la mención tradicional “vino de la tierra” en la designación de los vinos, cuyo contenido ha sido sustituido por las normas contenidas en la propia OCM vitivinícola y disposiciones de desarrollo. Igualmente, se derogan el Real Decreto 322/2000, de 3 de marzo, por el que se modifican las cuantías establecidas en el apartado 2 del artículo 131 de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, ya que con la derogación de la misma por la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, dicho real decreto dejó de tener sustento legal, siendo conveniente su derogación expresa, así como el Real Decreto 998/2002, de 27 de septiembre, por el que se establecen normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios.

El presente real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y entidades representativas del sector.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la entonces Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de septiembre de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto:

1. Establecer el procedimiento nacional para la tramitación de las solicitudes de inscripción en los respectivos Registros comunitarios de las denominaciones de origen y de las indicaciones geográficas de los productos agrícolas y alimenticios, incluidos los productos vinícolas, y de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas, así como de las solicitudes de modificación del pliego de condiciones de las ya inscritas en los mencionados Registros.

2. Establecer el procedimiento nacional de oposición a dichas solicitudes, con carácter previo a la remisión de las mismas a la Comisión Europea.

3. La creación de una Mesa de coordinación de la calidad diferenciada, como órgano colegiado de coordinación de las autoridades competentes en materia de calidad diferenciada.

4. Lo previsto en los apartados 1 y 2 se aplicará a las figuras de calidad diferenciada cuyo ámbito territorial se extienda por más de una comunidad autónoma, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8.6, 15.2, 17.3 y disposiciones adicionales primera y segunda, que serán aplicables, asimismo, a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas cuyo ámbito territorial no exceda del de una comunidad autónoma.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Este real decreto será de aplicación a:

1. Las denominaciones de origen e indicaciones geográficas a las que se refiere el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y las denominaciones de los productos agrícolas y alimenticios.

2. Las denominaciones de origen e indicaciones geográficas a las que se refiere el artículo 118 ter del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM), aplicadas a las categorías de productos señaladas en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15, y 16 del anexo XI ter del citado reglamento.

3. Las indicaciones geográficas a las que se refiere el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento y del Consejo, de 15 de enero, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de este real decreto se entiende por:

«Pliego de condiciones»: documento en el que quedan establecidas las condiciones que debe cumplir un producto para obtener la protección que se otorga a las denominaciones de origen o indicaciones geográficas, que contenga los elementos especificados en el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo, o en el artículo 118 quater.2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, o en el artículo 17.4 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, según el producto de que se trate.

Dicho documento se denomina «expediente técnico» en el caso de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas. Cuando en adelante se hable de pliego de condiciones se estará haciendo referencia, en su caso, al expediente técnico.

«Agrupación o grupo de operadores»: toda organización, cualquiera que sea su forma jurídica o su composición, de productores y/o de transformadores interesados en el mismo producto agrícola o alimenticio, incluidos los productos vinícolas, o las bebidas espirituosas, pudiendo formar parte de la agrupación otras partes interesadas.

Artículo 4. Solicitantes.

1. La inscripción en el correspondiente Registro comunitario o modificación del pliego de condiciones, podrá ser solicitada por las agrupaciones o grupos de operadores, o en casos excepcionales –según lo establecido en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio de 2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y la presentación de determinados productos vitivinícolas, y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1898/2006 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2006, que establece las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 510/2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios–, por una única persona física o jurídica que pretenda el reconocimiento de una figura de protección de calidad diferenciada vinculada al origen geográfico de alguno de los productos objeto de este real decreto.

2. Los solicitantes deberán acreditar vinculación profesional, económica y territorial con los productos para los que se solicita la inscripción, o la modificación del pliego, por su condición de productores y/o transformadores que ejercen la actividad en el ámbito territorial relacionado con la denominación de origen o indicación geográfica.

Artículo 5. Forma y presentación de la solicitud.

1. En la solicitud de registro se hará constar:

- a) Nombre y dirección del solicitante.
- b) Nombre a proteger.

2. Dicha solicitud de inscripción o de modificación del pliego de condiciones se dirigirá al Director General de Industria y Mercados Alimentarios del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y podrá presentarse en cualquiera de los registros o lugares a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o bien por medios electrónicos de conformidad con la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Artículo 6. Documentación aneja a la solicitud.

La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

1. Un estudio justificativo de la solicitud de registro, con el contenido que se señala en el artículo siguiente.

2. Un pliego de condiciones o expediente técnico que contendrá, como mínimo, los elementos especificados en el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, o en el artículo 118 quater.2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, o en el artículo 17.4 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, según el producto de que se trate.

3. Un documento único que será un resumen del pliego de condiciones, conforme lo señalado en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, y en el artículo 118 quater.1 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007.

4. En el caso de solicitud de modificación del pliego de condiciones, deberá incluirse una versión del pliego de condiciones y del documento único donde se señalen los cambios que se proponen.

Artículo 7. Estudio justificativo de la solicitud.

El estudio justificativo de la solicitud de registro a la que se refiere el artículo anterior, versará sobre el nombre a proteger y contendrá, al menos, los siguientes datos:

1. Acreditación del uso y notoriedad del nombre en relación con la comercialización del producto.

2. Justificación de que el nombre es suficientemente preciso y está relacionado con la zona geográfica a delimitar.

3. Informe de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) e informe elaborado en base a los registros de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), sobre la existencia o no de marcas registradas relacionadas con el nombre de la denominación de origen o la indicación geográfica.

4. El estudio justificativo no será necesario en el caso de solicitud de modificación del pliego de condiciones, salvo que la modificación afecte al nombre a proteger.

Artículo 8. *Comprobación y publicidad de las solicitudes.*

1. Corresponde a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en coordinación con las comunidades autónomas afectadas, realizar las comprobaciones a que se refiere el artículo 49.2 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, o el artículo 96.3 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, según corresponda, para el caso de solicitudes de inscripción, o aquellas otras a que se refiere el artículo 53 del Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, o el artículo 105 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, según corresponda, para el caso de solicitudes de modificación, o bien, para cualquiera de ambos casos, las comprobaciones que se considere oportunas si se trata de bebidas espirituosas.

2. La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, remitirá las solicitudes de inscripción o de modificación a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas para su informe en el plazo de un mes, a contar desde la recepción de la petición del mismo, en cumplimiento del deber de colaboración entre administraciones públicas.

3. Una vez recibidos los informes de los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, o transcurrido el plazo para emitirlos, y previa consulta a la Mesa prevista en el artículo 18, el Director General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente resolverá motivadamente, sin que esta resolución ponga fin a la vía administrativa.

Contra dicha resolución podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. La resolución anterior habrá de producirse en el plazo de seis meses a contar desde la presentación de la solicitud.

La falta de resolución por silencio administrativo tendrá efecto desestimatorio por afectar al reconocimiento de un bien de dominio público.

5. Si la resolución es desfavorable el solicitante podrá presentar una nueva solicitud adaptada al contenido de la resolución.

6. Si la resolución de la solicitud es favorable, al objeto de dar publicidad a la misma y, en su caso, iniciar el procedimiento nacional de oposición, se publicará dicha resolución en el "Boletín Oficial del Estado" por parte de la autoridad competente. La resolución publicando la solicitud en el "Boletín Oficial del Estado" deberá incluir la dirección de la página web oficial, donde se encontrarán, el pliego de condiciones y el documento único del producto.

Lo indicado en el párrafo anterior será también aplicable a las solicitudes de registro o de modificación presentadas ante el órgano competente de las comunidades autónomas.

Artículo 9. *Publicidad de la solicitud.*

(Suprimido).

Artículo 10. *Plazo para la presentación de las declaraciones de oposición.*

En el plazo de dos meses contados a partir del día siguiente al de la publicación de la resolución por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente al que se refiere el artículo 8, cualquier persona física o jurídica establecida o que resida legalmente en España, cuyos legítimos derechos o intereses considere afectados, podrá oponerse a las

solicitudes mediante la correspondiente declaración de oposición, debidamente motivada, dirigida al citado Ministerio.

Artículo 11. *Causas de oposición.*

Previa comprobación del derecho o interés legítimo aducido, sin cuyo concurso el procedimiento se dará por finalizado, la declaración de oposición sólo será estimada si se da, al menos, uno de los supuestos siguientes:

a) Que se demuestre el incumplimiento de las condiciones que deben reunir las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas para ser consideradas como tales, según las definiciones contenidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, para productos agrícolas y alimenticios, o en el artículo 118 ter Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo de 22 de octubre de 2007, para productos vínicos, o en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento y del Consejo de 15 de enero de 2008, para bebidas espirituosas.

b) Que se demuestre que el registro del nombre propuesto podría inducir a error al consumidor por entrar en conflicto con el nombre de una variedad vegetal o de una raza animal, por existir una denominación total o parcialmente homónima o por afectar a la reputación de una marca, de conformidad con lo establecido en el artículo 3, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006; o que se demuestre que, conforme al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 607/2009, de la Comisión de 14 de julio de 2009, se da alguna situación de las previstas en los artículos 118 undecies.1, 118 undecies.2, 118 duodecies.2 y 118 quaterdecies.2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo de 22 de octubre de 2007 o, en su caso, de las previstas en los artículos 19 ó 23.3 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008.

c) Para el caso de los productos a los que se aplica el Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, que se demuestre que el registro del nombre pondría en peligro la existencia de una denominación total o parcialmente homónima o de una marca registrada o la existencia de productos que se hayan estado comercializando legalmente durante al menos los cinco años anteriores a la fecha de publicación en el Boletín Oficial del Estado de la solicitud de inscripción y del documento único.

d) Que se demuestre que el nombre cuyo registro se solicita tiene carácter genérico por haber pasado a ser el nombre común de un producto agrario o alimenticio, incluido los productos vínicos, o de una bebida espirituosa.

Artículo 12. *Petición de informes.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente solicitará informe a las comunidades autónomas en el plazo de 25 días hábiles, a contar desde la recepción de la petición del mismo.

Artículo 13. *Resolución del procedimiento de oposición.*

1. Una vez recibidos los informes de los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas o transcurrido el plazo para emitirlos, y previa consulta a la Mesa de coordinación de la calidad diferenciada prevista en el artículo 18, el Director General de Industria y Mercados Alimentarios del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino resolverá el procedimiento de oposición, que no pondrá fin a la vía administrativa.

2. La resolución adoptada será motivada en todo caso y notificada al solicitante de la inscripción o de la modificación del pliego de condiciones y a cuantos se hayan opuesto a ella.

Igualmente, se comunicará la misma a las comunidades autónomas afectadas.

3. La resolución favorable al registro de la denominación de origen o indicación geográfica o a la modificación del pliego de condiciones, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

Igualmente, el pliego de condiciones y el documento único del producto se publicarán en la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. La resolución

publicada en el «BOE» deberá incluir la dirección de dicha página web, donde se encontrarán éstos documentos.

Artículo 14. *Plazo máximo de duración del procedimiento de oposición.*

1. El plazo máximo para resolver el procedimiento de oposición y notificar la resolución será de seis meses, contados desde la finalización del plazo de presentación de las declaraciones de oposición, pudiéndose suspender el plazo en los supuestos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento de oposición sin que se haya dictado y notificado la correspondiente resolución, la solicitud de registro se entenderá desestimada, por afectar al reconocimiento de un bien de dominio público.

Artículo 15. *Transmisión de las solicitudes a la Comisión Europea.*

1. Resuelto el procedimiento de oposición y publicada la resolución favorable en el «Boletín Oficial del Estado», el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino transmitirá la solicitud de inscripción o de modificación del pliego de condiciones a la Comisión Europea, a través del cauce establecido. La realización de dicha transmisión será comunicada a las comunidades autónomas afectadas y a la agrupación solicitante.

2. En el caso de una denominación de origen o indicación geográfica cuyo ámbito territorial no exceda del de una comunidad autónoma, resuelto el procedimiento de oposición y publicada la resolución favorable por su órgano competente, éste lo comunicará al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a los efectos de la transmisión de la solicitud de inscripción o de modificación del pliego de condiciones a la Comisión Europea, a través del cauce establecido. La realización de dicha transmisión será comunicada a la comunidad autónoma.

Artículo 16. *Oposición a solicitudes presentadas por agrupaciones de otros Estados miembros o de terceros países.*

1. A efectos de cumplir con los plazos previstos en el artículo 51 del Reglamento (CE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, las personas físicas o jurídicas establecidas o residentes en España podrán presentar una notificación de oposición a las solicitudes presentadas por agrupaciones de otros Estados miembros o terceros países ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en un plazo máximo de 35 días hábiles. Dicha notificación irá acompañada de una sucinta explicación de los motivos de la oposición.

2. Dentro de los 15 días hábiles siguientes a la fecha de recepción de las notificaciones de oposición, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente transmitirá dichas notificaciones a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, al objeto de que en el plazo de 15 días hábiles desde su recepción emitan sus observaciones.

Artículo 17. *Protección nacional transitoria.*

1. Una vez que la solicitud de inscripción en el registro comunitario o de modificación de pliego de condiciones una denominación de origen o indicación geográfica haya sido transmitida a la Comisión Europea, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá concederle la protección nacional transitoria, lo cual conllevará la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la dirección de la página web donde se encuentra el pliego de condiciones.

2. Para aquellos productos amparados por el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de diciembre de 2012, lo establecido en el apartado anterior solo se aplicará a las nuevas solicitudes de inscripción en el registro.

3. En el caso de una denominación de origen o indicación geográfica cuyo ámbito territorial no exceda del de una comunidad autónoma, dicha concesión y la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» serán realizadas por el órgano competente de la comunidad autónoma de que se trate, informando al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de la citada concesión.

Artículo 18. *Mesa de coordinación de la calidad diferenciada.*

1. Se crea la Mesa de coordinación de la calidad diferenciada, adscrita a la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

2. Tendrá como fines actuar como órgano de coordinación con las autoridades competentes de las comunidades autónomas en materia de denominaciones de origen, indicaciones geográficas, y especialidades tradicionales garantizadas, desempeñando las funciones de asesoramiento y coordinación que se le encomienden y, en particular, en lo relacionado con la aplicación del presente real decreto.

3. La Mesa estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: el titular de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica de la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios.

b) Vicepresidente: un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica, que ocupe, al menos, el puesto de jefe de Servicio.

c) Vocales: un representante por cada comunidad autónoma y un representante de la Subdirección General de Política Comercial de la Unión Europea del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

d) Secretario: un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica que ocupe, al menos, el puesto de jefe de Sección.

4. Si los temas a tratar afectaran a las competencias de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, podrá incorporarse a la Mesa como vocal, un representante por cada una de ellas.

Podrán también participar otros funcionarios de las comunidades autónomas, de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica o de otras subdirecciones del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con voz pero sin voto.

5. La Mesa podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto en éstas, se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La Mesa se reunirá mediante convocatoria de su presidente o a solicitud de, al menos, tres de sus miembros y, como mínimo, una vez al semestre.

6. Son funciones de la Mesa de coordinación de la calidad diferenciada:

a) Informar sobre la solicitud de registro o de modificación del pliego de condiciones de las denominaciones de origen o indicaciones geográficas, y sobre las oposiciones a la misma, cuando su ámbito geográfico se extienda a más de una comunidad autónoma. En este caso sólo se convocará a las comunidades autónomas territorialmente afectadas.

b) Proponer las medidas necesarias que aseguren el funcionamiento coordinado de la tramitación de solicitudes de protección de figuras de calidad diferenciada.

c) Acordar criterios coordinados para el ejercicio de las actividades de control oficial antes de la comercialización de los productos acogidos a una figura de protección de calidad diferenciada.

d) Efectuar las tareas de estudio y asesoramiento que se precisen para adaptar la normativa nacional sobre calidad diferenciada a las necesidades que se planteen y que contribuyan a fijar la posición española en asuntos relacionados con la materia, ante organizaciones internacionales.

e) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

f) Cualquiera otra relacionada con la coordinación de la gestión de las figuras de protección de calidad diferenciada.

7. Los gastos en concepto de indemnizaciones por realización de servicios que se originen por la participación de los integrantes de la Mesa en reuniones, serán por cuenta de sus respectivas Administraciones.

Disposición adicional primera. *Publicidad de las denominaciones preexistentes.*

Los pliegos de condiciones de las denominaciones preexistentes vinícolas citados en el artículo 118 vices del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de

2007, y los expedientes técnicos de las indicaciones geográficas preexistentes de bebidas espirituosas, citados en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, serán publicados en una página web oficial.

Disposición adicional segunda. *Términos tradicionales.*

En el caso de las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas de vinos, los términos tradicionales a que se refiere el artículo 118 duodécimo.1a) del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, son: «vino de calidad con indicación geográfica», «denominación de origen», «denominación de origen calificada», «vino de pago», «vino de pago calificado», y «vino de la tierra», conforme a su regulación específica.

Según se establece en el artículo 118 sexvices.3.a) del citado reglamento, tales menciones tradicionales podrán sustituir en el etiquetado de los vinos, según el caso, a las expresiones «Denominación de origen protegida» o «Indicación geográfica protegida».

Disposición transitoria única. *Tramitación de solicitudes anteriores.*

Las solicitudes cuya tramitación se haya iniciado antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto continuarán los procedimientos previstos en el Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro comunitario de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas, y la oposición a ellas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogadas las siguientes disposiciones:

Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro comunitario de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas, y la oposición a ellas.

Real Decreto 1126/2003, de 5 de septiembre, por el que se establecen las reglas generales de utilización de las indicaciones geográficas y de la mención tradicional «vino de la tierra» en la designación de los vinos.

Real Decreto 322/2000, de 3 de marzo, por el que se modifican las cuantías establecidas en el apartado 2 del artículo 131 de la Ley 25/0970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes.

Real Decreto 998/2002, de 27 de septiembre, por el que se establecen normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y aplicación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y cumplimiento de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Información relacionada

- Téngase en cuenta que las referencias hechas a la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios y al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, se entienden efectuadas, respectivamente, a la Dirección General de la Industria Alimentaria y al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, según establece la disposición adicional del Real Decreto 149/2014, de 7 de marzo. [Ref. BOE-A-2014-3378](#).

§ 60

Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y por el que se desarrolla la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 66, de 18 de marzo de 2017
Última modificación: 30 de noviembre de 2022
Referencia: BOE-A-2017-2991

La Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, establece un régimen jurídico complementario al de la Unión Europea para las Denominaciones de Origen Protegidas (DOPs) e Indicaciones Geográficas Protegidas (IGPs) cuyo ámbito territorial se extiende a más de una comunidad autónoma, prestando una especial atención a los distintos controles a los que se someten los operadores.

Una de las novedades más relevantes que contempla la citada Ley 6/2015, de 12 de mayo, es la referente a la caracterización de los consejos reguladores como entidades de gestión de las DOPs e IGPs, a las que dedica su capítulo IV. Se constituyen como agrupaciones paritarias de todos los representantes de los intereses económicos y sectoriales que participan en la obtención del producto protegido dotadas de personalidad jurídica propia e independiente, para la gestión, promoción y defensa de los intereses comunes para la DOP o IGP correspondiente. Los consejos reguladores tienen en España un hondo arraigo pues han servido desde principios del siglo pasado para reconocer y potenciar productos con características propias de calidad ligadas al ámbito geográfico en que han tenido su origen. Habiéndose constituido como un elemento clave para el desarrollo de un modelo de calidad que ha experimentado un importante desarrollo en la actualidad y que ha servido tanto para incrementar la competitividad de nuestras industrias agroalimentarias como para ayudar al desarrollo y sostenibilidad del medio rural.

Dichos consejos reguladores han tenido que adaptarse en pocos años, como consecuencia de las sucesivas regulaciones europeas y nacionales. En sus orígenes eran organismos públicos que actuaban como órganos desconcentrados de la Administración, de naturaleza jurídico-pública y bajo tutela de la Administración General del Estado, y han ido evolucionando a entidades de derecho privado en unos casos, o de derecho público en otros. En definitiva, el legislador ha optado por el expreso reconocimiento de las distintas formas jurídicas que pueden adoptar los consejos reguladores, lo que les permitirá acomodarse a la nueva realidad jurídica de la forma más flexible posible. Aquellos consejos reguladores que deseen asumir determinadas funciones de colaboración que conlleven el

ejercicio de funciones públicas, podrán adoptar la forma de corporaciones de derecho público.

Mediante este real decreto se desarrollan, por tanto, aquellos preceptos de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, que afectan al reconocimiento de nuevas entidades de gestión de dichas DOPs e IGP, la aprobación de sus estatutos en caso de que sean reconocidas como corporaciones de derecho público y la comunicación de sus acuerdos.

Otro elemento básico para el control oficial es la existencia de un sistema unificado de información de operadores acogidos a las DOPs e IGP de ámbito territorial supraautonómico. Este sistema, que no tiene carácter habilitante, es imprescindible para las actividades de supervisión y control.

De esta manera se unifica la información recogida en los registros de los actuales consejos reguladores en un sistema unificado de información de operadores, y se establecen las medidas de colaboración entre las entidades de gestión y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), con relación a la gestión y el mantenimiento del mismo.

Además, se regula la incorporación y gestión de los datos de los productores respecto de aquellas DOP o IGP para las que no existan entidades de gestión.

Por otra parte, en este real decreto se desarrolla el modelo de control oficial establecido en la citada Ley 6/2015, de 12 de mayo, en cumplimiento de la normativa europea, en especial según lo establecido en el 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.

En consecuencia, se describen los diferentes sistemas de control que habilita la Ley 6/2015, de 12 de mayo, para la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones como tarea de control oficial, correspondiendo a la Dirección General de la Industria Alimentaria como autoridad competente dentro del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de conformidad a lo establecido en el artículo 22.5 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, establecer, entre otras funciones, el sistema de control para cada DOP e IGP.

Así la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones puede ejercerse directamente por la Agencia de Información y Control Alimentarios que es la autoridad competente para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones que se especifiquen por la Dirección General de la Industria Alimentaria del departamento.

También se recoge la posibilidad de delegación de la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones en uno o varios organismos de control, siempre y cuando cumplan una serie de requisitos, entre los que cabe destacar su acreditación de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya. Dicha acreditación deberá haber sido emitida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 339/93.

En este sentido en la disposición adicional primera se establece un régimen de obtención de la autorización provisional, para aquellos casos en los que en el momento de solicitar la delegación, las entidades se encuentren en proceso de acreditación. De esta forma se ha establecido conceder una autorización provisional de doce meses, que podrá ser objeto de hasta un máximo de dos prórrogas por un periodo máximo de doce meses cada una, desarrollando así lo previsto en el artículo 23 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

Por otro lado, la disposición final primera de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, ha modificado la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, añadiendo nuevos fines y funciones a la Agencia de Información y Control Alimentarios y creando la tasa por las actuaciones de inspección.

Se han incluido entre los fines generales de la citada Agencia, el desarrollo de las funciones que reglamentariamente se determinen de control oficial antes de la

comercialización de las DOPs y de las IGP, cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Entre sus funciones se incluye la de establecer y desarrollar el régimen del control oficial para la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones designados, por parte de los operadores acogidos a una DOP o IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, y el de sus respectivas entidades de gestión; iniciando e instruyendo, conforme a su propio régimen, los procedimientos sancionadores por los incumplimientos a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

Además, se ha añadido un nuevo apartado 15 a la citada disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la que se crea la tasa por las actuaciones de inspección realizadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios, de manera que se hace necesario el desarrollo jurídico en este real decreto del citado apartado 15.

Mediante el Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, se aprobó el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, y por el Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, se aprobó la regulación del régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Teniendo en cuenta que en el articulado de estos reales decretos se recogen preceptos que tratan de los fines y funciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios, así como de otras cuestiones que han sido afectadas por la Ley 6/2015, de 12 de mayo, deben complementarse los mismos, adaptándolos a las modificaciones realizadas a la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

En cualquier caso, la ejecución de lo dispuesto en este real decreto se efectuará con los actuales medios personales y materiales destinados al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y no supondrá incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Asimismo, a través de la disposición final tercera, se ha considerado oportuno por claridad normativa suprimir la definición de pacharán contenida en el Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas, debido a que ya no es necesaria al haberse regulado por normativa de la Unión Europea, a través del Reglamento (UE) 2015/210 de la Comisión, de 10 de febrero de 2015, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas. Se trata por tanto de una armonización con la normativa europea.

También se deroga el Real Decreto 1679/1999, de 29 de octubre, sobre concursos oficiales y concursos oficialmente reconocidos de vinos, por haber desaparecido de las disposiciones comunitarias el requisito que dio fundamento a la norma.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la economía, en los términos en los que lo establece la sentencia del Tribunal Constitucional (STC 112/1995).

Asimismo se dicta en virtud de la facultad que la disposición final tercera de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, otorga al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean precisas para su aplicación y desarrollo.

En el proceso de tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta conjunta del Ministro de Hacienda y Función Pública y de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de marzo de 2017,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto:

a) El desarrollo de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, en lo sucesivo DOPs e IGP respectivamente, en sus aspectos relativos al reconocimiento de las entidades de gestión, al sistema unificado de información de operadores y a su control oficial.

b) **(Sin contenido).**

c) La modificación del Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios y del Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

CAPÍTULO II

Entidades de gestión

Artículo 2. *Reconocimiento de entidades de gestión.*

1. Aquellas entidades con personalidad jurídica propia que pretendan constituirse como entidades de gestión de una DOP o de una IGP, deberán presentar para su reconocimiento lo siguiente:

a) Solicitud dirigida a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, según el modelo establecido al efecto en el anexo I.

b) Declaración de que cumplen con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y que se comprometen a cumplir con lo dispuesto en el artículo 16 de dicha ley.

c) Documento notarial de constitución de la asociación, acompañado de los estatutos provisionales.

d) Una declaración de que cumplen con los requisitos establecidos en los reglamentos comunitarios y en la que se comprometen a cumplir y hacer cumplir el pliego de condiciones aprobado.

2. Las solicitudes citadas en el apartado 1 se presentarán en el Registro General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, o según lo previsto en los artículos 14 y 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

3. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente remitirá las solicitudes a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas para su informe en plazo de 10 días transcurrido el cual se entenderá emitido en sentido favorable

4. Las solicitudes se resolverán por la Dirección General de la Industria Alimentaria, en el plazo de seis meses a contar desde la presentación de la solicitud. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

5. Las entidades que pretendan constituirse como corporaciones de derecho público deberán presentar, además de lo anterior:

a) Una declaración en la que se comprometen a cumplir lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

b) El proyecto de estatutos de la corporación de derecho público, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17.e) de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y en el artículo 3 de este

real decreto. La aprobación de estos estatutos se efectuará al tiempo que el reconocimiento como corporación de derecho público.

Artículo 3. *Aprobación de estatutos de las corporaciones de derecho público.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 17. e) y en el apartado 3 de la disposición adicional primera de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, las entidades de gestión que tengan la forma de corporaciones de derecho público someterán al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, para su aprobación, los estatutos de la corporación.

2. En ningún caso los estatutos podrán regular materias reservadas a la ley o a sus reglamentos, ni al pliego de condiciones de cada figura de calidad.

3. Se podrá establecer en los estatutos la participación de miembros de las Administraciones Públicas en los órganos de gobierno con voz y sin voto.

4. La solicitud se presentará en el Registro general del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o según lo previsto en los artículos 14 y 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la tramitación se efectuará por la Dirección General de la Industria Alimentaria, previo informe favorable de la Abogacía del Estado del Departamento.

5. Los estatutos se aprobarán por orden del titular del Departamento publicada en el Boletín Oficial del Estado.

6. Las solicitudes serán resueltas en el plazo máximo de seis meses, y de conformidad a lo establecido en el artículo 17 e) de la ley 6/2015, de 12 de mayo.

7. Para las modificaciones de estatutos aprobados de las entidades de gestión constituidas como corporaciones de derecho público será de aplicación lo establecido en este artículo.

Artículo 4. *Comunicación de acuerdos de las entidades de gestión.*

1. Las entidades de gestión que hayan adoptado la forma de corporación de derecho público deberán comunicar a la Dirección General de la Industria Alimentaria, antes de hacerlos públicos, los acuerdos tomados a que se refiere el artículo 17.h) apartados 2.º y 4.º de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

En caso de que la Dirección General de la Industria Alimentaria formule observaciones a dichos acuerdos, las notificará a la entidad de gestión para que las haga públicas de igual manera que los acuerdos tomados.

2. Los estatutos de estas corporaciones de derecho público establecerán la forma de publicidad de dichos acuerdos, que garanticen su conocimiento por los operadores de la figura de calidad y por las comunidades autónomas afectadas.

CAPÍTULO III

Sistema unificado de información de operadores

Artículo 5. *Sistema unificado de información de operadores.*

1. Se crea el sistema unificado de información de operadores de figuras de calidad diferenciada de ámbito supraautonómico.

2. El sistema unificado de información de operadores quedará adscrito al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que será el responsable de su funcionamiento coordinado. En este sistema figurarán los datos correspondientes de los operadores, tanto los que actualmente se encuentren en disposición de las entidades de gestión como los que inicien su actividad.

Las entidades de gestión colaborarán con el mantenimiento del sistema unificado de información de operadores en la parte que afecten a sus figuras de calidad, en relación con la actividad de los operadores.

3. Los operadores nuevos, o para comunicar modificaciones en el caso de los ya existentes, deberán remitir a la entidad de gestión los datos relacionados en el anexo II. En el caso de que no exista entidad de gestión, los operadores deberán remitir estos datos a la

Dirección General de la Industria Alimentaria al objeto de ser incluidos en el sistema unificado de información de operadores.

4. Los operadores deberán comunicar con una antelación de al menos 30 días hábiles el cese efectivo de su actividad, indicando las existencias de productos amparados a la fecha de la solicitud de dicho cese en la actividad.

CAPÍTULO IV

El control de las DOPs e IGP

Artículo 6. *Designación de la autoridad competente.*

De conformidad con el artículo 22.5 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, el control oficial es competencia de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente quien establece el sistema de control para cada DOP e IGP.

En este sentido y de conformidad con el 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, la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente es la unidad competente en el programa nacional de control oficial respecto a las DOPs e IGP de ámbito territorial supraautonómico.

Asimismo, la Dirección General de la Industria Alimentaria es la autoridad competente para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones sin perjuicio de la delegación a la que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 7. *Verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones.*

1. De conformidad con el artículo 23 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, la verificación de que un producto cumple el pliego de condiciones correspondiente podrá delegarse en uno o varios organismos de control acreditados de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya.

La delegación sólo podrá efectuarse sobre un organismo de control que cumpla, además, los siguientes requisitos:

- a) poseer la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para realizar las tareas que le han sido delegadas,
- b) contar con personal suficiente y con la cualificación y experiencia adecuadas,
- c) ser imparcial y no tener ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que le han sido delegadas.

Dicha delegación se aprobará mediante resolución del Director General de la Industria Alimentaria para cada DOP e IGP supraautonómicas.

2. En caso de que el organismo de control designado no cumpla con los requisitos del artículo 8 de este real decreto, se le haya retirado o suspendido la acreditación o se verifique el incumplimiento de las obligaciones que se establecen en este real decreto, el control podrá ejercerse, bien directamente por la Dirección General de la Industria Alimentaria como autoridad competente, o bien mediante delegación expresa de dicha Dirección General en otro organismo de control que actúe como organismo de certificación de producto, acreditado de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, de conformidad con lo establecido el artículo 23 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. Si no existiera organismo de control acreditado, el control será ejercido por la Dirección General de la Industria Alimentaria.

3. Los operadores no podrán comercializar producto amparado con el logotipo de la DOP o IGP supraautonómica sin haberse sometido a la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones.

CAPÍTULO V

Delegación de tareas de control oficial**Artículo 8.** *Requisitos para la delegación de tareas de control oficial.*

1. Las entidades que pretendan actuar conforme a lo señalado en el artículo anterior como organismos de control delegados deberán presentar una solicitud dirigida a la Dirección General de la Industria Alimentaria, según el modelo establecido en el anexo III, acompañada de:

- a) Tarjeta de identificación fiscal, escritura de constitución o estatutos.
- b) Procedimiento de certificación para el pliego de condiciones correspondiente.
- c) Copia auténtica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, para el pliego de condiciones correspondiente al alcance objeto de certificación, salvo lo dispuesto en la disposición adicional primera.
- d) Memoria justificativa de cumplimiento de los requisitos recogidos en el artículo 7.

Las solicitudes se presentarán en el Registro General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, o según lo previsto en los artículos 14 y 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Una vez recibida y examinada la solicitud, junto a la documentación acreditativa, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá solicitar a la entidad cuanta información complementaria le sea precisa para comprobar si cumple las condiciones establecidas en la normativa de controles oficiales.

3. Cuando se estime necesario, una vez verificada y evaluada la documentación presentada o por otras circunstancias concurrentes, se podrá efectuar visita de evaluación.

4. Las solicitudes se resolverán por la Dirección General de la Industria Alimentaria en un plazo máximo de seis meses, plazo que podrá suspenderse de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

Artículo 9. *Obligaciones de los organismos de control delegados para la verificación de las tareas de control oficial.*

Además de lo establecido en el artículo 25.4 de la Ley 6/2015, de 12 mayo, los organismos de control en que se haya delegado la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones tendrán las siguientes obligaciones:

1. La verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de un producto en el ámbito de las tareas de control objeto de delegación.
2. La emisión de los informes o resultados de ensayos preceptivos, controles, inspecciones, auditorías, tomas de muestras y determinaciones analíticas necesarias, así como la expedición del correspondiente certificado de conformidad.
3. La suspensión o retirada de la certificación de conformidad del operador en caso de incumplimiento del pliego de condiciones.
4. La comunicación inmediata con un plazo máximo de 72 horas a la Dirección General de la Industria Alimentaria del de un incumplimiento grave o muy grave una vez constatado, así como de las suspensiones o retiradas de la certificación del operador y de las medidas correctoras adoptadas.

En el supuesto de que se aprecie que pudiera existir un riesgo para la salud de las personas, la salud animal y vegetal, incluido el material de reproducción vegetal, el medio ambiente o incumplimiento en materia de producción ecológica, calidad comercial o consumo, se comunicará de forma inmediata, con un plazo máximo de 72 horas, a la Dirección General de la Industria Alimentaria, que a su vez lo trasladará a las autoridades competentes.

5. La obligación de informar trimestralmente a la Dirección General de la Industria Alimentaria sobre las no conformidades detectadas a los operadores para los que realice la verificación de cumplimiento del pliego de condiciones correspondiente. Igualmente deberá informar con la misma periodicidad sobre las certificaciones de conformidad de los

operadores concedidas, mantenidas, suspendidas o retiradas. Así como, en su caso, las medidas correctoras adoptadas.

6. La gestión de los datos del registro oficial de operadores relativos a las tareas de control oficial objeto de la delegación.

7. La presentación a la Dirección General de la Industria Alimentaria, antes del 15 de noviembre de cada año, del plan de controles del año siguiente.

8. La presentación a la Dirección General de la Industria Alimentaria, antes del 1 de marzo de cada año, del informe anual del año anterior, que recoja el grado de cumplimiento del pliego de condiciones, las actuaciones de inspección o certificación de conformidad, así como el resto de información requerida en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria y otros datos estadísticos solicitados.

9. La remisión de copia de los informes de auditorías de mantenimiento de la acreditación efectuada por el organismo nacional de acreditación.

La conservación, durante un plazo mínimo de cinco años, de la documentación relativa a las certificaciones y/o inspecciones que efectúen a los operadores.

Artículo 10. *Suspensión y retirada de la delegación de las tareas de control oficial.*

1. Los organismos de control que soliciten la retirada de la delegación deberán comunicarlo al menos 3 meses antes de que caduquen los certificados en vigor.

2. Procederá la retirada de oficio en caso de:

a) Incumplimiento de los requisitos que dieron lugar a la delegación.

b) Incumplimiento de las obligaciones legalmente establecidas.

c) Comisión de una infracción grave regulada en el artículo 31.2 y 31.3, o de una infracción muy grave de las reguladas en el artículo 32.2. y 32.3 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

3. Una vez detectada la existencia de alguna de las causas anteriores, y sin perjuicio de lo establecido en los artículos 23.4 y 29.5 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, la Dirección General de la Industria Alimentaria suspenderá la delegación y se lo comunicará al organismo de control para que alegue en un plazo máximo de diez días hábiles lo que considere conveniente así como las medidas correctoras que en su caso deba tomar. La delegación se retirará sin demora si el organismo de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

4. Todas las resoluciones de suspensión o de retirada de la delegación de las tareas de control se comunicarán a las comunidades autónomas afectadas.

CAPÍTULO VI

Control interno

Artículo 11. *Control interno de las entidades de gestión.*

1. Las entidades de gestión que hayan establecido en sus estatutos un sistema de control interno, conforme a lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, asumen las siguientes obligaciones:

a) La remisión a la Dirección General de la Industria Alimentaria antes del 15 de noviembre de cada año, de la programación anual del sistema de control interno que será aplicado en el ejercicio siguiente.

b) La Dirección General de la Industria Alimentaria aprobará dicho sistema antes del 31 de diciembre de cada año, salvo que se comuniquen a la entidad de gestión observaciones que supongan modificaciones esenciales en el mismo, en cuyo caso se aprobará en el plazo de un mes desde que sean subsanadas.

c) En el caso al que se refiere el artículo 24.3, la estructura de la entidad de gestión encargada del control interno, acreditada de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020/2012 o norma que la sustituya, remitirá a la Dirección General de la Industria Alimentaria las actas en las que se detecta o hay sospecha de un incumplimiento junto a sus correspondientes informes, en un plazo máximo de 72 horas desde el levantamiento de

dichas actas, con el fin de iniciar, en su caso el procedimiento sancionador. Adicionalmente enviará mensualmente copia de todas las actas que no detecten incumplimientos, y una relación de las actas levantadas y los informes realizados ya remitidos con anterioridad.

d) Cuando se adopten medidas cautelares por parte de los inspectores de la estructura acreditada de la entidad de gestión, se comunicará de manera inmediata desde su adopción y en cualquier caso en un plazo máximo de 72 horas a la Dirección General de la Industria Alimentaria para que se proceda de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

e) La remisión a la Dirección General de la Industria Alimentaria de:

1.º Una memoria anual sobre la aplicación del sistema de control interno.

2.º La relación anual del personal de la estructura encargada del control, así como las modificaciones de la misma cuando se produzcan.

2. La Dirección General de la Industria Alimentaria supervisará los sistemas de control interno conforme a lo dispuesto en el artículo 24.4 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

CAPÍTULO VII

Actuaciones de control oficial a realizar por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Artículo 12. *Funciones de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. Corresponden a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las tareas de control oficial así como la instrucción de los procedimientos sancionadores por los incumplimientos de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan, asegurando la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora. Será competente para acordar la incoación del expediente sancionador la persona titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

2. En los casos en que la Dirección General de la Industria Alimentaria actúe como autoridad competente en la verificación de los pliegos de condiciones, corresponderá a ésta:

a) La emisión de los informes preceptivos, previos los controles, inspecciones, tomas de muestras y análisis necesarios, así como la expedición del correspondiente certificado de conformidad.

b) La suspensión o retirada temporalmente del uso de la DOP o IGP al operador en caso de incumplimiento del pliego de condiciones.

c) La verificación del cumplimiento del pliego se podrá apoyar en los controles realizados por la entidad de gestión correspondiente, expresamente dirigidos a la comprobación de los autocontroles de cada uno de los operadores que haya declarado su actividad conforme al artículo 5. Estos controles tendrán que haber sido también supervisados por la Dirección General de la Industria Alimentaria, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.2.

d) La gestión de los datos de los pliegos de condiciones relativos a las tareas de control oficial que figuren en el sistema unificado de información de operadores.

CAPÍTULO VIII

Otras disposiciones de la Ley 6/2015, de 12 de mayo

Artículo 13. *Comunicación de etiquetas comerciales.*

1. Los operadores deberán presentar ante la entidad de gestión de la DOP o IGP las etiquetas comerciales que pretendan utilizar para producto amparado por esa DOP o IGP, al menos 15 días hábiles antes de su puesta en circulación.

Dentro de dicho plazo, la entidad de gestión que se haya constituido como corporación de derecho público podrá comprobar el cumplimiento de los requisitos mínimos de las etiquetas comerciales de la respectiva DOP o IGP, conforme a lo indicado en el artículo 17.h)

4.º de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y, si no se adaptan a los mismos, notificar al interesado las correcciones que considera necesarias. El incumplimiento de los operadores de estas correcciones se pondrá en conocimiento de la Dirección General de Industria Alimentaria.

2. En el caso de utilización de una misma marca o presentación, en productos acogidos a una o varias DOP o IGP de ámbito territorial supraautonómico y en productos no acogidos a las mismas, los operadores presentarán todas las etiquetas y diseños ante la entidad de gestión de las DOP o IGP supraautonómicas. Ésta las remitirá, junto con sus observaciones, a la Dirección General de la Industria Alimentaria que comprobará, mediante la comparación de etiquetas, formatos u otros elementos de presentación del producto amparado y no amparado por la DOP o IGP supraautonómica que comparten marca comercial, si existen elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar producir confusión a los consumidores. La Dirección General de la Industria Alimentaria emitirá un informe al respecto en el plazo de un mes.

Artículo 14. *Solicitud y reconocimiento de paraje calificado.*

1. La solicitud de paraje calificado al que se refiere la disposición adicional cuarta de la Ley 6/2015, de 12 de mayo deberá ajustarse a los siguientes requisitos:

a) Deberá presentarse por el operador u operadores solicitantes en el registro general del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o en los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, indicando el nombre propuesto que identifique el paraje.

b) La solicitud incorporará memoria justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la citada disposición adicional cuarta y en el pliego de condiciones de la denominación, así como:

1.º Antecedentes y justificación del uso del nombre que se propone.

2.º Delimitación cartográfica de la zona afectada.

3.º Descripción de las características climatológicas y agro-geológicas que justifiquen la uniformidad del paraje y su diferenciación.

4.º Características del viñedo.

5.º Informe de la Oficina Española de Patentes y Marcas e informe elaborado con base en los registros de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) sobre la existencia o no de marcas registradas relacionadas con el nombre del paraje.

c) Se acompañará de un informe del Consejo Regulador de la DOP.

2. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente remitirá las solicitudes a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas para su informe en el plazo de un mes, a contar desde la recepción de la petición del mismo.

3. La solicitud se resolverá por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente procediéndose a su reconocimiento mediante orden ministerial que deberá ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado». El plazo para notificar la resolución será de un máximo de seis meses. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

Artículo 15. *Valoración de la mercancía.*

1. A los efectos previstos en los artículos 34.4 y 36 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y en el apartado 15 de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, el valor de la mercancía se determinará de acuerdo con los siguientes precios:

a) Por el precio de mercado de la materia prima o del producto en el momento de la inspección.

b) En caso de no constar el precio anterior, se calculará con base en precio medio del mercado de dicho producto o, en su defecto, del de semejantes características de la zona de producción de que se trate, en el ejercicio anterior a aquél en el que se haya efectuado la inspección.

c) En el caso de que la sanción se haya de imponer en función del número de hectáreas, se calculará el valor multiplicando el número de hectáreas por el rendimiento medio por

hectárea y por el precio medio del producto en el ejercicio anterior a aquél en que se haya efectuado la inspección. La Dirección General de la Industria Alimentaria podrá recabar de oficio la información que precise del operador que le permita estimar con el mayor grado de detalle el valor de la materia prima y del producto.

2. Los precios medios de mercado se determinarán en función de la estadística de precios agrarios que tengan carácter oficial.

Artículo 16. *Gestión de la tasa por actuaciones de inspección y control oficial de la Agencia de Información y Control Alimentarios.*

(Sin contenido)

Disposición adicional primera. *Régimen de obtención de la autorización provisional para organismos de control en proceso de acreditación.*

1. Si en el momento de solicitar la delegación, la entidad de gestión no dispone del certificado de acreditación que se establece en el artículo 8.1.c), habiendo sido solicitado y admitida la solicitud de acreditación por un organismo nacional de acreditación, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá conceder una autorización provisional de 12 meses. Si transcurrido este periodo la citada entidad de gestión no presentare el correspondiente certificado, podrán concederse hasta un máximo de dos prórrogas de la autorización provisional por un periodo máximo de 12 meses cada una.

En este supuesto, en lugar de presentar la documentación establecida en el artículo 8.1.c), se sustituirá por una copia auténtica o documento equivalente de la solicitud de acreditación para el pliego de condiciones correspondiente, presentada y admitida por el organismo nacional de acreditación y número de expediente asignado por este organismo.

2. Asimismo, si el organismo de control no es una entidad de gestión y, en el momento de solicitar la delegación, no dispone del certificado de acreditación que se establece en el artículo 8.1.c), habiendo sido solicitado y admitida la solicitud por el organismo nacional de acreditación y siempre que disponga de un certificado de acreditación expedido por el organismo nacional de acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, para otro pliego de condiciones o documento normativo, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá conceder una autorización provisional de 12 meses. Si transcurrido este periodo la citada entidad de gestión no presenta el correspondiente certificado podrán concederse hasta un máximo de dos prórrogas de la autorización provisional por un periodo máximo de 12 meses cada una.

En este supuesto la documentación a presentar en lugar del artículo 8.1.c), se sustituirá por:

a) Copia auténtica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por el organismo nacional de acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, sobre otro pliego de condiciones u otro documento normativo.

b) Copia auténtica o documento equivalente de la solicitud de acreditación para el pliego de condiciones correspondiente, presentada y admitida por el organismo nacional de acreditación y número de expediente asignado por este organismo.

Disposición adicional segunda. *Requisitos de acreditación.*

La acreditación en la norma UNE-EN- ISO/IEC 17065/2012 de la entidad de gestión constituida como corporación de derecho público servirá a efectos de inicio del procedimiento sancionador, al igual que la acreditación en la norma UNE-EN- ISO/IEC 17020/2012.

Disposición transitoria primera. *Plazo para la comunicación de datos de los registros de las entidades de gestión.*

Las entidades de gestión comunicarán al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente reglamento, los datos obrantes en los diferentes registros a que se refiere el artículo 5.

Disposición transitoria segunda. *Entrada en funcionamiento del sistema unificado de información de operadores.*

En el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto, será de plena aplicación el artículo 5.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1679/1999, de 29 de octubre, sobre concursos oficiales y concursos oficialmente reconocidos de vinos.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, aprobado por Real Decreto 227/2014, de 4 de abril.*

Se modifica el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, aprobado por Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, en la forma que se indica a continuación:

Uno. Se añade una nueva letra c) al apartado 1 del artículo 2:

«c) Desarrollar las funciones de control oficial antes de la comercialización de las Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, previstas en el Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo.»

Dos. Se añade una nueva letra ñ) al artículo 3:

«ñ) Establecer y desarrollar el régimen del control oficial para la verificación de los pliegos de condiciones designados de los operadores acogidos a Denominaciones de Origen Protegidas o a Indicaciones Geográficas Protegidas cuyos ámbitos territoriales se extiendan a más de una comunidad autónoma, y el de sus respectivas entidades de gestión; iniciando e instruyendo, conforme a su propio régimen, los procedimientos sancionadores por los incumplimientos a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y formulando a la autoridad competente las propuestas de resolución que correspondan.»

Tres. Se añade una nueva letra ñ) al artículo 5:

«ñ) Gestión, liquidación y recaudación de la tasa por las actuaciones de inspección realizadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios, que sean competencia del organismo autónomo.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Se modifica el Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, en la forma que se indica a continuación:

Uno. Se añade una nueva letra c) al apartado 1 del artículo 2:

«c) La constatación de irregularidades que se pongan de manifiesto en el ejercicio de los controles oficiales que se le asignen, o como consecuencia de las denuncias presentadas, y que supongan infracciones previstas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.»

Dos. El apartado 2 del artículo 9 quedará redactado de la siguiente forma:

«2. La Agencia de Información y Control Alimentarios, cuando compruebe en el desarrollo de sus funciones el incumplimiento, por algún operador o entidad de gestión, de las obligaciones que les incumben, que pueda constituir una infracción

administrativa contemplada en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, o en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, llevará a cabo las correspondientes medidas que se recogen en el capítulo IV de este real decreto.»

Tres. Se añade una nueva letra e) al apartado 2 del artículo 10:

«e) Comprobar el cumplimiento, por los operadores y las entidades de gestión, de las obligaciones establecidas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, en el marco de los controles oficiales que le hayan sido asignados.»

Cuatro. Se añade una nueva letra e) al apartado 1 del artículo 13:

«e) Los operadores y las entidades de gestión previstos en la Ley 6/2015, de 12 de mayo.»

Cinco. La letra c) del apartado 1 del artículo 27 quedará redactada de la siguiente forma:

«c) Llevar a cabo, en los casos de infracción a la Ley 12/2013, de 2 de agosto o a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, las actuaciones administrativas que correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en las mismas y en los artículos siguientes.»

Seis. Se añade un nuevo apartado al artículo 29:

«4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de seis meses.»

Siete. Se añade un nuevo apartado al artículo 30:

«4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de seis meses.»

Ocho. Se añade un nuevo artículo 33:

«Artículo 33. *Actuaciones en los casos de infracciones previstas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo.*

En el caso de que la Agencia de Información y Control Alimentarios constate, en el ejercicio de sus funciones o como consecuencia de las denuncias presentadas, hechos que pudieran constituir una infracción prevista en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, iniciará de oficio el procedimiento sancionador que corresponda y, tras la oportuna instrucción, propondrá a la autoridad competente la resolución que proceda.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas.*

Se suprime la definición de «Pacharán» contenida en la disposición adicional tercera del Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo.

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la economía.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para dictar las disposiciones que sean necesarias en relación con los anexos del presente real decreto.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE ENTIDADES DE GESTIÓN DE DOP o IGP

DATOS DE LA ENTIDAD DE GESTIÓN SOLICITANTE		
Nombre de la DOP o IGP:		
Nombre de la entidad de gestión:		NIF:
Razón social de la entidad de gestión:		
Domicilio:		
Provincia:	C.P.:	Población:
Teléfono:	Teléfono móvil:	Correo electrónico:

DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE		
NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de documento:
Nombre:	1 ^{er} Apellido:	2 ^o Apellido:
Domicilio:		
Provincia:	C.P.:	Población:
Teléfono:	Teléfono móvil:	Correo electrónico:

DATOS DE LA SOLICITUD
Solicita el reconocimiento como entidad de gestión de la DOP o IGP que figura en el primer apartado.

Los datos de carácter personal que se faciliten mediante este formulario quedarán registrados en un fichero cuyo responsable es la Dirección General de la Industria Alimentaria con la finalidad de gestionar este expediente. Por ello pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante dicho responsable en: P^o Infanta Isabel n^o 1, 28014-MADRID o mediante tramitación electrónica. Para cualquier cuestión relacionada con esta materia pueden dirigirse al correo electrónico: sgcdae@magrama.es

ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS

La persona abajo firmante, en representación de la entidad de gestión solicitante, declara, bajo su responsabilidad:

- 1.- Que esta entidad cumple con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico y que se compromete a cumplir con las obligaciones del artículo 16 de dicha ley.
- 2.- Que esta entidad cumple con los requisitos establecidos en los reglamentos comunitarios y que se compromete a cumplir y hacer cumplir el pliego de condiciones aprobado.
- 3.- Que todos los datos consignados son veraces, comprometiéndose a probar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello.

Documentación: Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes documentos:

- Copia tarjeta NIF o NIE
- Documento válido en derecho que acredite las facultades de representación
- Documento notarial de la constitución de la entidad
- Copia de los Estatutos actualizados o Estatutos provisionales
- Otros

En a de de

Fdo.:

ANEXO II

DATOS MÍNIMOS QUE CONTENDRÁ EL SISTEMA UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE OPERADORES

- DOP o IGP.
- N° de registro y fecha de registro.
- Tipo de operador.
- Datos identificativos del titular y del representante, en su caso: nombre o razón social, número de identificación fiscal (NIF), dirección, teléfono, correo electrónico. Así mismo, se identificará si el titular lo es a título individual o asociado a una cooperativa o sociedad agraria de transformación, indicando el nombre de esta, cuando proceda.
- Datos identificativos de las parcelas: titular (nombre o razón social), régimen de tenencia, porcentaje de tenencia, localización de la parcela (provincia, municipio, polígono, parcela, subparcela ...), superficie. Cuando proceda, variedad o variedades y su superficie.
- Datos identificativos de los establecimientos e instalaciones: tipo de establecimiento, nombre o razón social, NIF, dirección, teléfono, correo electrónico.
- Cuando proceda, número de registro sanitario (RGSEAA), número de registro de industria agraria, número de registro de explotación ganadera (REGA), número de registro embotellador, tipo de bodega.
- Estado en el registro.

ANEXO III

**SOLICITUD PARA ACTUAR COMO ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
EN EL QUE SE DELEGAN LAS TAREAS DE CONTROL OFICIAL**

DATOS DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN SOLICITANTE		
Nombre de la entidad solicitante:		NIF:
Razón social de la entidad solicitante:		
Domicilio:		
Provincia:	C.P.:	Población:
Teléfono:	Teléfono móvil:	Correo electrónico:

DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE		
NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de documento:
Nombre:	1 ^{er} Apellido:	2 ^o Apellido:
Domicilio:		
Provincia:	C.P.:	Población:
Teléfono:	Teléfono móvil:	Correo electrónico:

ALCANCE DE LA SOLICITUD
Verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de la DOP o IGP:

DATOS DE LA SOLICITUD
Solicita actuar como organismo de certificación de producto en el que se han delegado las tareas de control oficial relacionadas con la verificación de cumplimiento del pliego de condiciones antes de la comercialización correspondiente a la DOP o IGP de ámbito territorial supraautonómico que figura en el apartado anterior.

Los datos de carácter personal que se faciliten mediante este formulario quedarán registrados en un fichero cuyo responsable es la Dirección General de la Industria Alimentaria con la finalidad de gestionar este expediente. Por ello pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante dicho responsable en: P ^o Infanta Isabel nº 1, 28014-MADRID o mediante tramitación electrónica. Para cualquier cuestión relacionada con esta materia pueden dirigirse al correo electrónico: sgcdae@magrama.es
--

ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS

La persona abajo firmante, en representación de la entidad solicitante, declara, bajo su responsabilidad:

- 1.- Que la entidad cumple con los requisitos establecidos en los reglamentos comunitarios, en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y en el Real Decreto 267/2017; y se compromete a cumplir y hacer cumplir las obligaciones en ellos referenciadas.
- 2.- Que todos los datos consignados son veraces, comprometiéndose a probar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello.

Documentación: Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes documentos:

- Tarjeta de identificación fiscal, escritura de constitución o estatutos.
- Procedimiento de certificación para el pliego de condiciones correspondiente.
- Copia auténtica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por el Organismo Nacional de Acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, para el pliego de condiciones correspondiente al alcance de la solicitud o en los casos dispuestos en la disposición adicional primera, señalar lo que corresponda:
 - Copia auténtica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por el Organismo Nacional de Acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, sobre otro pliego de condiciones u otro documento normativo
 - Copia auténtica o documento equivalente de la solicitud de acreditación para el pliego de condiciones correspondiente, presentada y admitida por el Organismo Nacional de Acreditación y número de expediente asignado por este organismo.
- Memoria justificativa de cumplimiento de los requisitos del art. 7 del Real Decreto 267/2017.

En a de de

Fdo.:

DIRECCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

§ 61

Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 252, de 17 de octubre de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-10522

La producción agrícola ecológica fue regulada por primera vez en España mediante el Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, por el que se incluyen los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis en el régimen de denominaciones de origen genéricas y específicas establecido en la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, en el cual se establecía la normativa básica para la producción, transformación y conservación de los productos ecológicos. Posteriormente fue publicado el Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, como resultado de la evolución normativa en materia de producción ecológica, que a su vez creó la Comisión Reguladora de Agricultura Ecológica como órgano colegiado para el asesoramiento en materia de agricultura ecológica, y por la Orden de 14 de marzo de 1995, por la que se dictan normas de desarrollo del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

Dentro de la Unión Europea, el 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, desarrolló aspectos generales aplicables a los controles oficiales, estableciendo, entre otros elementos, que de haber en un Estado miembro más de una autoridad competente central para realizar los controles oficiales, se garantizará una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre todas las autoridades competentes involucradas. Del mismo modo, establece que las autoridades competentes garantizarán que se poseen equipos apropiados para que el personal pueda realizar los controles oficiales con eficacia. Igualmente, establece que los Estados miembros velarán porque se disponga de elementos jurídicos que garanticen el acceso del personal de las autoridades competentes a la documentación de los operadores de empresas alimentarias y de piensos, para poder cumplir su cometido adecuadamente.

Asimismo, las medidas que se aplican específicamente a las producciones ecológicas también han ido evolucionando y, actualmente, se encuentran recogidas dentro del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, desarrollado mediante el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de

septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control y en particular a lo que respecta el control oficial, el Reglamento de ejecución (UE) n.º 392/2013 de la Comisión, de 29 de abril de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 889/2008.

Dentro de este contexto, el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, en su título V, desarrolla determinados aspectos específicos del régimen de control oficial de la producción ecológica. Entre otros elementos, establece que las autoridades y organismos de control mantendrán actualizada una lista de los operadores sujetos a su control, que deberá ponerse a disposición de las partes interesadas.

Por todo lo anterior, se hace preciso, mediante el presente real decreto, el establecimiento de una base de datos nacional denominada Registro General de Operadores Ecológicos (REGOE en adelante), que incorporará los datos obrantes en los registros o sistemas de información de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. El REGOE se configura como un modelo de registro versátil que permita incorporar e identificar a todo tipo de operador ecológico de manera inequívoca, independientemente del tipo de actividad o actividades que desarrolle dentro de la producción ecológica y de donde éstas tengan lugar y que a su vez se constituya en un núcleo dinámico que pueda adaptarse fácilmente a las futuras modificaciones de la normativa comunitaria que regula la producción ecológica, especialmente de su ámbito de aplicación.

En la concepción del REGOE, como en la de cualquier otro tipo de registro, es necesario plantearse la necesidad de establecer una unidad básica de registro, de tal forma que se puedan asociar todos los datos específicos a dicha unidad evitando duplicidades. En este sentido, se ha elegido el número de identificación fiscal (NIF) como código identificativo único de cada operador. La estructura y funcionalidad de este sistema permite conocer la actividad de un operador en todo el territorio nacional a partir de un único código.

El REGOE cubrirá la necesidad de obtención y de intercambio de datos comunes para todas las comunidades autónomas, con un alto grado de homogeneidad que permita su correcta integración por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, pudiéndose así cumplimentar más eficazmente los informes y estadísticas nacionales que deben transmitirse a la Comisión Europea, de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007 y en el artículo 93 del Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007.

Asimismo, y teniendo en cuenta la existencia de operadores ecológicos con actividad en diferentes comunidades autónomas, el REGOE se constituye en una herramienta eficaz para garantizar el acceso por parte de las autoridades competentes a la información necesaria para poder cumplir con sus obligaciones de gestión y control, ofreciendo una herramienta que facilite y aumente la seguridad en las transacciones comerciales, tanto nacionales como internacionales.

Por lo tanto, el REGOE pondrá a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas una serie de datos concretos y consensuados de cada operador (datos generales, de ubicación, de actividad, estado y tipo de operador), registrados por cada una de ellas, que facilitará la coordinación en materia de gestión y control, constituyendo del mismo modo la base para confeccionar las estadísticas de la Unión Europea y nacionales. Asimismo, se pondrán a disposición del público las listas de operadores actualizadas a efectos de lo establecido en el artículo 92 ter del Reglamento (CE) n.º 889/2008, de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, contribuyendo al aumento de la transparencia, mejora y armonización del mercado interior.

Por otra parte el Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, que ahora se deroga, creó la Comisión Reguladora de Agricultura Ecológica (CRAE) como órgano colegiado para el asesoramiento en materia de agricultura ecológica que desarrolló una importante función durante unos años de acuerdo a un modelo previo organizativo. Siendo imprescindible en esta materia la acción coordinada de las distintas autoridades competentes, resulta necesario crear un renovado órgano de coordinación con las comunidades autónomas, como medio para la toma de decisiones y armonización en la ejecución de las obligaciones

derivadas de la normativa comunitaria en materia de producción ecológica, especialmente en lo relativo al control oficial, por lo que mediante el presente real decreto se prevé la creación de una Mesa de coordinación de la producción ecológica.

Asimismo y a la luz de la experiencia adquirida en estos años, se ha considerado conveniente y necesario separar las labores de coordinación de las actuaciones de las autoridades competentes, que gestionadas por la Mesa, de las de interlocución con el sector interesado. Esta última función será desarrollada a partir de ahora por la Dirección General de la Industria Alimentaria a través de un foro de participación sectorial en el cual podrán tomar parte las entidades socio-económicas representativas del sector, como plasmación de la política de transparencia de la Administración General de Estado.

Por el presente real decreto se deroga el Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, por el que se incluyen los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis en el régimen de denominaciones de origen genéricas y específicas establecido en la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, y el Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y las normas que lo desarrollan.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer y regular una base de datos nacional denominada Registro General de Operadores Ecológicos (REGOE, en adelante), así como los datos necesarios para llevar a cabo las incorporaciones a dicha base de datos y su mantenimiento en la misma.

2. También es objeto de este real decreto la creación de una Mesa de coordinación de la producción ecológica, como órgano colegiado de coordinación de las autoridades competentes en materia de producción ecológica.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto le serán de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y en el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.

Artículo 3. *Registro General de Operadores Ecológicos (REGOE).*

1. El REGOE, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria, incluirá los datos obrantes en los registros o sistemas de información gestionados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y se constituirá en una base de datos informatizada.

2. Para intercambiar la información sobre operadores de producción ecológica, el REGOE dispondrá de diferentes herramientas para facilitar la transmisión de la información requerida. Por su parte, las autoridades competentes de las comunidades autónomas dispondrán de un sistema de intercambio de datos con el REGOE, incluidos los datos de carácter personal y sin perjuicio de lo establecido en las normas de protección de este tipo de datos, basado en el formato común de comunicación aprobado en la Mesa de coordinación de la producción ecológica.

3. Los detalles del sistema se establecerán en la Mesa de coordinación de la producción ecológica.

Artículo 4. *Estructura básica.*

1. El REGOE se estructurará en los siguientes niveles principales:

- a) Datos identificativos del operador y de sus representantes.
- b) Datos de ubicación de las actividades ecológicas.
- c) Tipo de actividad ecológica.
- d) Estado: ecológica, en conversión, primer año en prácticas o suspensión.
- e) Tipo de operador.

2. El contenido desarrollado de cada uno de los apartados expuestos en el punto anterior y la descripción de los conceptos correspondientes se establecerá por acuerdo de la Mesa de coordinación prevista en el artículo 6 y estará disponible en la página web del MAGRAMA.

3. El REGOE pondrá a disposición del público las listas de operadores actualizadas a efectos de lo establecido en el artículo 92 ter del Reglamento (CE) n.º 889/2008, de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008.

Artículo 5. *Incorporación de datos en el REGOE.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde el operador esté obligado a registrarse o deba notificar su actividad, incorporarán al REGOE los datos previstos en el artículo 4. Cada operador se identificará en el REGOE a través del NIF como código que garantice su identificación de forma única.

2. A los efectos de lo establecido en el apartado 1, los registros o sistemas de información gestionados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitirán, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen se incorporen en el REGOE a la mayor brevedad posible.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas tendrán acceso informático al REGOE para gestionar la información que les compete, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.

Artículo 6. *Mesa de coordinación de la producción ecológica.*

1. Se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica, como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Tendrá como fines actuar como órgano de coordinación con las autoridades competentes de las comunidades autónomas en materia de producción ecológica, desempeñando las funciones de asesoramiento y coordinación que se le encomienden y, en particular, en lo relacionado con la aplicación del presente real decreto.

3. La Mesa estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: El titular de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

b) Vicepresidente: Un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica, que ocupe, al menos, un puesto de Jefe de Área.

En caso de ausencia del Presidente tomará sus funciones el Vicepresidente.

c) Vocales: Un representante designado por la autoridad competente de cada comunidad autónoma.

d) Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica que ocupe, al menos, el puesto de Jefe de Servicio.

Podrán también participar otros representantes designados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y por la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con voz pero sin voto.

4. La Mesa podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo aquello que no esté previsto por estas normas, se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La Mesa se reunirá mediante convocatoria de su presidente o a solicitud de, al menos, tres de sus miembros y, como mínimo, una vez al semestre.

5. Son funciones de la Mesa de coordinación de la producción ecológica:

a) Proponer las medidas necesarias que aseguren una aplicación e interpretación homogénea de la normativa comunitaria en materia de producción ecológica, lo cual podrá conllevar la elaboración de consultas, previamente consensuadas, a la Comisión Europea.

b) Acordar criterios coordinados para el ejercicio de las actividades de ordenación y control oficial de la producción ecológica.

c) Efectuar las tareas de estudio y asesoramiento que se precisen para adaptar la normativa nacional sobre producción ecológica a las necesidades que se planteen y para contribuir a fijar la posición española en asuntos relacionados con la materia, ante organizaciones internacionales.

d) Establecer las medidas técnicas necesarias y la información mínima que aseguren el funcionamiento eficaz y coordinado del REGOE

e) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

f) Cualquiera otra relacionada con la coordinación de la gestión de la producción ecológica.

6. Los gastos en concepto de indemnizaciones por realización de servicios que se originen por la participación de los integrantes de la Mesa en reuniones, serán por cuenta del órgano al cuál representen.

7. De acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, la Mesa de coordinación de la Producción Ecológica podrá constituirse y adoptar acuerdos utilizando métodos electrónicos cumpliendo con lo establecido en dicha disposición.

Disposición adicional primera. *Utilización de logotipos.*

Además del logotipo establecido por el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, podrá seguir utilizándose el logotipo a que se refiere el artículo 3.2 del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

Disposición adicional segunda. *Foro de participación sectorial.*

La Dirección General de la Industria Alimentaria convocará regularmente un foro de participación sectorial con asistencia de representantes de las organizaciones profesionales y cooperativas agrarias, organizaciones empresariales y otras organizaciones e instituciones de reconocida representatividad y competencia en el ámbito de la producción ecológica.

En las reuniones de este foro se abordarán temas de interés general para este sector dentro del ámbito de las competencias de la Dirección General de la Industria Alimentaria, y en particular el desarrollo del marco normativo y las medidas de fomento necesarias que garanticen un desarrollo sostenible de esta actividad.

Disposición adicional tercera. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

– Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, por el que se incluyen los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis en el régimen de

denominaciones de origen genéricas y específicas establecido en la Ley 25/1970, de 2 de diciembre.

– Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

– Orden de 14 de marzo de 1995, por la que se dictan normas de desarrollo del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para adoptar, en el ámbito de sus atribuciones, las disposiciones y medidas necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 62

Orden ECC/1936/2014, de 16 de octubre, por la que se dictan normas de control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países

Ministerio de Economía y Competitividad
«BOE» núm. 257, de 23 de octubre de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-10744

El marco legal de los productos ecológicos en la Unión Europea está constituido por el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/1991 del Consejo, de 24 de junio de 1991 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, así como por el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países, establece, en su artículo 13, el procedimiento a seguir para el despacho a libre práctica de los citados productos en la Unión Europea, quedando éste supeditado, por un lado, a la presentación de un certificado de control original a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate y, por otro, a la comprobación de la remesa y, simultáneamente, al visado del certificado de control, por parte de la autoridad competente.

En el ámbito nacional, el Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad, establece que la Dirección General de Comercio e Inversiones bajo la dependencia inmediata del Secretario de Estado de Comercio, es el órgano directivo al que corresponde entre otras funciones, la inspección de comercio exterior, incluido el intracomunitario, y el control de conformidad respecto a los requisitos establecidos en la reglamentación específica de la Unión Europea para determinados productos objeto de comercio exterior, así como la autorización de los operadores habilitados a realizar este comercio.

Por su parte, el Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, establece en su artículo 7.8 que las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio dependen orgánicamente del Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Comercio y, funcionalmente, de los órganos superiores o directivos de este Ministerio por razón de las materias objeto de su actuación.

La norma tiene como fin, por un lado, garantizar la aplicación correcta y eficaz de las referidas disposiciones europeas y, por otro, informar a los operadores económicos acerca de las actuaciones que se llevan a cabo en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países, por lo que, sobre la base del principio de coordinación entre los órganos administrativos, procede establecer las correspondientes normas de gestión de los procedimientos para garantizar el cumplimiento de la legislación de la Unión Europea en la materia.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden tiene por objeto establecer los procedimientos de gestión, en materia de autorización, control e inspección, de los productos ecológicos procedentes de terceros países para el despacho a libre práctica en la Unión Europea.

2. Esta orden se aplicará a los siguientes productos que, procedentes de la agricultura, incluida la acuicultura, se comercialicen o vayan a comercializarse como ecológicos:

- a) productos agrarios vivos o no transformados;
- b) productos agrarios transformados destinados a ser utilizados para la alimentación humana;
- c) piensos;
- d) material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo;
- e) levaduras destinadas al consumo humano o animal.

Los productos de la caza y de la pesca de animales salvajes no se considerarán producción ecológica.

3. Esta orden será de aplicación para la importación de mercancías acogidas al artículo 32 y 33 apartados 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/1991 del Consejo, de 24 de junio de 1991 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios, y al artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países.

Artículo 2. *Obligaciones de los importadores.*

Todo importador de una mercancía incluida en el ámbito de aplicación de esta orden, deberá, por sí, o por medio de sus representantes, facilitar los medios técnicos necesarios para acceder a las mercancías objeto de control, permitiendo el cumplimiento de las actuaciones de control pertinentes, así como aportar los documentos, registros y certificados que le sean solicitados en adecuación a los fines previstos en esta orden.

Artículo 3. *Control previo a la importación.*

El Servicio de Inspección SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio de la Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad (Servicio de Inspección SOIVRE) controlará e inspeccionará, con carácter previo al despacho a libre práctica, o a la autorización por las autoridades aduaneras de los procedimientos aduaneros especiales previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, el cumplimiento de los requisitos establecidos en materia de agricultura ecológica y etiquetado, de los productos a importar que se mencionan en el artículo 1.

Artículo 4. *Notificaciones de importación.*

1. Los importadores de mercancías sometidas al ámbito de aplicación de esta orden, con carácter previo al despacho a libre práctica de sus mercancías, o a la autorización por las autoridades aduaneras de los procedimientos aduaneros especiales previstos en el artículo

14 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, deberán presentar una solicitud de control ante el Servicio de Inspección SOIVRE de la Dirección Territorial y Provincial de Comercio que corresponda, según el modelo que se incluye en el anexo de esta orden. A esta solicitud acompañará el original del Certificado de Control para la Importación en la Unión Europea de Productos obtenidos con Métodos de Producción Ecológica, o cuando proceda, los originales de los documentos justificativos, ambos expedidos por las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control reconocidas para el tercer país. Además, las mercancías que se pretendan importar al amparo del artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, deberán incorporar la autorización de importación correspondiente, o en su defecto una copia.

2. La solicitud de control se presentará con la suficiente antelación, de forma que si los Servicios de Inspección SOIVRE consideran necesario realizar un reconocimiento físico de la remesa, éste pueda llevarse a cabo de forma adecuada. En cualquier caso, la solicitud se efectuará con una antelación mínima de veinticuatro horas al despacho de la mercancía.

3. Podrá presentarse solicitud por vía telemática de acuerdo con lo establecido en la Orden ECC/523/2013, de 26 de marzo, por la que se crea y regula el Registro electrónico del Ministerio de Economía y Competitividad.

4. En lo no previsto en esta orden, será de aplicación supletoria lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común».

Artículo 5. *Actuaciones de inspección y control.*

1. El Servicio de Inspección SOIVRE de la Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio realizará las funciones de inspección y control sobre las mercancías incluidas en artículo 1.

2. La inspección y control de las mercancías se realizará de forma regular y proporcional al objetivo perseguido, constando de una o varias de las fases siguientes:

- a) Control documental.
- b) Reconocimiento físico de las mercancías.

3. El control documental consistirá en la recepción de los documentos que sean aportados por el importador, a los efectos de comprobar su correcta cumplimentación y validez. Para realizar este control se tomarán en consideración los procedimientos establecidos en la reglamentación comunitaria:

a) En el caso del procedimiento transitorio establecido en el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, el operador deberá presentar ante el Servicio de Inspección SOIVRE la autorización de importación correspondiente, así como el original del certificado de control emitido en origen, cuyo modelo figura en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008. Y en el supuesto en que se apliquen procedimientos aduaneros especiales, en su caso, el Extracto del Certificado de Control, cuyo modelo figura en el anexo VI del citado reglamento.

b) En el caso del procedimiento establecido en el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 834/2007, el operador deberá presentar ante el Servicio de Inspección SOIVRE los originales de los documentos justificativos emitidos en origen, cuyo modelo figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008.

c) En el caso del procedimiento establecido en el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, el operador deberá presentar ante el Servicio de Inspección SOIVRE el original del certificado de control emitido en origen cuyo modelo figura en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión de 8 de diciembre de 2008. Y en el caso de que se apliquen procedimientos aduaneros especiales, en su caso, el Extracto del Certificado de Control, cuyo modelo figura en el anexo VI del referido reglamento.

4. El reconocimiento físico de las mercancías podrá realizarse, cuando las circunstancias así lo aconsejen o cuando lo exija la legislación aplicable, y se extenderá al control del marcado y del etiquetado, cuando proceda.

El reconocimiento físico implicará el control de identidad de las mercancías con lo declarado en la documentación presentada por el importador, y en los marcados y etiquetados de las mercancías.

Cuando las circunstancias lo aconsejen, se podrán tomar las correspondientes muestras para su ensayo en laboratorio.

Artículo 6. *Resultado de las actuaciones de control.*

1. Una vez realizada la inspección o el control, si se comprueba la adecuación de la remesa a los requisitos que ha de cumplir, el Servicio de Inspección SOIVRE visará la notificación de importación presentada, y el original del certificado de control expedido por las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control reconocidos para el tercer país.

2. Las autoridades aduaneras no autorizarán el despacho a consumo o los procedimientos aduaneros especiales previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, de los productos ecológicos enumerados en artículo 1 para los que se declare la condición de producto ecológico, salvo que éstos estén amparados por la correspondiente notificación de importación visada por el Servicio de Inspección SOIVRE. Tampoco se procederá a conceder tales autorizaciones, cuando no habiéndose declarado se compruebe por los órganos competentes indicados que el etiquetado o la documentación comercial contengan elementos regulados en el título IV del Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007.

A los efectos de despacho aduanero, se prevé la emisión del correspondiente Número de Referencia Completo (NRC) para validación telemática, o se enviarán de manera telemática los datos de la notificación de la importación desde el Servicio de Inspección SOIVRE a la Agencia Estatal de Administración Tributaria para la realización de las validaciones por vía telemática.

3. Sin perjuicio de las posibles medidas o actuaciones emprendidas con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, o el artículo 85 del Reglamento n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control, el despacho a libre práctica en la Unión Europea de productos que no cumplan lo dispuesto en la reglamentación de producción ecológica quedará supeditado a que del etiquetado, la publicidad y documentos anejos, se elimine la referencia al método de producción ecológica.

4. Las remesas objeto de inspección y control que no cumplan con los requisitos indicados en la reglamentación de producción ecológica serán declaradas *no conformes*. En este caso, el Servicio de Inspección SOIVRE deberá denegar, de forma motivada, el visado de la solicitud presentada por el importador, y del original del certificado de control expedido por las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control reconocidas para el tercer país, incluyendo en el mismo la leyenda «no conforme con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1235/2008», y no emitirá el Número de Referencia Completo (NRC) para validación telemática.

5. En el caso de que las remesas sean declaradas no conformes, las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio notificarán por escrito, al operador o a su representante legal, la no conformidad, indicando los motivos de la misma. Igualmente, notificarán a las autoridades aduaneras competentes en el lugar de ubicación de las mercancías la no conformidad para que éstas condicionen el despacho aduanero de importación a la eliminación de la referencia al método de producción ecológica del etiquetado, la publicidad y documentos anejos, lo que será comprobado en posterior actuación por el Servicio de Inspección SOIVRE.

6. Cuando una mercancía sea declarada no conforme, el interesado o su representante legal podrá solicitar por escrito, en un plazo de cuarenta y ocho horas a contar desde la notificación de no conformidad, una nueva inspección, cuyo resultado, que se considerará definitivo, le será notificado por escrito al interesado, así como a la autoridad aduanera competente en el lugar de ubicación de las mercancías.

7. En caso de no conformidad con los requisitos de la reglamentación de producción ecológica, el operador podrá poner en conformidad la mercancía para proceder a la importación, eliminando la referencia al método de producción ecológica del etiquetado, la publicidad y documentos anejos.

Dicha puesta en conformidad se realizará bajo el control del Servicio de Inspección SOIVRE, en los lugares que éste indique con la autorización previa de la autoridad aduanera competente en el lugar de ubicación de las mercancías, a solicitud del interesado.

Tras esta puesta en conformidad, el operador deberá realizar, una nueva «Solicitud de verificación de la retirada de las menciones de producción ecológica» al Servicio de Inspección SOIVRE, como requisito previo al despacho aduanero de importación. Hecha la verificación, se le proporcionará al operador una justificación de que la puesta en conformidad se ha realizado de la manera oportuna, a efectos de despacho aduanero.

8. A los efectos de esta orden, podrá ser declarada también no conforme, o bien aquella mercancía que no cumpla con los requisitos obligatorios de etiquetado y marcado, o cuando éstos no se correspondan con la naturaleza real del producto sometido a control, o bien aquella mercancía que no cumpla con los requisitos mínimos de calidad exigibles por la legislación de la Unión Europea.

9. Toda mercancía declarada no conforme por el Servicio de Inspección SOIVRE en el ámbito de esta orden, no podrá ser presentada a control en otro punto de inspección.

Artículo 7. *Puntos habilitados para la inspección.*

1. El control e inspección a que se refiere el artículo 1 se realizará en los puntos de inspección habilitados al efecto por el Ministerio de Economía y Competitividad, en las Instalaciones Fronterizas de Control de Mercancías (IFCM).

2. El personal inspector adscrito a las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, en el ejercicio de las funciones de control previstas en esta orden, deberá gozar de la condición de funcionario de carrera, y tendrá el carácter de autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes el concurso y protección que le sean precisos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen aduanero y arancelario y comercio exterior.

Disposición final segunda. *Impacto presupuestario en la Administración Pública.*


Las previsiones contenidas en esta orden no supondrán incremento de gasto público por ningún concepto y se llevarán a cabo con los medios personales y materiales disponibles en el Ministerio de Economía y Competitividad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor a los quince días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Modelo de solicitud de control de productos de la agricultura ecológica importados de terceros países

	REINO DE ESPAÑA	Solicitud nº
	MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD SECRETARÍA DE ESTADO DE COMERCIO DIRECCIÓN GENERAL DE COMERCIO INTERNACIONAL E INVERSIONES	Servicio de Inspección SOIVRE de Punto de Inspección

SOLICITUD DE CONTROL DE PRODUCTOS DE LA AGRICULTURA ECOLÓGICA IMPORTADOS DE TERCEROS PAÍSES (Reglamento (CE) 834/2007 y Reglamento (CE) 1235/2008).			
1. Nombre y dirección del importador		2. Vía de importación - artículo 32 del R.(CE) 834/2007 - artículo 33.2 del R.(CE) 834/2007 - artículo 33.3 del R.(CE) 834/2007 - artículo 19 del R.(CE) 1235/2008	
3. Nombre y dirección del primer destinatario		4. Nº del certificado de control	
5. Nombre y dirección del exportador		6. Nº de referencia de la autorización al amparo del artículo 19	
7. Autoridad u organismo expedidor del certificado de control			
8. País de origen	9. País de expedición	10. País de destino	
11. Marcas y numeración. Nº del/de los contenedor/es. Nº y tipo. Denominación comercial del producto		12. Códigos NC	13. Cantidad Declarada
14. Representante aduanero			
A cumplimentar por la Administración 15. Declaración del S.I. SOIVRE sobre el control de productos de la agricultura ecológica importados de terceros países realizado a la mercancía arriba indicada. D. funcionario inspector autorizado Certifica que la mercancía arriba reseñada ha superado los controles establecidos en el artículo 13 del Reglamento (CE) 1235/2008. Certificado expedido en: a Sello del Servicio Firma del inspector Observaciones:			
Contra los actos de inspección podrá interponerse el recurso de alzada previsto en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/92 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ante la Secretaría de Estado de Comercio en el plazo de un mes contando a partir del día siguiente al de la notificación.			

§ 63

Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2002
Última modificación: 6 de febrero de 2010
Referencia: BOE-A-2002-23340

La obtención por los agricultores de productos agrícolas de calidad y saludables para el consumidor, mediante el empleo de prácticas de cultivo que respeten el medio ambiente, debe ser un objetivo prioritario de la agricultura moderna.

La utilización de métodos que, teniendo en cuenta las exigencias de la sociedad, la rentabilidad del cultivo y la protección del medio ambiente, disminuyan el uso de productos químicos y permitan obtener producciones agrícolas de alta calidad, es una exigencia en la modernización de la agricultura. Estos objetivos pueden alcanzarse mediante las técnicas de manejo integrado.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante las Órdenes de 26 de julio de 1983 y de 17 de noviembre de 1989, y las diferentes Comunidades Autónomas han promocionado la aplicación de técnicas de cultivo que se aproximan a la lucha integrada mediante la creación de agrupaciones para tratamientos integrados en agricultura y otros tipos de agrupaciones de agricultores. La lucha contra plagas en estas agrupaciones al emplear prioritariamente métodos respetuosos con el medio ambiente, reduciendo el uso de productos químicos, ha permitido adquirir la experiencia necesaria y establecer las bases para la elaboración de las normas de producción que se prevén en este Real Decreto.

Las producciones agrícolas obtenidas con dichas técnicas se alinean con los principios generales de la producción integrada, ya que su aplicación implica un mayor respeto al equilibrio de los ecosistemas, reduce contaminaciones innecesarias en el aire, el agua y el suelo, y permite que los productos agrícolas tengan la menor cantidad posible de residuos químicos indeseables.

Por consiguiente, existe la necesidad de diferenciar los productos agrícolas obtenidos mediante sistemas de producción integrada, de garantizar sus características y de informar al consumidor sobre ellas, debido a su valor añadido en los mercados, lo que aconseja regular el uso de los distintivos -etiquetas o marcas de garantía- en los productos así obtenidos.

Asimismo, es preciso regular el empleo de identificaciones de garantía en los productos agrícolas transformados obtenidos bajo condiciones de producción integrada, cumpliendo para ello determinados requisitos.

En esta norma, sin perjuicio de otras disposiciones que en su caso regulen la producción, elaboración, comercialización, etiquetado y control de los productos vegetales, se establecen los requisitos generales que deben cumplir los operadores que quieran

acogerse a este tipo de producción y hacer uso del distintivo de garantía, y las reglas generales válidas para las explotaciones agrícolas correspondientes.

En este Real Decreto se regula específicamente la identificación de garantía nacional de producción integrada, sin perjuicio de las identificaciones de garantía que puedan establecerse por las Comunidades Autónomas o por entidades privadas.

En dichas condiciones generales se han tenido en cuenta los principios y directrices técnicas de la Organización Internacional de Lucha Biológica.

Para el establecimiento y desarrollo de este tipo de producciones se reconocen las agrupaciones de producción integrada en agricultura como instrumento para el impulso de la producción integrada.

En consecuencia, es necesario crear las bases para regular la producción integrada y la diferenciación de sus productos en el ámbito nacional al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica ; así como regular la identificación de garantía nacional de producción integrada.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de noviembre de 2002,

DISPONGO :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas de producción y requisitos generales que deben cumplir los operadores que se acojan a los sistemas de producción integrada.

b) La regulación del uso de las identificaciones de garantía que diferencien estos productos ante el consumidor.

c) El reconocimiento de las agrupaciones de producción integrada en agricultura para el fomento de dicha producción.

d) La creación de la Comisión Nacional de Producción Integrada encargada del asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

2. Lo previsto en esta disposición será de aplicación a los productos vegetales y sus transformados.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) Producción integrada: los sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales y aseguran a largo plazo una agricultura sostenible, introduciendo en ella métodos biológicos y químicos de control, y otras técnicas que compatibilicen las exigencias de la sociedad, la protección del medio ambiente y la productividad agrícola, así como las operaciones realizadas para la manipulación, envasado, transformación y etiquetado de productos vegetales acogidos al sistema.

b) Comercialización: la venta o suministro por un operador a otro operador, incluyendo la puesta a disposición, el almacenamiento, la exposición para la venta o la oferta de venta de productos vegetales.

c) Operador: toda persona física o jurídica que obtenga, manipule, elabore, envase, etiquete, almacene o comercialice productos vegetales en las condiciones establecidas en la presente disposición.

d) Autoridad competente: el órgano designado por la Comunidad Autónoma para la aplicación y desarrollo, dentro de su ámbito territorial, de lo establecido en la presente disposición o, en su caso, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

e) Entidades de certificación: son aquellas entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar las funciones de control y certificación, a la que deberá estar sometida la producción para que los productos obtenidos puedan ser distinguidos con una identificación de garantía de producción integrada, de acuerdo con lo previsto en el capítulo III del presente Real Decreto o, en su caso, aquellas acreditadas por cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Accreditation» (EA).

f) Etiquetado: todas las menciones, indicaciones, identificaciones de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillas o collarines que acompañan o se refieran a productos contemplados en este Real Decreto.

g) Agrupación de producción integrada en agricultura: aquella agrupación de operadores constituida bajo cualquier fórmula jurídica o integrada en otra agrupación previamente constituida y reconocida por la autoridad competente, con el objetivo de obtener productos vegetales bajo requisitos de producción integrada para ser comercializados.

h) Servicios técnicos competentes: personas físicas o jurídicas que prestan servicios técnicos de asistencia en producción integrada y que cuentan, al menos, con un titulado universitario de grado medio o superior en cuyo plan de estudios de su especialidad académica se incluya la producción agraria o que pueda acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado.

CAPÍTULO II

Sistemas de producción integrada

Artículo 3. *Normas de producción y comercialización.*

1. El sistema de producción integrada regulado en el presente Real Decreto implica que en la producción y comercialización de los productos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 deberán cumplirse los requisitos establecidos en las normas generales de producción integrada del anexo I y, en su caso, las normas generales de producción integrada para industrias de transformación del anexo II ; así como en las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupo de cultivos se establezcan reglamentariamente.

2. Las distintas fases del proceso de producción y comercialización podrán ser realizadas por operadores distintos.

Los distintos operadores podrán formalizar acuerdos entre sí para la realización de alguna de las fases del proceso, haciendo constar expresamente en los acuerdos el sometimiento de las partes al sistema de control previsto en el presente Real Decreto.

Artículo 4. *Inscripción y registro de los operadores.*

1. Los operadores deberán comunicar su actividad como producción integrada a las autoridades competentes donde radiquen las superficies de producción y sus instalaciones, para ser inscritos en los correspondientes registros, en forma de comunicación previa o declaración responsable de cumplir los requisitos que se prevén en el apartado 2.

Una vez realizada dicha comunicación o declaración, podrán operar como producción integrada, sin perjuicio de que la autoridad competente inscriba en dicho registro al operador de que se trate y le comunique posteriormente dicha inscripción.

2. Los operadores deberán estar en condiciones de producir o comercializar de acuerdo con los sistemas de producción integrada regulados por esta norma, lo que se acreditará con

una auditoría previa de los órganos o entidades de certificación, que estará a disposición de la autoridad competente.

3. Sin perjuicio de lo anterior, los operadores, en el plazo máximo de un mes desde que se les comunique la inscripción en el registro a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1, deberán remitir a la autoridad competente la siguiente documentación:

a) En el caso de que sea un operador que se dedique sólo a la obtención de productos vegetales, una memoria descriptiva de la explotación agrícola y sus instalaciones y, en su caso, los centros de manipulación, que contendrá, como mínimo, las superficies y ubicación de las parcelas, almacenes y demás instalaciones de la explotación, antecedentes culturales de las parcelas, estimación del volumen de las producciones por parcelas según cultivos y la distribución mensual de superficies por cultivo o grupo de cultivos afines.

b) En los restantes casos de operadores, una memoria descriptiva de sus instalaciones, que contendrá, como mínimo, las superficies y ubicación de las instalaciones, estimación del volumen de los productos a comercializar, sistema específico de manipulación, elaboración y envasado de los productos, marcas comerciales y canales a través de los que se comercializa la producción amparada con la identificación de garantía.

4. La autoridad competente podrá anular la inscripción en el registro a que se refiere este artículo, cuando se compruebe que el operador ha incumplido las normas establecidas en este real decreto en relación con su actividad, sin perjuicio de las sanciones a que, en su caso, hubiere lugar.

Artículo 5. *Obligaciones de los operadores.*

Los operadores estarán obligados a:

a) Permitir y colaborar en los controles que, de acuerdo con lo previsto en este Real Decreto, se realicen sobre las explotaciones o la actividad que desarrollen.

b) Disponer de los servicios técnicos competentes, responsables de dirigir y controlar el cumplimiento de las normas de producción integrada aplicables en el ejercicio de la actividad de que se trate. No obstante, los operadores que acrediten su cualificación en producción integrada, podrán dirigir directamente su actividad conforme a las normas de producción integrada.

c) Fomentar la formación en esta materia del personal a su cargo que desarrolle tareas de producción integrada.

d) Cumplir las normas de producción integrada y poseer un cuaderno de explotación donde se anoten todas las operaciones y prácticas de cultivo, en caso de operadores que se dediquen sólo a la obtención de productos vegetales, o un registro de las partidas donde pueda comprobarse el origen, uso y destino de las mismas, en el caso de los restantes operadores.

e) Obtener la totalidad de la producción de la variedad del producto vegetal por el sistema de producción integrada en unidades de cultivo claramente separadas de otras que no estén sometidas a las normas del presente Real Decreto.

f) Almacenar, manipular, en su caso, transformar y comercializar por separado, en el espacio o en el tiempo, según el caso, las producciones obtenidas bajo las correspondientes normas de producción integrada de otras obtenidas por métodos diferentes.

g) Adoptar las medidas adecuadas para asegurar que durante todas las fases de producción y comercialización no pueda haber sustitución de los productos de la producción integrada por otros.

h) Identificar el producto de acuerdo con normas de producción integrada en las fases de producción y comercialización en que intervengan.

i) Hacer buen uso de la identificación de garantía de producción integrada.

j) Notificar anualmente al órgano o entidad de certificación, y con anterioridad a la fecha que se determine, su programa de producción, detallándolo por parcelas ; así como, periódicamente, los volúmenes producidos y comercializados.

k) Adoptar medidas correctoras que resuelvan irregularidades detectadas por los órganos o entidades de control en la producción o comercialización.

Artículo 6. *Control de la producción integrada.*

1. El control aplicable a los operadores en el ejercicio de su actividad para verificar el cumplimiento de las normas sobre producción integrada del artículo 3, deberá realizarse de manera que se garantice que dichos operadores cumplen, al menos, las medidas establecidas en el anexo III del presente Real Decreto, así como los planes de control y protocolos para la supervisión y realización de los controles que se establezcan.

2. Los órganos o entidades que realicen los controles deberán, al menos:

a) Garantizar la objetividad e imparcialidad, así como la eficacia de los controles.

b) Guardar el debido sigilo respecto a las informaciones y datos que obtengan en el ejercicio de sus actividades de control.

c) Velar por la correcta concesión de uso de las identificaciones de garantía a los operadores.

d) Exigir a los operadores la retirada de las indicaciones de garantía a todo lote cuando se constaten irregularidades significativas y establecer las medidas correctoras necesarias.

e) Informar periódicamente a la autoridad competente de la relación de operadores sometidos a su control y de los volúmenes producidos y comercializados por cada uno de ellos, sin perjuicio de la actualización inmediata de dicha relación si se producen variaciones.

f) Informar, en su caso, a la autoridad competente correspondiente de las irregularidades comprobadas y de las medidas correctoras adoptadas, así como de las reclamaciones que se hayan producido.

3. Estos controles deberán efectuarse, como mínimo, una vez al año y en ellos se realizará un control físico de las explotaciones e instalaciones. Dichos controles podrán realizarse sin previo aviso.

4. En el ejercicio de este control, los órganos o entidades competentes al efecto podrán:

a) Acceder a las parcelas, locales o instalaciones, así como a los documentos a que se refiere el párrafo d) del artículo 5.

b) Tomar muestras y supervisar el ejercicio de la actividad.

c) Adoptar las medidas provisionales cuando detecten irregularidades en la producción o comercialización de los productos.

5. Cuando las fases del proceso de producción se realicen por operadores diferentes o cuando tengan lugar en Comunidades Autónomas distintas, los productos vegetales a que se refiere la presente disposición sólo podrán transportarse previa comunicación del operador que expide la mercancía a los órganos o entidades que participen en el control en las distintas fases del proceso de producción, realizándose en envases o recipientes diferenciados mediante sistema de transporte cuyo cierre impida la sustitución de su contenido e irán acompañados de un documento, que identifique al órgano o la entidad de control a la que está sometido el operador, en el que figuren indicaciones que permitan al operador receptor y a su órgano o entidad de control determinar de forma inequívoca la persona responsable de la producción y el producto vegetal.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no será de aplicación en el caso de que el órgano o entidad de control sea el mismo en dos fases consecutivas del proceso productivo.

Artículo 7. *Identificaciones de garantía.*

1. Los productos que hayan sido elaborados según las normas de producción integrada establecidas en este Real Decreto podrán ser distinguidos con una identificación de garantía que consistirá, al menos, en la expresión «producción integrada».

2. La utilización de la identificación de garantía se concederá por el órgano o entidad designado al efecto en las normas que regulen dicha identificación.

3. En el etiquetado, además de la identificación de garantía, constará al menos, el nombre o el código del órgano o entidad que haya realizado el control, así como el número de registro de dicho operador o su denominación.

4. No podrá ser utilizada la expresión «producción integrada», logotipo o denominaciones, identificaciones, expresiones y signos que, por su semejanza con la identificación de garantía referida anteriormente, puedan inducir a confusión, aunque vayan acompañados de expresiones como «tipo» y otras análogas, distintas a las establecidas de acuerdo con lo previsto en los capítulos III y IV del presente Real Decreto.

5. A los efectos de la presente norma se considerará que un producto lleva indicaciones referentes al sistema de producción integrada cuando por el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales, el producto se identifique por esas indicaciones o sugieran al comprador que dicho producto ha sido obtenido de acuerdo con las normas de producción y comercialización establecidas en el artículo 3.

Artículo 8. *Fomento de la producción integrada.*

1. Para el fomento de la producción integrada podrán reconocerse agrupaciones de producción integrada en agricultura.

2. El reconocimiento de las agrupaciones de producción integrada en agricultura corresponde a la autoridad competente donde radique el domicilio social de la agrupación.

3. Para su reconocimiento será requisito imprescindible que dispongan de los servicios técnicos competentes y que en sus estatutos figure la condición expresa de que los operadores deberán cumplir las instrucciones técnicas que dichos servicios puedan establecer de acuerdo con la normativa vigente. Dichas instrucciones, salvo justificación expresa, deberán ser únicas para todos los asociados.

4. Con objeto de alcanzar una mayor armonización en la aplicación de las normas de producción integrada, estas agrupaciones podrán agruparse en uniones bajo cualquier fórmula jurídica. El reconocimiento de las uniones corresponderá a la autoridad competente donde radique la sede social de la unión.

5. A los efectos de esta disposición, cada agrupación de producción integrada en agricultura tendrá la consideración de un único operador.

6. Las agrupaciones de producción integrada en agricultura y sus uniones podrán recibir las ayudas que se establezcan reglamentariamente.

CAPÍTULO III

Identificación de garantía nacional

Artículo 9. *Identificación de garantía nacional de producción integrada.*

1. La identificación de garantía nacional de producción integrada consistirá en la expresión «producción integrada» y el logotipo que al efecto establezca el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La identificación de garantía de carácter nacional podrá ser empleada en aquellos productos que cumplan las siguientes condiciones:

a) Que hayan sido producidos con sujeción a las condiciones establecidas en el capítulo II y en el anexo I, anexo II en su caso, y anexo III de este Real Decreto.

b) Que el respeto a dichas condiciones haya sido controlado en todas las fases de producción por una o varias entidades de certificación de las previstas en el artículo 10.

3. El uso de la identificación de garantía nacional se concederá por la entidad de certificación a la que corresponda controlar la fase de etiquetado.

4. Las entidades de certificación comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todas aquellas concesiones que realicen para la utilización de la identificación de garantía nacional de producción integrada.

Artículo 10. *Entidades de certificación.*

1. Para poder realizar los controles previstos en el artículo 9.2.b), las entidades de certificación deberán estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Accreditation» (EA). Será necesario para tal acreditación cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Cumplir con los criterios generales contenidos en las normas europeas referidas a los organismos de certificación y control que realizan certificaciones de productos, especialmente las normas EN 45.011 y EN 45.004, respectivamente.

b) Presentar el programa de control de la entidad, que deberá contener una descripción pormenorizada de las medidas de control y de las medidas precautorias que la entidad se

compromete a imponer a los operadores sujetos a su control. Dicho programa se ajustará a los criterios homogéneos que se establezcan reglamentariamente a propuesta de la Comisión Nacional de Producción Integrada.

c) Acreditar que dispone de los recursos adecuados, de personal cualificado e infraestructuras administrativas y técnicas, así como, en su caso, la experiencia en materia de control y la fiabilidad.

d) Presentar los procedimientos que la entidad de certificación propone cumplir en caso de irregularidades o infracciones, reclamaciones de los operadores, e información a la autoridad competente cuando se produzca alguno de los supuestos anteriores.

2. El operador podrá elegir la entidad de certificación que vaya a encargarse de controlar sus actividades de producción integrada, de entre aquellas que hayan sido acreditadas. Serán por cuenta del operador los gastos ocasionados por el control de sus actividades.

3. En el desarrollo de los controles, las entidades de certificación se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 6 y en el anexo III del presente Real Decreto.

4. Las entidades de certificación deberán comunicar el inicio de su actividad a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que vayan a operar.

5. Se podrán formalizar acuerdos entre las entidades de certificación y entidades de control acreditadas por ENAC o cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Accreditation» (EA), respecto a la norma EN 45.004, para la realización de la totalidad o parte de los controles establecidos.

CAPÍTULO IV

Otras identificaciones de garantía

Artículo 11. *Identificaciones de garantía de las Comunidades Autónomas.*

1. Las Comunidades Autónomas podrán establecer, en el ejercicio de sus propias competencias, identificaciones de garantía de producción integrada, siempre que se garantice el respeto de lo dispuesto en el capítulo II del presente Real Decreto y, en concreto, se exija el cumplimiento de, al menos, los requisitos establecidos en el anexo I, en su caso anexo II y anexo III del presente Real Decreto.

2. Las Comunidades Autónomas que establezcan una identificación de garantía de producción integrada propia deberán comunicarlo al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.

Artículo 12. *Identificaciones de garantía privadas.*

1. Las entidades u organizaciones privadas y sus asociaciones podrán establecer sus propias identificaciones de garantía de producción integrada, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que los requisitos, procedimientos y protocolos exigibles para el uso de su identificación de garantía cumplan al menos lo establecido en el capítulo II del presente Real Decreto y, en concreto, lo exigido en el anexo I, anexo II, en su caso, y anexo III.

b) Que el cumplimiento de dichos requisitos, procedimientos y protocolos haya sido controlado en todas las fases de producción por una o varias entidades de certificación de las previstas en el artículo 10.

c) Que cumplan lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 9.

2. Previamente a la utilización de las identificaciones de garantía de carácter privado, los requisitos, procedimientos y protocolos exigibles para su utilización deberán ser remitidos para su aprobación, a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en la que radique su sede social, previo informe de la Comisión Nacional de Producción Integrada.

3. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación las identificaciones de garantía de producción integrada privadas cuyo sistema haya sido objeto de aprobación de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del presente artículo.

CAPÍTULO V

Órganos y mecanismos de coordinación

Artículo 13. *Comisión Nacional de Producción Integrada.*

1. Se crea la Comisión Nacional de Producción Integrada, como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Agricultura, para el asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

2. La Comisión Nacional de Producción Integrada tendrá la siguiente composición:

- a) Presidente: el Director general de Agricultura.
- b) Vicepresidente primero: el Director general de Desarrollo Rural.
- c) Vicepresidente segundo: el Subdirector general de Sanidad Vegetal.
- d) Vocales:

1.º Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que decidan participar en la misma.

2.º Tres funcionarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de los cuales dos serán designados por la Secretaría General de Agricultura y uno por la Dirección General de Desarrollo Rural.

3.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, designado por el Presidente de la misma.

4.º Un representante de cada una de las organizaciones profesionales agrarias más representativas de

ámbito nacional y de la Confederación de Cooperativas Agrarias de España.

5.º Seis representantes de organizaciones de producción integrada de mayor representación entre los agricultores o de sectores productivos agrícolas en las que la producción integrada tenga mayor implantación, designados por la Secretaría General de Agricultura.

e) Actuará como Secretario, con voz y sin voto, un funcionario de la Subdirección General de Sanidad Vegetal designado por el Presidente.

3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente primero y este, a su vez, por el Vicepresidente segundo.

4. El Presidente podrá convocar a un representante de la organización u organizaciones más representativas de otros sectores productivos. Dicho representante participará en la Comisión con voz y voto.

5. Cuando el Presidente o la Comisión lo estimen oportuno, podrá solicitarse, en relación con un asunto determinado, el asesoramiento de personas ajenas a la misma con reconocida calificación científica o técnica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses pudieran verse afectados.

Asimismo, podrán crearse grupos de trabajo de expertos en la fitosanidad de determinados cultivos agrícolas para colaborar en el desarrollo de las funciones de la Comisión.

Artículo 14. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Producción Integrada tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar y proponer directrices, protocolos o, en su caso, normas técnicas específicas de producción integrada para armonizar su aplicación, en especial las relativas a los criterios a considerar para el cumplimiento de los objetivos perseguidos y a los requisitos mínimos que deben cumplir.

b) Informar sobre las normas que se vayan a establecer sobre producción integrada, en especial sobre la adecuación a las normas generales del anexo I y, en su caso, del anexo II del presente Real Decreto y de las establecidas por las entidades privadas para la utilización de las identificaciones de garantía propias.

c) Elaborar un Programa Nacional de Control en el que se precisen los procedimientos que complementarán lo determinado en el anexo III de este Real Decreto.

d) Conocer el grado de cumplimiento de dicho programa y las incidencias producidas en los controles efectuados, y sus consecuencias.

e) Proponer criterios uniformes para la corrección de infracciones.

f) Informar, en su caso, a la autoridad competente de infracciones conocidas que no hayan sido sancionadas.

g) Informar sobre cuantos asuntos sean de interés en relación con este Real Decreto y, en especial, respecto de cuantas medidas se considere puedan mejorar la regulación, la práctica y la promoción de la producción integrada.

2. La Comisión Nacional de Producción Integrada se regirá en todo lo no dispuesto en este Real Decreto y en sus propias normas de funcionamiento, por el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. *Registro General de Producción Integrada.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, adscrito a la Dirección General de Agricultura, un Registro General de Producción Integrada de carácter público e informativo, que recogerá los datos suministrados por las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas deberán remitir anualmente a la Dirección General de Agricultura una relación de los volúmenes comercializados con la identificación de garantía de producción integrada, de los operadores registrados en su ámbito territorial, con indicación de los datos identificativos de éstos, así como de las entidades de certificación que operan en su territorio.

3. La información del Registro General de Producción Integrada estará en todo momento a disposición de todas las Comunidades Autónomas y de los interesados.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará a la autoridad competente de las Comunidades Autónomas anualmente, y a su solicitud en cualquier momento, los datos de las inscripciones que obren en el registro.

5. La autoridad competente que tenga conocimiento de irregularidades comprobadas en la actuación de los operadores o de las entidades de certificación, deberá informar a las restantes Comunidades Autónomas afectadas y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional primera. *Comercialización de la producción integrada de otros Estados miembros de la Unión Europea y de los países AELC, Partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).*

Los productos vegetales y sus transformados legalmente producidos y elaborados en otros Estados miembros de la Unión Europea y de los países AELC, Partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), de acuerdo con una normativa oficial específica de producción integrada, podrán comercializarse en España bajo la denominación «producción integrada».

A fin de evitar confusión en los consumidores, dicha denominación deberá completarse con la mención expresa de la norma legal reguladora del país de origen del producto, de manera que permita al comprador conocer dicho origen y distinguirlo de otros productos.

Disposición adicional segunda. *Funcionamiento de la Comisión Nacional de Producción Integrada y del Registro General de Producción Integrada.*

El funcionamiento de la Comisión Nacional de Producción Integrada y del Registro General de Producción Integrada, será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y no supondrá un incremento del gasto del Departamento.

Disposición transitoria única. *Acreditación provisional de entidades de certificación.*

1. Las autoridades competentes podrán reconocer provisionalmente a entidades de certificación sin acreditación previa, durante el plazo máximo de dos años, o hasta que sean acreditadas si el plazo es menor, si se estima que responden a lo establecido en la norma EN 45.011.

2. Se podrán establecer prórrogas al reconocimiento provisional, mencionado en el apartado anterior, cuando superado el plazo máximo establecido, la entidad de acreditación justifique adecuadamente que no ha podido finalizar el proceso acreditativo.

3. Las entidades de certificación reconocidas por las Comunidades Autónomas en la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, dispondrán del plazo de dos años para ajustarse a lo establecido en el mismo.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Lo dispuesto en los capítulos I, II y V, así como en los anexos, del presente Real Decreto tendrá carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto y, en particular, para modificar los anexos con el fin de adaptarlos a los nuevos conocimientos y avances técnicos y científicos o para incorporar normativa comunitaria que al respecto se establezca ; así como, en su caso, establecer las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupos de cultivos se precisen.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Normas generales de producción integrada

Estas normas generales definen las prácticas agrícolas que, bajo la dirección del responsable o servicio técnico competente, deben cumplir los operadores sin perjuicio de la observancia de otras legislaciones, especialmente las relativas al material de producción vegetal, fertilizantes, fitosanidad, gestión de residuos y envases, prevención de riesgos laborales, sanidad y medio ambiente.

Las normas técnicas específicas o protocolos que puedan establecerse para cada cultivo o grupo de cultivos a fin de complementar estas normas generales o para fijar intervalos, límites, sistemas o prácticas no definidas en éstas, responderán a recomendaciones o principios establecidos en normas internacionales cuando existan y en otro caso a la mejor técnica posible, compatible con la producción integrada, descritas en la literatura técnica o científica.

Asimismo, los procedimientos de toma de muestras y los métodos analíticos necesarios para efectuar las determinaciones que se establecen en estas normas deberán ser los establecidos oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su defecto, los aceptados internacionalmente y las muestras se analizarán o diagnosticarán en laboratorios especializados reconocidos por la autoridad competente.

I. Aspectos agronómicos generales

A) Obligatorias

a) El momento y la intensidad de las operaciones culturales deben minimizar los posibles impactos ambientales.

b) En cultivos anuales, siempre que sea posible, deberá establecerse un programa de rotación de cultivos de, al menos, tres hojas. Deberá justificarse la no aplicación del programa.

c) En cultivos perennes, el sistema de cultivo, incluyendo el sistema de formación, debe respetar el estado fisiológico óptimo de las plantas.

d) En los cultivos sin suelo deberá disponerse de instalaciones que permitan la recirculación de los lixiviados, salvo autorización que incluya plazos determinados para su plena disposición y siempre que sea agronómicamente aconsejable.

e) Los sustratos inertes deberán ser adecuadamente reciclados, siempre que sea agronómicamente aconsejable.

f) La retirada para su reciclado o vertido controlado de plásticos de acolchado o de cubiertas de plástico.

B) Prohibidas

a) El abandono de restos plásticos, envases y otros residuos en el interior o lindes de la parcela.

b) La quema de restos vegetales, salvo cuando sea expresamente recomendada por la autoridad competente.

II. Suelo, preparación del terreno y laboreo

A) Obligatorias

a) Mantener y mejorar la fertilidad del suelo mediante:

1.º La definición del nivel óptimo de humus de acuerdo con las características de la localidad y su mantenimiento mediante las medidas adecuadas.

2.º El mantenimiento de la biodiversidad del agrosistema.

3.º La optimización de las propiedades biofísicas del suelo para evitar la compactación (p. e. tamaño de los agregados y estabilidad estructural, conductividad hidráulica, etc.).

4.º El mantenimiento de la protección del suelo durante el mayor tiempo posible mediante una cubierta vegetal cultivada o no.

5.º La mínima perturbación física o química del suelo.

b) Eliminar las malas hierbas y restos vegetales de cultivos anteriores en la forma adecuada y con la suficiente antelación con respecto al cultivo siguiente, pudiendo quedar sus restos sobre el suelo cuando no representen un riesgo de transmisión de plagas o enfermedades de los vegetales, o en la agricultura de conservación.

c) Las labores se realizarán respetando al máximo la estructura del suelo y, a ser posible, sin volteo. Se evitarán las escorrentías y los encharcamientos. Así mismo se tendrá en cuenta la pendiente del terreno para la adecuada conservación del suelo adaptando las dimensiones y características de las obras de conservación (terrazas, bancales, lomas) con el fin de evitar fenómenos de erosión.

B) Prohibidas

a) Desinfección del suelo mediante tratamientos químicos, salvo casos técnicamente justificados y autorizados por el organismo oficial correspondiente. Las autorizaciones podrán establecerse también para una determinada zona o región.

b) La utilización sistemática de aperos que destruyan la estructura del suelo y propicien la formación de suelo de labor.

III. Siembra/Plantación

A) Obligatorias

a) Emplear material vegetal procedente de productores oficialmente autorizados y, en su caso, certificados y con el correspondiente pasaporte fitosanitario.

b) Utilizar semillas debidamente desinfectadas cuando esta práctica pueda evitar enfermedades posteriores.

c) Emplear, si existen, cultivares resistente o tolerantes a alguna de las enfermedades importantes de la especie y adaptados a las condiciones locales.

d) En cultivos de hortalizas, la siembra o trasplante se efectuará, como mínimo, una semana después de arrancar el cultivo precedente y realizar las labores de preparación del terreno.

e) Eliminar previamente todo el material vegetal que presente síntomas de enfermedad o un desarrollo anormal.

f) En plantaciones de cultivos leñosos, los patrones se adaptarán a las condiciones edáficas y no serán sensibles a las fisiopatías habituales.

g) En parcelas establecidas de cultivos leñosos, para incorporarse al programa de producción integrada, se deberá controlar previamente la incidencia de virosis o problemas fúngicos.

h) El material de plantación, la densidad de plantación, el momento y la dosis de siembra, rotaciones, marco de plantación y posibilidad de asociación con otros cultivos, se adaptarán a las condiciones locales.

B) Prohibidas

a) Cuando se trate de cultivos bajo abrigo, la asociación de cultivos en el mismo invernadero, salvo que dicha asociación presente efectos agronómicamente favorables.

b) El uso de patrones, combinaciones injerto-patrón o variedades especialmente sensibles a determinadas enfermedades de especial incidencia o relevancia.

c) La asociación de especies diferentes de cultivos leñosos, cuando sean incompatibles con los requisitos de la producción integrada.

IV. Fertilización y enmiendas

A) Obligatorias

a) El suministro de nutrientes se efectuará fundamentalmente a través del suelo.

b) Para los macronutrientes se realizará y aplicará un programa de fertilización para cada cultivo y unidad de cultivo y un programa general de fertilización para toda la rotación potenciando la aportación de fertilizantes naturales y reduciendo los químicos de síntesis.

En la programación habrá de tenerse en cuenta que los fertilizantes provenientes del exterior (aguas, materia orgánica, fertilización directa) deben compensar las extracciones de las cosechas y las pérdidas técnicas.

La base para estimar las necesidades de macronutrientes, excepto el nitrógeno, será el análisis físico-químico del suelo, que se realizará al integrarse la parcela al sistema de producción integrada y, al menos, uno cada cinco años. El programa determinará las épocas y forma de aplicación adecuada para minimizar las pérdidas por lixiviación, erosión, etc.

c) Cuando se aporte materia orgánica u otras materias con valor fertilizante, el aporte deberá contener la mínima cantidad de metales pesados, patógenos u otros productos tóxicos que sea técnicamente posible, sin exceder los límites legales establecidos. Será obligatorio al menos mantener el nivel de materia orgánica del suelo.

d) Respecto al nitrógeno, deberá definirse para cada cultivo y en función del tipo de suelo (textura y contenido en materia orgánica) la máxima cantidad de nitrógeno aplicado, y de forma orientativa el momento de cada aplicación, dosis y fórmula del fertilizante.

e) Los oligoelementos sólo se aplicarán cuando un análisis previo determine su insuficiencia.

f) Deberán realizarse las enmiendas necesarias siempre que el pH del suelo se aparte sustancialmente del valor aceptado como óptimo para el cultivo, o cuando las características físicas o químicas del suelo así lo aconsejen. Los purines y demás residuos semilíquidos de explotaciones ganaderas aportados al suelo deberán ser previamente tratados por alguno o varios de los sistemas conocidos.

g) Se realizará un seguimiento analítico al cultivo (hojas, frutos, etc.) para comprobar que el programa de fertilización adoptado es el adecuado o, en otro caso, para su corrección.

B) Prohibidas

a) Superar la cantidad máxima tolerable por hectárea y año de nitrógeno total, así como los límites que se fijan de metales pesados, de patógenos y de otros productos tóxicos.

b) Realizar aplicaciones de nitrógeno nítrico en los márgenes de las parcelas lindantes a corrientes de agua.

V. Poda

A) Obligatorias

- a) La poda se llevará a cabo con un planteamiento técnico, teniendo en cuenta los principios fundamentales que rigen dicha práctica, para maximizar su eficacia y rentabilidad.
- b) El sistema de poda de cultivos leñosos deberá respetar el estado fisiológico óptimo de la planta, permitir una buena aireación y penetración de la luz y de los tratamientos, y mantener una adecuada relación hoja/madera.
- c) El exceso de vigor se corregirá mediante prácticas culturales, además de la poda.
- d) La poda en verde se realizará con instrumentos cortantes (tijeras, cuchillos, etc.).
- e) En la realización de la poda se deberán desinfectar los instrumentos de corte cuando se cambie de parcela o variedad.

B) Prohibidas

- a) Quema incontrolada de restos de poda.
- b) Abandono de los restos de poda en la parcela, salvo troceado o triturado de los mismos, desaconsejándose su incorporación al terreno mediante labores.

VI. Riego

A) Obligatorias

- a) Disponer de las características analíticas de la calidad del agua de riego (química y bacteriológica), al objeto de tomar decisión sobre su utilización.
- b) Tomar las medidas necesarias para evitar las pérdidas de agua.
- c) Se establecerán los volúmenes anuales necesarios mediante el cálculo de las necesidades del cultivo, basándose en datos locales de la evapotranspiración calculada mediante los datos de la estación meteorológica más próxima.
- d) Los volúmenes máximos de cada riego se establecerán en función de la profundidad radicular, del estado hídrico y de las características físicas del suelo. A partir de valores de la conductividad intolerables que se establezcan para cada cultivo, se empleará una fracción de lavado complementaria a las dosis normales de riego.
- e) Para la programación de los riegos se seguirán métodos técnicamente aceptados.
- f) El sistema de riego deberá diseñarse para cada parcela.
- g) Deberán utilizarse técnicas de riego que garanticen la mayor eficiencia en el uso del agua y la optimización de los recursos hídricos, y para ello se tendrá en cuenta:
 - 1.º En el riego por gravedad o inundación, la longitud de los surcos o de los tablares y su pendiente máxima se establecerán en función del volumen de riego necesario y de las condiciones hidráulicas y de permeabilidad del terreno.
 - 2.º En el riego a presión, el valor del coeficiente de uniformidad (CU) estará comprendido entre los valores establecidos en función de la separación entre emisores y la pendiente del terreno.
- h) Deberá registrarse el agua de riego aplicada. En el caso de que dicho registro no fuese posible, se efectuará una estimación de la misma.

B) Prohibidas

- a) Utilización de aguas residuales sin la previa depuración.
- b) Utilización de aguas caracterizadas por parámetros de calidad intolerables para el cultivo, para el suelo o para la salud pública.

VII. Control integrado

A) Obligatorias

- a) En el control de plagas y enfermedades, se antepondrán los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos a los métodos químicos.

b) La estimación del riesgo en cada parcela se hará mediante evaluaciones de los niveles poblacionales, estado de desarrollo de las plagas y fauna útil, fenología del cultivo y condiciones climáticas. En el caso de cultivos de carácter extensivo, se podrá establecer que la estimación de riesgo se realice en unidades territoriales homogéneas mayores a la de parcela.

c) La aplicación de medidas directas de control de plagas sólo se efectuará cuando los niveles poblacionales o las condiciones ambientales superen los umbrales de intervención y, en el caso de enfermedades, cuando la estimación del riesgo lo indique.

d) En el caso de resultar necesaria una intervención química, las materias activas a utilizar serán seleccionadas de acuerdo con los criterios de menor peligro para humanos, ganado y medioambiental y que proporcione un control efectivo de la plaga, el patógeno o la mala hierba. En todo caso, sólo podrán utilizarse productos fitosanitarios inscritos en el Registro de Productos y Material Fitosanitario y aprobados expresamente para el cultivo en que se apliquen.

e) La presencia de residuos deberá minimizarse mediante la máxima ampliación posible de los plazos de seguridad.

f) Deberá protegerse la fauna auxiliar en general y en particular, al menos, dos especies cuya protección y aumento de sus poblaciones se considere prioritario para cada cultivo.

g) Las malas hierbas se controlarán, siempre que sea posible, con medios mecánicos, biológicos o aquellos que ofrezcan el menor riesgo de emisiones de CO₂. En caso de que sea necesaria la aplicación de herbicidas, se efectuará mediante las técnicas recomendadas en la etiqueta del producto. Se emplearán materias activas autorizadas seleccionadas con los mismos criterios citados para los productos fitosanitarios.

h) En el caso de aplicaciones químicas, el aplicador deberá estar cualificado específicamente.

i) La maquinaria utilizada en la aplicación de productos fitosanitarios, herbicidas, abonados foliares, etc., deberá encontrarse en el adecuado estado de funcionamiento.

j) La maquinaria utilizada en los tratamientos fitosanitarios se someterá a revisión y calibrado periódico.

La revisión se efectuará de conformidad con las disposiciones vigentes en la materia, al menos una vez cada cuatro años en un centro oficial o reconocido y todos los años por el productor.

k) Los volúmenes máximos de caldo y caudal de aire en los tratamientos fitosanitarios se ajustarán a los parámetros precisos, teniendo en cuenta el estado fenológico del cultivo para obtener la máxima eficacia con la menor dosis.

l) Además de las normas aquí establecidas, en todo caso deberán tenerse en cuenta para todos los cultivos los «Principios de buenas prácticas fitosanitarias» establecidas por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP) y las Directivas de dicha organización sobre la buena práctica fitosanitaria específicas para cada cultivo cuando dichas Directivas existan.

B) Prohibidas

a) Utilización de calendarios de tratamientos.

b) Abandonar el control fitosanitario antes de la finalización del ciclo vegetativo del cultivo.

c) En hortalizas, utilización de herbicidas dentro del invernadero una vez implantado el cultivo.

d) Utilización de herbicidas residuales en suelos arenosos.

e) El empleo de productos fitosanitarios no selectivos, de larga persistencia, alta volatilidad, lixiviables o con otras características negativas.

f) El empleo de productos fitosanitarios en los márgenes de corrientes de agua.

g) Las aplicaciones de productos fitosanitarios en condiciones meteorológicamente desfavorables.

VIII. Recolección

A) Obligatorias

a) La recolección se realizará en las fechas y condiciones adecuadas para evitar lesiones en los productos vegetales que reduzcan su calidad y propicien infecciones de patógenos causantes de podredumbre.

b) Se eliminarán los productos vegetales que presenten síntomas con presencia de patógenos causantes de podredumbres.

c) Los productos vegetales deberán recolectarse en un estado de madurez que permita alcanzar las exigencias de calidad comercial.

d) Los productos recolectados, hasta tanto no se envíen al almacén manipulador, se colocarán bajo techo o en condiciones que eviten la incidencia directa de los agentes atmosféricos y en un lugar con máxima ventilación.

e) Se tomarán muestras en el periodo de recolección y/o elaboración, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las materias activas seleccionadas en la estrategia de protección integrada, y que se cumple con lo establecido en la legislación española en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

f) Para producciones dirigidas a otros mercados distintos del nacional, deberá verificarse que cumplen la legislación establecida en el lugar de destino, respecto al contenido de residuos.

B) Prohibidas

a) Efectuar la recolección cuando los productos vegetales estén mojados, salvo autorización expresa de la autoridad competente fundamentada en condiciones meteorológicas adversas.

b) Abandonar el destrío en la parcela si su presencia representa un riesgo para la propagación de plagas o enfermedades de los vegetales.

IX. Tratamientos post-recolección

A) Obligatorias

a) Sólo se permitirán en cosechas destinadas a conservación prolongada o en las que esté técnicamente justificado. Se preferirán los métodos físicos o con productos naturales, a los productos de síntesis.

b) En el tratamiento con productos químicos de síntesis se utilizarán, de entre los autorizados, aquellos con perfil toxicológico más favorable y cuyos límites máximos de residuos estén armonizados a nivel comunitario.

B) Prohibidas

La utilización para el lavado de aguas no potables.

X. Conservación

A) Obligatorias

a) Métodos de conservación que mantengan una alta calidad interna y externa.

b) La calidad debe controlarse periódicamente y, específicamente, antes de la comercialización, teniendo en cuenta aspectos de muestreo, tipo de determinación y límites de residuos que garanticen la seguridad del consumidor.

c) Los registros de cada cámara deben conservarse.

XI. Almacenamiento

A) Obligatorias

a) El almacenamiento debe realizarse con procedimientos que permitan garantizar la mejor calidad posible de los productos.

b) La limpieza, desinfección y lucha contra los parásitos de los lugares de almacenamiento de forma que no se produzca ningún tipo de contaminación de los productos.

c) En los almacenes deben separarse claramente los productos procedentes de cultivo de producción integrada del resto de productos convencionales.

B) Prohibidas

Utilización de productos químicos de síntesis para lucha de plagas y parásitos de almacén, salvo casos que estén justificados técnicamente y autorizados por la autoridad competente.

XII. Envasado

A) Obligatorias

a) Todas las máquinas, recipientes, elementos de transportes, envases provisionales y lugares de almacenamiento deberán reunir las condiciones siguientes:

1.a No transmitir a los productos con que entren en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminar, ni originar reacciones químicas perjudiciales.

2.a No alterar las características de composición y los caracteres organolépticos de los productos.

3.a La limpieza se realizará con métodos y productos autorizados, al igual que el control de roedores y de insectos.

b) Las operaciones de envasado deben efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones de productos convencionales.

c) Aquellos operadores que realicen envasado de productos de producción integrada y convencionales deberán avisar al órgano o entidad de control con antelación al inicio de las operaciones de los productos de producción integrada.

ANEXO II

Normas generales de producción integrada para industrias de transformación

Estas normas generales definen las prácticas de manipulación, transformación y envasado que, bajo la dirección de técnico competente debidamente formado, deben cumplir los operadores en sus instalaciones y procesos de transformación de productos vegetales y que deben ser consideradas en las normas técnicas específicas de cada producto transformado.

Los protocolos que puedan establecerse para cada producto elaborado a fin de complementar estas normas generales o su reglamento específico para fijar intervalos, límites, sistemas o prácticas no definidas en éstas, responderán a recomendaciones o principios establecidos en normas internacionales cuando existan y, en otro caso, a la mejor técnica posible, compatible con la producción integrada, descritas en la literatura técnica o científica.

Asimismo, los procedimientos de toma de muestras y los métodos analíticos necesarios para efectuar las determinaciones que se establecen en estas normas deberán ser los aprobados oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su defecto, los aceptados internacionalmente y las muestras se analizarán o diagnosticarán en laboratorios especializados reconocidos por la autoridad competente.

I. PROCESO DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS VEGETALES, MANIPULACIÓN, MOLTURACIÓN Y ENVASADO

Obligatorias

Aplicación de métodos que permitan mantener intacta la integridad de producto vegetal y aseguren su respiración, si esta favorece la conservación de las características organolépticas.

1. Transporte del producto vegetal y contenedores

Obligatorias

a) Los receptáculos y contenedores de los vehículos utilizados para transportar los productos vegetales deberán encontrarse limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger de la contaminación, y de forma que permitan la limpieza o desinfección adecuadas.

b) Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otra carga distinta que los productos vegetales o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

2. Recepción del producto vegetal e instalaciones

Obligatorias

a) Declaración de responsabilidad del agricultor de identificación de los frutos procedentes de parcelas acogidas a producción integrada.

b) Registro de las partidas que entren, en el que figure: producto, cantidad, unidad de cultivo con tratamiento homogéneo de origen.

c) Los vehículos que lleguen a las instalaciones deberán estar en adecuadas condiciones de higiene y cargados exclusivamente con productos vegetales.

d) Inspección visual de las partidas de productos vegetales en la recepción, estableciendo un sistema de verificación de la calidad de los productos entrantes.

Existirá un registro de incidencias en caso de incumplimiento. Las partidas que no cumplan los requisitos anteriores deben dejar de considerarse como de producción integrada.

e) Toma de muestra del producto sistematizada para la realización de determinaciones analíticas de calidad.

f) No se deben almacenar productos químicos ni desechos en la zona de recepción de los productos vegetales g) Separación real, definida y señalizada de los productos vegetales recepcionados procedentes de la producción integrada.

h) Pulcritud permanente en las zonas de recepción.

i) Utilización de cintas transportadoras provistas de bandas de calidad alimentaria.

j) Las técnicas de acondicionamiento tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal, así como el respeto medioambiental.

k) Las zonas de maniobra de los vehículos estarán pavimentadas, tendrán suficiente amplitud para la carga y descarga y con evacuación de las aguas pluviales.

l) Los muelles de descarga serán independientes y señalizados para los productos de producción integrada y con plataformas para adaptar su altura a la caja de los vehículos.

3. Acondicionamiento del producto vegetal, pesado, toma de muestras y control de calidad

Obligatorias

a) Las técnicas e instalaciones de almacenamiento tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

b) Los recipientes de evacuación de los residuos serán exclusivos para este fin y se limpiarán periódicamente, debiéndose establecer un plan de limpieza para ello.

c) Las técnicas e instalaciones de transformación y elaboración de productos tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

d) Las partidas que se reciben tendrán un control de calidad, manteniéndose la trazabilidad mediante registros y procedimientos de toma de muestras representativas y que incluyan las actuaciones a tomar en las diferentes condiciones del producto específico, indicándose las determinaciones analíticas mínimas a realizar e índices de aceptación de las mismas.

4. Almacenamiento del producto vegetal e instalaciones

Obligatorias

a) Las técnicas de almacenamiento, envasado y transporte de productos vegetales tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto específico.

b) La evacuación de los residuos se realizará en recipientes exclusivos para este fin, que se limpiarán periódicamente, debiéndose establecer un plan de limpieza para ello.

5. Proceso de transformación y elaboración del producto vegetal

Obligatorias

a) Las técnicas e instalaciones de transformación y elaboración de productos tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

b) Todos los productos vegetales que se utilicen en la elaboración del producto transformado deberán haber cumplido las condiciones del presente Real Decreto.

c) Los tratamientos que se realicen y los coadyuvantes que se empleen, deberán estar autorizados e incluidos en las normas técnicas específicas correspondientes.

6. Almacenamiento, envasado y transporte de productos elaborados

Obligatorias

a) Las técnicas de almacenamiento, envasado y transporte de productos elaborados tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto.

b) El uso de tratamientos de conservación debe adecuarse a la situación y destino del producto, principalmente para productos en los que se efectúe una conservación prolongada.

c) Los tratamientos de conservación deben estar autorizados. Se utilizarán métodos que tengan la menor toxicidad posible y preferentemente métodos físicos o con productos naturales, antes que de síntesis.

II. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LA PROCEDENCIA DE LOS PRODUCTOS VEGETALES Y PRODUCTOS SECUNDARIOS O ELABORADOS

A) Obligatorias

a) En cada centro de recepción y/o manipulación debe existir un albarán de control de entrada, en el que figure el producto, cantidad, parcela de origen, unidad de cultivo con tratamiento homogéneo y fecha de entrada, firmado por la persona que realiza la entrega.

b) Las empresas o centros de transformación que no tengan la totalidad de la producción del cultivo bajo control, tendrán además que cumplir los siguientes requisitos:

1.º Debe existir un sistema documentado e implantado de identificación y trazabilidad de los productos para garantizar la separación, desde la explotación hasta la entrega del producto elaborado al cliente.

2.º Deberá quedar claramente definido el intervalo de tiempo durante el cual se manipula cada tipo de producto, lo cual debe ser conocido por todo el personal implicado en el proceso.

3.º Las líneas de manipulación deberán ser limpiadas completamente de producto de origen no controlado antes de proceder a la manipulación de producto amparado por esta norma.

c) Los productos amparados por esta norma serán identificados y tratados en todo momento del proceso técnico, administrativo y de comercialización como un producto distinto del resto de los productos manipulados por la empresa.

B) Prohibidas

No podrán comercializarse como productos amparados por esta norma los procedentes de unidades de cultivo que no cumplan con lo indicado en el presente Real Decreto en toda su producción.

III. INSTALACIONES GENERALES

1. Características de los materiales

A) Obligatorias

a) Todos los materiales que se usen en las instalaciones deben ser aptos para uso alimentario, adaptándose a las distintas especificaciones y necesidades según el Código Alimentario Español y normativa vigente.

b) Los materiales poliméricos autorizados serán inocuos y no deberán transmitir a los productos elaborados o transformados propiedades nocivas ni cambiar sus características organolépticas.

B) Prohibidas

Todos los especificados en el Código Alimentario Español (artículo 2.04.03) y normativa vigente, como el hierro cromado en las instalaciones para agua potable, el plomo y las soldaduras con aleaciones de estaño-plomo.

2. Características constructivas, de diseño y mantenimiento

A) Obligatorias

a) Todas las superficies en contacto directo con los productos deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la comprobación de su estado de limpieza.

b) Las instalaciones estarán en buen estado de conservación mediante un adecuado mantenimiento.

c) La zona de extracción, envasado y de manipulación debe estar perfectamente limpia y construida de tal forma que permita una higiene adecuada (paredes alicatadas, desagües, etc.).

d) Se evitarán huecos y ventanas o se instalarán elementos que impidan la entrada de insectos.

e) Todas las instalaciones deben tener ventilación adecuada, natural o mecánica.

f) Los locales por donde circulen los productos deben estar suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.

g) Los tubos fluorescentes o lámparas se protegerán con medios adecuados para evitar la posible caída de cristales en caso de rotura y su fijación al techo o a las paredes será de forma que facilite su limpieza y se evite la acumulación de polvo.

h) Los sistemas de desagüe serán los adecuados.

i) En caso de existir sumideros, se dispondrá de los medios que permitan la evacuación de las aguas de baldeo o limpieza. Estos sumideros estarán provistos de los dispositivos adecuados que eviten el retroceso.

j) Deberán existir zonas diferentes para el almacenamiento de productos y de envases vacíos.

k) Las zonas de almacenamiento se mantendrán ordenadas y limpias.

l) Se evitará el almacenamiento de materiales de desecho en la zona de manipulado.

m) Los productos químicos deben estar almacenados en un lugar que se pueda cerrar y debidamente señalado. El acceso al lugar de almacenamiento de productos químicos así como la manipulación de los mismos, sólo podrá realizarse por el personal designado por la empresa.

n) Los productos químicos almacenados estarán correctamente etiquetados y con autorización para su uso en la industria alimentaria ñ) La empresa dispondrá de un suministro de agua potable clorada (o cualquier otro sistema de potabilización y desinfección autorizado por la Administración sanitaria competente) utilizada para el contacto directo con los productos (lavado, tratamiento, refrigeración, o la humidificación del producto) o con cualquier superficie en contacto con éstos.

o) Los depósitos intermedios de agua deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.

B) Prohibidas

La utilización de equipamientos con grietas, picaduras o zonas muertas en las que se acumulen sustancias o productos elaborados a las que no lleguen las soluciones de limpieza. Asimismo no se utilizará tornillos o fileteados en las zonas en contacto con el producto elaborado.

IV. EQUIPOS

Obligatorias

a) Las empresas o centros de transformación deben establecer y llevar a cabo el mantenimiento de los equipos para asegurarse de su correcto funcionamiento y tomar las medidas necesarias para evitar el contacto de los productos con sustancias químicas u objetos extraños (protectores, bandejas, etc.).

b) La disposición de los equipos debe permitir su mantenimiento y limpieza adecuados, en línea con unas buenas prácticas de higiene.

c) Las superficies de trabajo se mantendrán en buen estado y se renovarán cuando sea necesario.

d) Las carretillas de gasoil se usarán exclusivamente fuera del almacén e) Se deben utilizar máquinas y herramientas en buen estado, que sean seguros y con los medios de protección adecuados (resguardos, dispositivos de seguridad, etc.). Además deben estar almacenados en un lugar adecuado.

ANEXO III

Requisitos mínimos de control para los operadores

1. La producción deberá llevarse a cabo en unidades de cultivo que estén claramente separadas de cualquier otra unidad de cultivo en la cual no se produzca con arreglo a las normas de la presente disposición. Durante los procesos de manipulación, envasado y etiquetado, los productos deberán estar claramente separados de los obtenidos por otros sistemas de producción.

2. Al iniciarse la aplicación del régimen de control, el operador deberá:

a) Hacer una descripción completa de la unidad de cultivo, de las parcelas de producción y, en su caso, las instalaciones donde se efectúen determinadas operaciones de manipulación, envasado y etiquetado.

b) Determinar todas las medidas concretas que debe adoptar en su unidad de cultivo e instalaciones para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente disposición.

c) Documentar la fecha en que por última vez se hayan aplicado en las parcelas de producción productos cuya utilización sea incompatible con lo dispuesto en los protocolos o en las normas técnicas específicas.

d) Asumir el compromiso del operador de realizar sus actividades de acuerdo con lo dispuesto en los protocolos o en las normas técnicas específicas y de aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las medidas correctoras correspondientes.

El órgano o entidad de control deberá comprobar en su primera inspección que el operador ha realizado todo lo indicado en este punto.

3. Con anterioridad a la fecha fijada por la autoridad competente, el operador deberá notificar anualmente al órgano o entidad de control correspondiente su programa de actuación, detallándolo por parcela, en su caso.

4. El operador deberá llevar un registro mediante anotaciones y documentos que permita al órgano o entidad de control localizar el origen, la naturaleza y las cantidades de todas las materias primas adquiridas, así como conocer la utilización que se ha hecho de las mismas ; deberá llevarse, además, un registro de la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de todos los productos agrarios vendidos. Las cantidades se globalizarán por día cuando se trate de ventas directas al consumidor final.

5. En las visitas de inspección se comprobará que las materias primas y medios de producción almacenados por los operadores se corresponde con las permitidas en protocolos o en las normas técnicas específicas.

6. Además de las visitas de inspección sin previo aviso, el órgano o entidad de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico de la unidad. De conformidad con la presente disposición podrán tomarse muestras con vistas a la búsqueda de productos no autorizados. En cualquier caso, dichas muestras deberán tomarse cuando exista presunción de que se haya utilizado un producto no autorizado.

Después de cada visita deberá levantarse un acta de inspección, que también será firmada, en su caso, por el responsable técnico de la explotación o instalación controlada.

7. El operador deberá permitir al órgano o entidad de control el acceso a los locales de almacenamiento y producción, para la inspección, y a las parcelas, así como a los registros y a los correspondientes justificantes y facilitará a dicha entidad toda la información necesaria para la inspección.

8. Los productos vegetales sólo podrán transportarse a otras unidades del proceso, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes diferenciados mediante un sistema de transporte cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

a) El nombre y la dirección de la persona responsable de la producción del producto o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita a la unidad receptora y al órgano o entidad de control de ésta, determinar de forma inequívoca quién es la persona responsable de la producción.

b) El nombre del producto y una referencia al sistema de producción.

§ 64

Orden APA/1/2004, de 9 de enero, por la que se establece el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 9, de 10 de enero de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-509

La producción integrada de productos agrícolas es un sistema de obtención de productos vegetales frescos o transformados de calidad, que mediante un procedimiento de certificación se garantiza que han sido producidos de acuerdo con una normativa técnica respetando el medio ambiente, la salud del consumidor y el mantenimiento de una agricultura sostenible.

En el artículo 7 del Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, se refiere al uso de las identificaciones de garantía de producción integrada, que permiten diferenciar los productos obtenidos mediante sistemas de producción integrada y garantizar e informar al consumidor de sus características.

Asimismo, el artículo 9 del citado Real Decreto establece la identificación de garantía nacional de producción integrada, que consiste en la expresión «producción integrada» y el logotipo que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establezca.

Por la presente disposición se aprueba el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada de acuerdo con la facultad de desarrollo asignada al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en la Disposición final segunda del Real Decreto 1201/2002.

El texto en fase de proyecto ha sido consultado con las Comunidades Autónomas y con las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Orden tiene por objeto establecer el logotipo de la identificación de garantía nacional, que se determina en el anexo de la misma.

Artículo 2. *Uso de la garantía nacional de producción integrada.*

1. La identificación de garantía nacional de producción integrada se materializará mediante etiquetas, estampillas u otros medios y podrá ser incluida en los productos amparados por dicha identificación de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1201/2002 y las normas técnicas específicas del correspondiente cultivo que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establezca reglamentariamente, durante todo el proceso de comercialización hasta su destino final, figurando en lugar bien visible del envase y con las características establecidas en el anexo de la presente Orden.

§ 64 Logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada

2. El logotipo de la identificación de garantía nacional podrá ser empleado por los operadores a los que se haya concedido el uso de la identificación de garantía nacional, como distintivo incorporado a los medios de comunicación comercial de la empresa, tales como membretes de correspondencia, fax, correo electrónico, página web y catálogos técnico-comerciales, y como distintivos fijos en los puntos de producción, puntos de venta, vehículos o equipos de producción del operador.

Artículo 3. Concesión de uso.

La entidad de certificación a la que corresponda controlar la fase de etiquetado entregará al operador un documento de concesión de uso de la identificación de garantía nacional, en el que deberán figurar al menos los datos siguientes:

Datos identificativos del operador, incluyendo el número de registro correspondiente.

Datos identificativos de la explotación correspondiente.

Tipo de producto vegetal amparado por la concesión y cantidades estimadas.

Marcas comerciales.

Período cubierto por la concesión de uso.

Disposición final primera. Título competencial.

Lo dispuesto en la presente Orden tendrá carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO**Logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada**

1. Modelo.

El logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada se corresponde con el siguiente diseño:



La imagen se resuelve con una combinación de textos y un elemento gráfico de colores determinantes. El elemento gráfico consiste en un tallo de una planta, identificable como una espiga, con una distribución asimétrica de granos a dos colores ; todo ello sobre un fondo de color degradado. El diseño general es semi-asimétrico en el cual el elemento gráfico sirve de nexo entre ambos textos, sin eliminar su diferente rango.

Los textos se presentan en mayúsculas a ambos lados del elemento gráfico. A la izquierda del mismo, como texto de la identificación de garantía, las palabras «producción integrada», en caja alta y con alineación a la derecha. A la derecha del elemento gráfico, se

§ 64 Logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada

presentan las palabras que identifican el ámbito legal de la identificación de garantía, alineadas a la izquierda, pero con menos presencia gráfica.

Todo el logotipo está delimitado por un rectángulo, cuyo fondo a color está degradado.

2. Características de los elementos gráficos.

2.1 Colores.

La gama de colores del logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada se deben reproducir por el método de cuatricromía y son los siguientes:

Tallo de la espiga verde (Valores: 100% cyan, 100% amarillo y 20% negro).

Grano de la izquierda amarillo (Valores: 20% magenta y 100% amarillo).

Granos de la derecha rojos (Valores: 100% magenta y 100% amarillo).

Fondo trama de cyan degradada de arriba abajo (Valores: mínimo de la parte superior, 5% cyan, y máximo de la parte inferior, 30% cyan ; punto medio de inflexión del degradado, al 0% de su recorrido y ángulo de degradado, 90°).

2.2 Textos.

Los textos que presenta la marca «Producción Integrada» se presentan en las siguientes tipografías, y con los siguientes colores:

**PRODUCCIÓN
INTEGRADA**

Tipografía:

Nombre: Baker Signet.

Estilo: Regular.

Valores de deformación:

Horizontal: 100%.

Vertical: 90%.

Valor de track (interletraje): - 55.

Cuerpo de letra en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 21 puntos.

Interlineado en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 16 puntos.

Color de aplicación: 100% negro.

Alineación por la derecha.

Formato de CAJA ALTA.

**REAL DECRETO
1201/2002 - ESPAÑA**

Tipografía:

Nombre: Myriad.

Estilo: Roman.

Valores de deformación:

Horizontal: 100%.

Vertical: 90%.

Valor de track (interletraje): - 50.

Cuerpo de letra en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 9 puntos.

Interlineado en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 7 puntos.

Color de aplicación: 100% negro.

§ 64 Logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada

Alineación por la izquierda.

Formato de CAJA ALTA.

3. Normas de aplicación.

3.1 Dimensiones:

3.1.1 Para su empleo como distintivo de producto, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 9 del Real Decreto 1201/2002, la imagen del logotipo se podrá presentar en una dimensión comprendida entre el máximo de 400% y el mínimo del 50% de la dimensión de referencia siguiente:

Dimensión de referencia: Anchura total de la mancha 70 mm.

Altura total de la mancha 35 mm.

3.1.2 En los restantes casos, se podrán emplear dimensiones superiores a la mínima establecida en el punto anterior, siempre que se conserven las proporciones originales.

3.2 Forma de colocación.

Se evitarán los giros o inclinaciones de la marca en el elemento impreso. Se exceptúa de esta regla la colocación de etiquetas en bolsas o envases, las cuales se adaptarán a las características del mismo.

3.3 Casos particulares.

Como principio general se prohíbe el uso de versiones en las que las proporciones de los distintos elementos, tipos de letra o tamaños, orden de colocación, variaciones de texto, traducciones a otros idiomas o dialectos, difieran del original.

No obstante, para aquellos casos particulares en los que la imagen de la marca necesite un tratamiento especial se establecen las siguientes excepciones:

3.3.1 Variaciones de color.

En aquellos casos en los que la imagen de la marca deba prescindir de la gama de colores prevista, podrá convertirse en una imagen en blanco y negro o gamas de grises. En estos casos podrán emplearse alguna de las variaciones siguientes:



Impresión en gris



Impresión en negro



Impresión en trama de grises sobre fondo



Impresión en negativo

3.3.2 Variaciones en el procesado de color.

En los casos en que el soporte precise de que la impresión se realice en colores directos, en vez de cuatricromía, se emplearán los colores directos siguientes:

Rojo: Pantone Red 032 C.

Amarillo: Pantone Yellow 012 C.

Verde: Pantone 356 C.

Valores de degradado: Valor mínimo, parte superior, del 5% Pantone Process Cyan.
Valor máximo, parte inferior, del 30% Pantone Process Cyan.

Textos: Pantone Process Black C.

§ 65

Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 141, de 14 de junio de 1995
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-1995-14422

El Real Decreto 2273/1993, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento General de Producción de semillas y plantas de vivero, transpuso, parcialmente, a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/34/CEE, del Consejo, de 28 de abril, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola.

Posteriormente dicha Directiva ha sido complementada por la Directiva 93/48/CEE, de la Comisión, de 23 de junio, por la que se establece la ficha referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de multiplicación de frutales y los plantones de frutal destinados a la producción frutícola de conformidad con la Directiva 92/34/CEE; por la Directiva 93/64/CEE, de la Comisión, de 5 de julio, por la que se establecen las disposiciones de aplicación para la vigilancia y el control de los proveedores y establecimientos en el marco de la Directiva 92/34/CEE, y por la Directiva 93/79/CEE, de la Comisión, de 21 de septiembre, por la que se establecen disposiciones suplementarias de aplicación a las listas de variedades de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal elaboradas por los proveedores con arreglo a la Directiva 92/34/CEE.

Algunas de las previsiones de estas Directivas ya estaban recogidas, a nivel nacional, en la Orden de 21 de julio de 1976, por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de cítricos y sus modificaciones; en la Orden de 16 de julio de 1982, por la que se modifica el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales y sus modificaciones; en la Orden de 3 de marzo de 1989, por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de fresa; y en la Orden de 10 de septiembre de 1990 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de platanera. No obstante, se hace necesario adecuar esta legislación a las previsiones comunitarias y, en aras de una mayor seguridad jurídica para los administrados, se procede, mediante este Real Decreto, a refundir dicha legislación y a derogar las normas que estaban vigentes.

En consecuencia, mediante este Real Decreto se completa la transposición de la Directiva 92/34/CEE y se transponen en su integridad las Directivas 93/48/CEE, 93/64/CEE y 93/79/CEE.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.10 y 13 de la Constitución en materia de comercio exterior y de bases y

coordinación de la planificación general de la actividad económica y una vez que han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 9 de junio de 1995,

D I S P O N G O :

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto se aplicará a la producción, comercialización e importación de materiales de reproducción y plántones de frutal que se utilicen directa o indirectamente para la producción de sus frutos, profesional o no profesionalmente, de los géneros y especies que figuran en el anexo X así como los híbridos intergenéricos, interespecíficos o intervarietales que puedan tener la misma utilización.

Se incluyen los portainjertos y otras partes de plantas de otros géneros o especies, o sus híbridos, si se injertan o deben injertarse en ellos materiales de uno de los citados géneros o especies o sus híbridos.

El presente real decreto se aplicará sin perjuicio de las normas fitosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2031/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.

Artículo 2. *Exclusiones generales.*

El presente Reglamento no se aplicará a los materiales de multiplicación ni a los plántones de frutal respecto de los que se justifique que están destinados a la exportación a países terceros, siempre que se hallen correctamente identificados como tales y adecuadamente aislados, sin perjuicio de las normas sanitarias fijadas en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 3. *Exclusiones especiales.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, cuando dicha finalidad se acredite debidamente, el organismo oficial responsable podrá dispensar de los requisitos del presente Reglamento a los materiales de multiplicación y a los plántones de frutal destinados a:

- a) Pruebas o fines científicos, o a
- b) Labores de selección, o a
- c) Medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

Las condiciones para solicitar la exclusión debida a los supuestos reflejados en los apartados a y b se recogen en el anexo XV.

CAPITULO II

Definiciones y categorías

Artículo 4. *Definiciones de plantas de vivero.*

A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

a) Planta de vivero: la definición establecida en la Ley 30/2006, dentro de la cual se incluyen los materiales de multiplicación y los plántones de frutales;

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

- b) Material de multiplicación: las semillas, partes de plantas y plantas, incluidos los portainjertos, destinados a la multiplicación y producción de frutales;
- c) Plantón: individuo botánico o planta que, tras su comercialización, esté destinada al establecimiento de plantaciones;
- d) Planta madre: una planta identificada destinada a la reproducción;
- e) Clon: la descendencia vegetativa genéticamente uniforme de una única planta;
- f) Planta fresca (sólo en fresa): planta destinada a la plantación, directamente desde su arranque en el vivero,
- g) Planta fresca de altura (sólo en fresa): planta cultivada en viveros ubicados a una altitud y latitud tal que la planta así obtenida está madura fisiológicamente a principios de otoño debido fundamentalmente al frío y fotoperíodo acumulados y preparada en consecuencia para su posterior plantación como planta fresca y la potencial obtención de producciones precoces y de calidad;
- h) Planta frigo (sólo en fresa): planta que, una vez arrancada del vivero, se conserva en frigorífico a temperatura mínima por encima de la letal hasta su plantación;
- i) Candidato a planta madre inicial: una planta madre que el proveedor tiene la intención de aceptar como planta madre inicial;
- j) Planta madre inicial: una planta madre destinada a producir materiales iniciales;
- k) Planta madre de base: una planta madre destinada a producir materiales de base;
- l) Planta madre certificada: una planta madre destinada a producir materiales certificados;
- ll) Organismo nocivo: una especie, cepa o biotipo de un vegetal, animal o agente patógeno perjudicial para los vegetales o productos vegetales y que figura en los anexos I, II, II bis y II ter;
- m) Inspección visual: el examen de plantas o partes de plantas a simple vista, con una lente, un estereoscopio o un microscopio;
- n) Ensayo: un examen distinto de la inspección visual;
- ñ) Planta testigo: una planta obtenida de una planta madre y cultivada para la producción de frutas a fin de permitir la identificación de la variedad de la planta madre;
- o) Categoría: materiales iniciales, de base, certificados, CAC (Conformitas Agraria Communitatis) o estándar.
- p) Multiplicación: producción vegetativa de plantas madre para obtener un número suficiente en la misma categoría;
- q) Renovación de una planta madre: sustitución de una planta madre por una planta producida vegetativamente a partir de ella;
- r) Micropropagación: multiplicación del material vegetal para producir un gran número de plantas, utilizando cultivos in vitro de brotes vegetativos diferenciados o meristemos vegetativos diferenciados procedentes de una planta;
- s) Prácticamente libres de defectos: cualidad de los materiales de reproducción o plantones de frutal en los que los defectos que pueden perjudicar su calidad y utilidad están presentes en un nivel igual o inferior a la cuantía prevista en las buenas prácticas de cultivo y manipulación, y dicho nivel se ajusta a las buenas prácticas de cultivo y manipulación;
- t) Prácticamente libres de organismos nocivos: cualidad de los materiales de reproducción o plantones de frutal en los que los organismos nocivos están presentes en un nivel suficientemente bajo que garantice la calidad y utilidad de dichos materiales;
- u) Criopreservación: el mantenimiento de material vegetal por enfriamiento a temperaturas muy bajas a fin de mantener su viabilidad.

Artículo 5. Otras definiciones.

A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

- a) Proveedor: toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente en relación con las semillas y plantas de vivero algunas de las actividades siguientes: producción, almacenaje, importación y comercialización o puesta en el mercado.
- b) Productor: proveedor que al menos multiplica o produce plantas de vivero.

c) Comercialización: venta, tenencia destinada a la venta, oferta de venta y cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial, de semillas o de plantas de vivero, incluido cualquier consumidor, a título oneroso o no.

d) Laboratorio: toda instalación utilizada para el ensayo de materiales de reproducción y plántones de frutal.

e) Lote: una cantidad determinada de elementos de un único producto de plantas de vivero, identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

f) Precintado de plantas de vivero: consiste en las operaciones de cerrado de los haces o envases que las contienen, en su caso, y en la colocación de las etiquetas previstas en este Reglamento, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o identificación.

g) Precintado oficial de plantas de vivero: cuando las operaciones correspondientes se realicen oficialmente o bajo control del organismo oficial responsable y de acuerdo con lo expuesto en este Reglamento.

h) Organismo oficial responsable:

1.º La Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, a través de la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de plantas de vivero de frutales, así como todas las funciones en lo que se refiere a los intercambios de dicho material con países terceros.

2.º Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

3.º Los organismos oficiales responsables podrán delegar, de conformidad con la legislación nacional, para que se ejerzan bajo su autoridad y control las tareas que les asigna el presente real decreto en cualquier persona jurídica, de derecho público o privado, que, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, sea responsable exclusivamente de tareas específicas de interés público, siempre que ni dicha persona jurídica ni sus miembros obtengan provecho personal alguno de las medidas que adopten.

i) Medidas oficiales: las medidas adoptadas por el organismo oficial responsable.

j) Inspección oficial: la efectuada por el organismo oficial responsable o bajo la responsabilidad del organismo oficial responsable.

k) Declaración oficial: la declaración hecha por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad.

Artículo 6. Categorías.

A los efectos de este Reglamento se definen las siguientes categorías de plantas de vivero de frutales:

a) Material inicial: los materiales de multiplicación:

1.º Que componen la unidad inicial a partir de los cuales se producen todas las plantas de vivero de un clon de la variedad de que se trate.

2.º Que correspondan a la variedad y satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales iniciales en este Reglamento.

3.º Que se produzcan y conserven en condiciones que aseguren el mantenimiento de la identidad varietal, así como la prevención de enfermedades.

4.º Que estén destinados a la producción de material de base.

5.º Que, sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

b) Material de base: los materiales de multiplicación:

1.º Que se hayan obtenido vegetativamente, de forma directa o en un número limitado de fases, utilizando métodos comúnmente aceptados, a partir del material inicial.

2.º Que correspondan a la variedad y satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales de base en este Reglamento.

3.º Que se produzcan y conserven en condiciones que aseguren el mantenimiento de la identidad varietal, así como la prevención de enfermedades.

4.º Que estén destinados a la producción de material certificado.

5.º Que, sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

c) Material certificado:

1. Los materiales de multiplicación que:

a. Se hayan obtenido vegetativamente, de forma directa o en un número limitado de fases, a partir del material de base.

b. Satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales certificados de este Reglamento.

c. Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

2. Los plantones de frutal que:

a. Se hayan obtenido de forma directa a partir de materiales de multiplicación certificados, de base o iniciales.

b. Estén destinados a la producción de fruta.

c. Cumplan los requisitos específicos establecidos para los plantones de frutal certificados.

d. Hayan demostrado en una inspección oficial que cumplen los requisitos anteriores.

d) Material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis): los materiales de reproducción y plantones de frutal que:

1.º Posean identidad varietal y pureza varietal adecuada.

2.º Estén destinados a:

La producción de materiales de multiplicación,
la producción de plantones de frutal, o
la producción de fruta.

3.º Cumplan los requisitos específicos para los materiales CAC.

e) Material estándar: los materiales de multiplicación y plantones de frutal que satisfagan las condiciones mínimas estipuladas para esta categoría en este Reglamento y que comprenden, al menos, las fijadas para el material CAC.

Las categorías de plantas de vivero que se pueden producir en cada subgrupo de especies serán las señaladas en el anexo X.

CAPITULO III

Variedades

Artículo 7. *Referencia varietal.*

Los materiales de multiplicación y los plantones de frutales se comercializarán con una referencia a la variedad a la que pertenecen. Si, en el caso de portainjertos, el material no pertenece a una variedad, la referencia será a la especie o al híbrido interespecífico de que se trate.

Artículo 8. *Variedades que se pueden comercializar.*

1. Las variedades a que se refiere el artículo 7 deberán:

a) Estar protegidas jurídicamente por una protección de obtención vegetal de acuerdo con las disposiciones sobre protección de nuevas variedades;

b) Estar registradas oficialmente en el Registro de variedades comerciales, o

c) Ser de conocimiento común; una variedad se considerará de conocimiento común cuando:

- 1.º Haya sido oficialmente registrada en otro Estado miembro,
- 2.º Haya sido objeto de una solicitud de registro oficial en cualquier Estado miembro, o de una solicitud de obtención vegetal mencionada en la letra a), o
- 3.º Ya haya sido comercializada antes del 30 de septiembre de 2012 en el territorio del Estado miembro de que se trate, o de otro Estado miembro, a condición de que tenga descripción oficialmente reconocida por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

También podrá hacerse referencia de conformidad con el artículo 7 a una variedad sin valor intrínseco para comercialización oficial, a condición de que dicha variedad posea una descripción oficialmente reconocida y los materiales de multiplicación y los plantones frutales estén comercializados como materiales CAC en el territorio del Estado miembro de que se trate y estén identificados mediante una referencia a la presente disposición en la etiqueta o el documento.

2. Modalidades de inscripción de variedades. Las variedades podrán registrarse oficialmente cuando reúnan las condiciones exigibles aprobadas oficialmente y posean descripción oficial. También podrán registrarse oficialmente cuando su material se haya comercializado antes del 30 de septiembre de 2012 como material CAC en el territorio del Estado miembro de que se trate, siempre y cuando tengan una descripción oficialmente reconocida.

Artículo 9. *Variedades que se pueden certificar.*

(Derogado)

Artículo 10. *Variedades registradas.*

(Derogado)

Artículo 11. *Variedades con solicitud de Registro.*

(Derogado)

Artículo 12. *Variedades en listas de proveedores.*

(Derogado)

Artículo 13. *Datos mínimos de las listas de los proveedores.*

(Derogado)

CAPITULO IV

Producción de plantas de vivero

Artículo 14. *Densidades.*

Las densidades de plantación serán las adecuadas para poder observar individualmente cada planta.

Cada fila de plantas de una parcela deberá ser de la misma variedad o, en su caso, de la misma combinación variedad/patrón. El organismo oficial responsable podrá autorizar filas incompletas siempre que estén debidamente separadas y diferenciadas.

Artículo 15. *Reinjertada.*

Cuando sea preciso utilizar en la producción de un plantón otra variedad de forma intermedia entre la madera del patrón y la de la variedad principal, dicha situación y la variedad intermedia utilizada se hará constar en los albaranes.

Artículo 16. *Tratamientos.*

(Derogado)

Artículo 17. *Depuraciones.*

(Derogado)

Artículo 18. *Lotes.*

Durante todas las fases de cultivo, tanto los materiales de multiplicación como los plantones se mantendrán en lotes separados.

Artículo 18 bis. *Especificación.*

Los materiales de reproducción que cumplan los requisitos de una determinada categoría no se mezclarán con materiales de otras categorías.

CAPITULO V

Requisitos para los materiales de reproducción y para los plantones de frutal de categorías CAC y estándar

Artículo 19. *Requisitos para la aceptación de materiales CAC y estándar, excepto portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

1. Los materiales CAC y estándar, excepto los portainjertos que no pertenezcan a una variedad, solo podrán comercializarse si se ha comprobado que cumplen los siguientes requisitos:

a) Se propagan a partir de una fuente identificada de material registrada por el proveedor.

b) Son idénticos a la descripción de la variedad, de conformidad con el artículo 19 ter.

c) Cumplen los requisitos de sanidad del artículo 19 quáter.

d) Cumplen lo dispuesto en el artículo 19 quinquies en cuanto a los defectos.

2. El apartado 1 no se aplicará a:

a) Los materiales CAC durante la crío preservación;

b) Los materiales CAC, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

3. En caso de que los materiales CAC y estándar ya no cumplan lo dispuesto en el apartado 1, el proveedor llevará a cabo una de las siguientes acciones:

a) Retirar los materiales de los alrededores de otros materiales CAC y estándar.

b) O tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

Artículo 19 bis. *Requisitos para la aceptación de materiales CAC y estándar en caso de portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

1. En el caso de portainjertos que no pertenezcan a una variedad, los materiales CAC y estándar cumplirán los requisitos siguientes:

a) Son idénticos a la descripción de su especie.

b) Cumplirán los requisitos de sanidad del artículo 19 quáter.

c) Cumplirán lo dispuesto en el artículo 19 quinquies en cuanto a los defectos.

2. El proveedor llevará a cabo las acciones necesarias para ajustarse a lo dispuesto en el apartado 1.

3. En caso de que los materiales CAC y estándar ya no cumplan lo dispuesto en el apartado 1, el proveedor llevará a cabo una de las siguientes acciones:

a) Retirar los materiales de los alrededores de otros materiales CAC y estándar.

b) O tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

Artículo 19 ter. *Identidad con la descripción de la variedad.*

1. La identidad de los materiales CAC y estándar con la descripción de la variedad se establecerá observando la expresión de las características de la variedad. Dicha observación se basará en uno de los siguientes elementos:

a) La descripción oficial de las variedades registradas, conforme a lo dispuesto en el Reglamento general del registro de variedades comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, y de las variedades legalmente protegidas como obtención vegetal, o

b) La descripción que acompaña a la solicitud para las variedades objeto de solicitud de registro en cualquier Estado miembro;

c) La descripción que acompaña a la solicitud de protección como obtención vegetal;

d) La descripción oficialmente reconocida de la variedad a que se refiere el presente Reglamento.

2. La identidad de los materiales CAC y estándar a la descripción de la variedad se verificará a intervalos regulares observando la expresión de las características de la variedad en los materiales CAC y estándar de que se trate.

Artículo 19 quáter. *Requisitos de sanidad para los materiales CAC y estándar.*

1. Se determinará, mediante inspección visual realizada por el proveedor en las instalaciones, los campos y los lotes en la fase de producción, que los materiales CAC y estándar están prácticamente libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, salvo indicación en contrario en el anexo II quáter.

El proveedor llevará a cabo muestreos y ensayos de la fuente identificada de materiales o los materiales CAC y estándar para las plagas enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas enumeradas en el anexo I, el proveedor llevará a cabo muestreos y ensayos de la fuente identificada de materiales o materiales CAC y estándar de que se trate.

Después de la fase de producción, los lotes de materiales de reproducción CAC y estándar y de plántones de frutales CAC y estándar solo se comercializarán si, mediante una inspección visual realizada por el proveedor, se determina que están libres de indicios o síntomas de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis.

El proveedor aplicará las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1, con arreglo al anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

2. El apartado 1 no se aplicará a los materiales CAC y estándar durante la criopreservación.

Artículo 19 quinquies. *Requisitos relativos a los defectos.*

Los materiales CAC y estándar estarán prácticamente libres de defectos a la inspección visual. Las lesiones, decoloraciones, cicatrices o desecaciones se considerarán defectos si afectan a la calidad y utilidad como materiales de reproducción.

Artículo 20. *Requisitos aplicables a la fuente identificada.*

Las plantas de vivero CAC procederán de plantas madre conocidas, salvo lo dispuesto en los siguientes artículos para determinadas especies.

Cuando los productores no tengan establecidos los campos de pies madres, deberán acreditar las adquisiciones de patrones o injertos mediante albaranes y facturas a otro productor registrado. En el caso de que el material de multiplicación para la producción de planta CAC o estándar se tome de plantaciones comerciales, se señalarán los árboles utilizados. Cuando el propietario de la plantación sea distinto del productor, deberá formalizar dicha operación con un documento conforme al modelo del anexo XIV de este Reglamento.

En el caso de la producción de plantas de vivero de olivo, el material CAC provendrá de la multiplicación de material certificado, o bien de árboles madre que hayan sido inspeccionados individualmente y encontrados libres de *Verticillium dahliae*. Estos árboles madre se mantendrán libres del hongo y se testarán periódicamente para su comprobación en un porcentaje, al menos, del 10 por cien anual.

En el caso de la producción de plantas de vivero de fresa, las plantas CAC provendrán de la multiplicación de plantas de vivero de categoría certificada, o bien de los campos de producción de planta certificada que no hayan cumplido los requisitos exigidos a dicha categoría, siempre que no sobrepasen las tolerancias establecidas.

En el caso de plantas de vivero de cítricos, deberán cumplir los requisitos de origen del artículo 21.

Artículo 21. *Cítricos.*

El material CAC de cítricos deberá cumplir también los siguientes requisitos:

a) (Derogada)

b) Deberá haber sido inspeccionado y declarado sustancialmente libre de los citados virus, organismos similares a virus y enfermedades, desde el principio del último ciclo vegetativo.

Para ello, al menos un 10 por 100 de las plantas madre de material CAC y el 0,1 por 100 de los plantones CAC se testarán anualmente para tristeza.

La tolerancia en la observación visual de síntomas de enfermedades distintas que la tristeza será de 4 por 100 como máximo.

c) En caso de injerto, no deberá haber sido injertado en patrones que sean sensibles a viroides, citrange troyer, citrange carrizo, citrus macrophylla y otros sensibles.

Artículo 22. *Calificaciones.*

El material CAC no tendrá ninguna referencia a las calificaciones «libre de virus» (VF) o «sometido a control de virus» (VT).

Artículo 23. *Pureza varietal.*

El material CAC deberá tener una pureza varietal superior al 99 por 100, salvo lo previsto en el artículo 7 en que dicha pureza se entenderá referida a la especie o al híbrido intergenérico, cuando proceda. En el caso del subgrupo platanera, la pureza varietal será superior al 90 por 100.

Artículo 24. *Calidad exterior.*

(Derogado)

Artículo 25. *Normativa fitosanitaria.*

Toda planta de vivero, tanto CAC como de las demás categorías, deberá cumplir, en su caso, las condiciones fitosanitarias pertinentes establecidas en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.

CAPITULO VI

Controles

Artículo 26. *Requisitos específicos para los proveedores dedicados a la producción o reproducción de materiales de reproducción y plantones de frutal.*

Los proveedores, como responsables de los materiales de multiplicación y de los plantones de frutal que comercialicen, tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas en el presente Reglamento en todas las etapas de la producción y de la comercialización de las plantas de vivero.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Con dicha finalidad, los proveedores, bien por ellos mismos o, en su caso, en colaboración con otro proveedor o del organismo oficial responsable, deberán efectuar controles que estén basados en los principios siguientes:

a) Identificación de los puntos críticos de su proceso de producción, basándose en los métodos de producción utilizados, debiendo tener en cuenta, cuando proceda, los siguientes:

- 1.º La calidad de las plantas de vivero utilizadas para iniciar el proceso de producción.
- 2.º La siembra, trasplante, plantación en macetas y plantación de las plantas de vivero.
- 3.º El cumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 3, 4 y 5 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.
- 4.º El plan y método del cultivo.
- 5.º El cuidado general del cultivo.
- 6.º Las operaciones de multiplicación.
- 7.º Las operaciones de recolección.
- 8.º La higiene y los tratamientos.
- 9.º El embalaje y envasado, almacenamiento y transporte.
- 10.º La administración.
- 11.º Ubicación y número de plantas con indicación de la categoría.

b) La elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos anteriormente mencionados, debiendo tener en cuenta:

- 1.º La disponibilidad y utilización real de métodos para controlar cada uno de los referidos puntos críticos.
- 2.º La fiabilidad de esos métodos.
- 3.º La idoneidad para evaluar el contenido de las modalidades de producción y comercialización, incluidos los aspectos administrativos.
- 4.º La competencia del personal del proveedor para realizar los controles.

c) La toma de muestras, que deberán analizarse en un laboratorio reconocido por el organismo oficial responsable, deberá asegurar que:

- 1.º Las muestras se tomen durante las distintas fases del proceso de producción y en los intervalos establecidos por el organismo oficial responsable al efectuar la comprobación de los métodos de producción para la concesión de la autorización del proveedor.
- 2.º El muestreo se realice de un modo técnicamente correcto y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable teniendo en cuenta el tipo de análisis a realizar.
- 3.º Las personas que tomen las muestras deben ser competentes para ello.

d) La anotación por escrito, o por algún otro medio que garantice una conservación duradera, de los datos correspondientes a los puntos a), b) y c) anteriores, y el mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización de las plantas de vivero, los cuales se tendrán a disposición del organismo oficial responsable. Estos documentos y registros se conservarán durante un período de tres años como mínimo y contendrán información completa sobre:

- 1.º Las plantas de vivero compradas para su almacenamiento o utilización en su proceso de producción.
- 2.º Las plantas de vivero en proceso de producción.
- 3.º Las plantas de vivero expedidas a otros, o registro de salidas.
- 4.º Los tratamientos químicos aplicados a las plantas.
- 5.º En el caso de producción «in vitro», y para cada línea de descendencia distinta: fecha de cada operación, número de plantas e identificación de cada subcultivo.

e) Colaborar con el organismo oficial responsable en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente y especialmente:

- 1.º Encargarse personalmente o designar otra persona con experiencia técnica en la producción de plantas y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con dicho organismo oficial responsable.
- 2.º Efectuar, siempre que sea necesario y en los momentos oportunos, inspecciones visuales, en la forma autorizada por el organismo oficial responsable.

3.º Facilitar el acceso a las personas facultadas para actuar en nombre del organismo oficial responsable, a los registros y documentos indicados en el párrafo d).

No obstante, los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de plantas de vivero producidas y embaladas fuera de su establecimiento, deberán llevar únicamente un registro, o conservar pruebas duraderas, de las operaciones de compra y venta o entrega de plantas de vivero que hayan realizado.

El presente artículo no se aplicará a los proveedores cuya actividad en este ámbito, se limite a la entrega de pequeñas cantidades de plantas de vivero a los consumidores finales no profesionales.

Artículo 27. *Presencia de organismos nocivos.*

Cuando a raíz de los propios controles, o de la información de que dispongan, los proveedores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos contemplados en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, o la presencia, en cantidad superior a lo admisible, de los organismos contemplados en el anexo II, informarán de ello inmediatamente al organismo oficial responsable y tomarán las medidas que éste les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos en cuestión. Los proveedores llevarán un registro de todos los casos de detección de organismos nocivos en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 28. *Control de los proveedores.*

El organismo oficial responsable llevará a cabo regularmente la vigilancia y el control de los proveedores, así como de sus establecimientos, a fin de asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. En el caso de los proveedores productores esta vigilancia o control se llevará a cabo en el momento apropiado y, al menos, una vez al año.

Artículo 29. *Control de los procesos.*

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por el organismo oficial responsable, que podrá tomar muestras en todo momento durante los mismos, a cuyo fin se podrá exigir, excepcionalmente, que se comunique la iniciación de la recolección en cada parcela.

Artículo 29 bis. *Requisitos generales relativos a las inspecciones oficiales.*

1. Durante las inspecciones oficiales, el organismo oficial responsable prestará especial atención a los siguientes aspectos:

a) La adecuación de los métodos del proveedor y su utilización efectiva para controlar cada uno de los puntos críticos del proceso de producción.

b) La competencia general del personal del proveedor para realizar las actividades establecidas por los artículos 26 y 27.

2. Los organismos oficiales responsables elaborarán y mantendrán registros de los resultados y las fechas de todas las inspecciones sobre el terreno, muestreos y ensayos que realicen.

Artículo 30. *Inspecciones oficiales.*

Las inspecciones oficiales podrán ser visuales o por toma de muestras para su análisis, cuando proceda.

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de las inspecciones que determine el organismo oficial responsable, el cual podrá tomar muestras en cualquier momento durante los mismos.

Cuando se tomen muestras oficiales, se procederá de forma que se garantice la identidad y representatividad de la muestra. Siempre se levantará un acta de dicha toma de

muestras oficial en la que se reflejarán cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de la muestra.

Las descalificaciones de partidas de plantas de vivero serán comunicadas por escrito al proveedor, indicando los motivos.

El organismo oficial responsable llevará a cabo los oportunos postcontroles sobre las plantas producidas, teniendo en cuenta los albaranes mencionados en el artículo 43 y lo dispuesto en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero, modificada en último lugar por la Orden de 10 de octubre de 1994.

Artículo 31. *Declaraciones y estadísticas.*

Los proveedores enviarán al organismo oficial responsable, antes del 31 de mayo de cada año, las declaraciones de cultivos y de comercialización, en donde figuren, al menos, los datos de: unidades, kilos de semilla, metros cuadrados de cultivo, localización de las parcelas y origen del material de multiplicación, en cada caso, y para cada variedad, clon y categoría de planta de vivero producida o comercializada.

Con el fin de confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la normativa comunitaria, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas (Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero) antes del 1 de julio de cada año los datos de plantas madres, producción y comercialización de la campaña ordenados por variedades, tipo de material y categorías.

CAPITULO VII

Proveedores

Artículo 32. *Proveedores.*

1. Todos los proveedores deberán estar debidamente autorizados por el organismo oficial responsable de acuerdo con lo previsto en el artículos 36, 37 y 38 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, y lo establecido en el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores.

2. Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

a) Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

b) Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

Artículo 33. *Laboratorios.*

(Derogado)

Artículo 34. *Categorías de productores de plantas de vivero.*

Se admiten las siguientes categorías de productores de plantas de vivero:

a) Productor obtentor, autorizado para la producción de material inicial y base.

b) Productor seleccionador, autorizado para la producción de material inicial, base, certificado y CAC o material estándar, en su caso.

c) Productor multiplicador, autorizado para la producción de las categorías material certificado y material CAC o material estándar, en su caso.

En el caso del subgrupo cítricos sólo se admiten las categorías de productor obtentor y de productor seleccionador.

Artículo 35. *Requisitos para la autorización de productores obtentores.*

a) Disponer en explotación directa de la superficie de terreno necesaria y adecuada para el mantenimiento y producción de material inicial y base.

b) Disponer de las instalaciones precisas para el mantenimiento y la producción de su material vegetal, incluidos, en su caso, las de laboratorio e instalaciones de abrigo y protección.

c) Disponer del personal técnico especializado en la materia, tanto para los trabajos de obtención, en su caso, como para la ejecución de los trabajos de mantenimiento, análisis y producción de su material.

Artículo 36. *Requisitos para la autorización de productores seleccionadores.*

Los productores seleccionadores de plantas de vivero deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Instalaciones y maquinaria. Disponer al menos de:

1.º Cámaras acondicionadas para la conservación, estratificación y multiplicación, en su caso, de semillas, estaquillas o injertos.

2.º Semilleros, en su caso.

3.º Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

4.º Laboratorio para detección de plagas y enfermedades.

5.º Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.

6.º Instalaciones para la aclimatación de plantas en el caso de producción "in vitro".

El organismo oficial responsable decidirá si las características y dimensionado de las instalaciones y maquinaria son adecuadas en cada caso, y podrá admitir que ciertas instalaciones sean comunes para varios viveros.

b) Producción de plantas de vivero de base: En el plazo de tres años, a partir de la concesión del título de Productor Seleccionador, cada productor seleccionador producirá por sí mismo o asociadamente las plantas de vivero de base necesarias para su producción de plantas de vivero certificadas.

c) Personal técnico: Disponer, al menos, de un técnico especializado en la materia con titulación universitaria. Asimismo, disponer de técnicos inspectores de campo especialistas en sus distintos niveles de producción en número adecuado a sus planes de producción.

Los productores asegurarán la correcta formación de su personal.

Artículo 37. *Requisitos para la autorización de productores multiplicadores.*

Los productores multiplicadores deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Instalaciones y maquinaria: disponer al menos las siguientes:

1.º Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.

2.º Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

b) Disponer de campos de pies madre de patrones y de variedades propios, adecuados a su volumen de producción, salvo que adquieran el material de multiplicación.

c) Disponer de medios técnicos y humanos para efectuar los controles necesarios establecidos en el capítulo VI de este Reglamento, y en especial los relativos a la detección de organismos patógenos perjudiciales.

El organismo oficial responsable decidirá si las características y capacidad de las instalaciones, maquinaria, campos y medios son adecuados en cada caso y podrá admitir que sean comunes para varios viveros.

Artículo 38. *Solicitud de título de productor.*

(Derogado)

Artículo 39. *Relación nacional de proveedores y laboratorios.*

(Derogado)

CAPITULO VIII

Etiquetado, precintado y embalaje

Artículo 40. *Partidas identificadas.*

Las partidas de plantas de vivero de las especies recogidas en el anexo X deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde el momento de su recogida en el campo hasta su comercialización.

Artículo 41. *Etiquetado de materiales iniciales, de base o certificados.*

1. El organismo oficial responsable elaborará y colocará una etiqueta en los vegetales o partes de vegetales que vayan a comercializarse como materiales de multiplicación o plantones de frutal destinados a la producción frutícola. El organismo oficial responsable podrá autorizar al productor a elaborar y colocar la etiqueta bajo su supervisión. Las condiciones de esta autorización se establecerán reglamentariamente.

2. Los materiales iniciales, de base o certificados irán etiquetados individualmente, o en haces o en envases según las siguientes normas:

Los materiales de multiplicación o plantones de frutal que formen parte del mismo lote podrán comercializarse con una sola etiqueta si forman parte del mismo embalaje, haz o envase, en todos los casos precintado.

Los plantones de frutal con uno o más años de antigüedad deberán etiquetarse individualmente. En tal caso, si los plantones han sido producidos directamente en el suelo el etiquetado deberá llevarse a cabo sobre el terreno, antes del arranque.

Si estos plantones con uno o más años de antigüedad se comercializan en una campaña posterior a la de su certificación deben someterse a una nueva comprobación de las condiciones necesarias para su certificación. La fecha de esta segunda certificación deberá reflejarse en la etiqueta con la que se comercialice el material. En esta situación se podrá admitir el reetiquetado después del arranque de los plantones que se hubieran etiquetado la campaña anterior.

Si no se somete a esta segunda certificación podrá comercializarse como CAC o estándar, según proceda, previa comprobación por parte del productor de que se cumplen los requisitos establecidos para estas categorías.

Los plantones certificados que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su certificación, quedan exceptuados de someterse a una renovación de la certificación y de ser reetiquetados.

En esta situación, el precintado y etiquetado queda excluido del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.

3. La etiqueta deberá contener como mínimo la información siguiente:

- a) La indicación "Reglas y normas de la UE";
- b) La indicación "ESPAÑA";
- c) El escudo y la denominación de la comunidad autónoma competente en certificación del material.
- d) Código del productor en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero establecido mediante el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre.
- e) Código del operador en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales establecido mediante Orden ministerial de 17 de mayo de 1993, cuando este sea distinto del código del productor reflejado en el apartado d.
- f) El número de lote.
- g) El número de etiqueta.
- h) El nombre botánico de la especie.
- i) La categoría (y, para los materiales de base, también el número de generación).
- j) La denominación de la variedad y, en su caso, el clon. En el caso de los patrones que no pertenezcan a una variedad, el nombre de la especie o el híbrido interespecífico de que

se trate. Para los plantones de frutal dicha información se facilitará respecto a los patrones y los injertos. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información debe indicar: “denominación propuesta” y “solicitud pendiente”;

k) En su caso, la indicación “variedad con descripción oficialmente reconocida”.

l) La cantidad.

m) El país de producción y su código respectivo, si es distinto del Estado miembro del etiquetado.

n) El año de emisión.

o) Si la etiqueta original se ha substituido por otra, el año de emisión de la etiqueta original.

4. La etiqueta estará impresa de forma indeleble, al menos, en la lengua oficial del Estado, de manera que resulte fácilmente visible y legible.

5. El color de la etiqueta será el siguiente:

a) Blanca con una raya violeta en diagonal para los materiales iniciales.

b) Blanca para los materiales de base.

c) Azul para los materiales certificados.

No obstante, se establecerá anualmente mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios el código de colores que se utilizará para diferenciar los patrones y las variedades de cítricos.

6. Los apartados 6 y 7 del anexo XII recogen modelos oficiales de uso obligatorio para el etiquetado de material inicial, de base y certificado. El productor podrá utilizar etiquetas de las dimensiones más adecuadas a su producción.

Artículo 42. *Documento de acompañamiento de los materiales iniciales, de base o certificados.*

1. Cuando se comercialicen materiales iniciales, de base o certificados, el organismo oficial responsable o el proveedor autorizado elaborarán un documento de acompañamiento que complementará a la etiqueta.

2. El documento de acompañamiento deberá cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

a) Incluir toda la información contenida en la etiqueta, tal como figura en la misma.

b) Redactarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

c) Entregarse al menos por duplicado (proveedor y destinatario).

d) Acompañar a los materiales desde el establecimiento del proveedor hasta el del destinatario.

e) Incluir el nombre y la dirección del destinatario.

f) Incluir la fecha de emisión del documento.

g) Incluir, en su caso, información adicional pertinente relativa a los lotes de que se trate.

3. Si la información contenida en el documento de acompañamiento no se corresponde con la información que figura en la etiqueta, prevalecerá la información de la etiqueta.

4. El anexo XIII establece el modelo de documento de acompañamiento de uso obligatorio para material inicial, de base y certificado.

Artículo 43. *Requisitos de precintado y envasado de los materiales iniciales, de base o certificados.*

1. En caso de que los materiales iniciales, de base o certificados se comercialicen en lotes de dos o más plantas o partes de plantas, estos lotes deberán ser suficientemente homogéneos.

2. Las plantas o partes de plantas que compongan dichos lotes de comercialización deberán estar en un embalaje, envase o haz, en todos los casos precintado.

3. A los efectos del presente real decreto, “precintado” significa, en el caso de un embalaje o envase, cerrado de forma que no pueda abrirse sin dañar el cierre, y en el caso de un haz, atado de forma que las plantas o partes de plantas que lo compongan no puedan

separarse sin dañar las ataduras. El embalaje, envase o haz se etiquetarán de manera que si se les quita la etiqueta pierdan su validez.

4. El precintado se hará bajo supervisión de la autoridad competente. Podrán determinarse reglamentariamente las condiciones para autorizar que el etiquetado y precintado sean realizados por el productor bajo supervisión de la autoridad competente.

Artículo 44. *Etiquetado de materiales CAC y estándar.*

1. Los materiales CAC (*Conformitas Agraria Communitatis*) se comercializarán acompañados con una etiqueta elaborada por el productor con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4.

2. La etiqueta deberá contener, como mínimo, la información siguiente:

a) La indicación “Reglas y normas de la UE”.

b) Código del productor en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero establecido mediante el Real decreto 1891/2008, que incluye el código del Estado miembro en el que se ha elaborado el documento y el código de la autoridad competente.

c) El número de lote.

d) El nombre botánico.

e) La indicación “material CAC”.

f) La denominación de la variedad, y en su caso, el clon. En el caso de los patrones que no pertenezcan a una variedad, el nombre de la especie o el híbrido interespecífico de que se trate. Para los plantones de frutal dicha información se facilitará respecto a los patrones y los injertos. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información debe indicar: “denominación propuesta” y “solicitud pendiente”.

g) La fecha de emisión del documento.

h) la cantidad, cuando sea distinta de la unidad.

3. La etiqueta será de color amarillo.

4. La etiqueta estará impresa de forma indeleble, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de manera que resulte fácilmente visible y legible.

5. El material estándar se acompañará de una etiqueta de acuerdo con los apartados 2, 3 y 4, pero se eliminará la indicación “Reglas y normas de la UE” y se substituirá la indicación “material CAC” por “material estándar”.

6. Los apartados 2, 3, 4 y 5 del anexo XII recogen modelos orientativos de etiqueta para material CAC y estándar. El productor podrá utilizar etiquetas de las dimensiones más adecuadas a su producción y adecuar a ellas la distribución del contenido obligatorio.

7. Los plantones CAC y estándar que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, quedan excluidos del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.

Artículo 45. *Equiparación con el pasaporte fitosanitario.*

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, en el caso de los materiales iniciales, básicos o certificados de las especies y géneros recogidos en el anexo X parte A se incluirá el pasaporte fitosanitario de una manera clara en la etiqueta oficial, conforme a los modelos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida

Para el resto de las categorías, géneros y especies la etiqueta podrá incluir los datos correspondientes al pasaporte fitosanitario establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2016/2031, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

Artículo 46. *Información adicional en cítricos.*

(Derogado)

Artículo 47. *Equiparación con el pasaporte fitosanitario.*

(Derogado)

Artículo 47 bis. *Pasaporte fitosanitario.*

(Derogado)

CAPITULO IX

Comercialización

Artículo 48. *Requisitos generales de comercialización.*

1. Los materiales de multiplicación y los plantones de frutal solo podrán ser comercializados por proveedores autorizados y si:

a) Los materiales de multiplicación han sido certificados oficialmente como «materiales iniciales», «materiales de base» o «materiales certificados», o cumplen las condiciones para ser calificados como materiales CAC;

b) Los plantones de frutal han sido certificados oficialmente como «materiales certificados» o cumplen las condiciones para ser calificados como materiales CAC.

2. Los materiales de multiplicación y los plantones de frutal que consistan en un organismo modificado genéticamente con arreglo al artículo 2, puntos a y b, de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, únicamente serán comercializados en virtud de esa Ley o del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

3. Cuando vayan a utilizarse productos derivados de plantones de frutal o materiales de multiplicación como alimentos o ingredientes de estos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) no 1829/2003, o como piensos o ingredientes de estos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, el material de multiplicación o la variedad de frutal de que se trate únicamente será comercializado si los alimentos o los piensos derivados de estos materiales han sido autorizados en virtud del citado Reglamento.

Artículo 49. *Registro de salidas.*

El conjunto de documentos correspondientes a las partidas comercializadas, ordenado correlativamente, constituirá el registro o libro de salidas que deberá ser conservado por los proveedores durante un período de tiempo no inferior a tres años, a los efectos de lo previsto en el artículo 30.

Artículo 50. *Justificación de origen.*

Los proveedores deberán conservar la documentación y las facturas de adquisición de plantas para poder justificar el origen de las mismas.

Artículo 51. *Lotes.*

Las plantas de vivero sólo se comercializarán en lotes suficientemente homogéneos.

Si, durante el embalaje, almacenamiento, transporte o entrega, se juntaran o mezclaran plantas de vivero de distintas procedencias el proveedor hará constar en un registro la composición del lote y la procedencia de sus distintos componentes.

CAPITULO X

Requisitos para los materiales de reproducción y para los plántones de frutal de las categorías inicial, de base y certificada**Sección 1ª. Requisitos generales****Artículo 52. Requisitos.**

La producción y comercialización de plantas de vivero de categorías inicial, base y certificada, además de cumplir las condiciones señaladas en este Reglamento para el material CAC, cumplirán las que de forma específica se señalan en este capítulo y en los anexos V, VI, VII, VIII, IX y XI, para los subgrupos frutales de pepita y hueso, cítricos, fresa, platanera, olivo y aguacate, respectivamente.

Artículo 53. Muestreos y ensayos encaminados a comprobar el cumplimiento de los requisitos de sanidad.

1. Los muestreos y ensayos se efectuarán durante el periodo del año más adecuado teniendo en cuenta las condiciones climáticas y las condiciones de cultivo de la planta, y la biología de sus organismos nocivos. Los muestreos y ensayos también tendrán lugar en cualquier momento del año en caso de duda sobre la presencia de dichos organismos nocivos.

2. En lo que respecta a los procedimientos de muestreo y ensayo encaminados a comprobar el cumplimiento de los requisitos de sanidad, se aplicarán los protocolos de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP) u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

3. El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, presentarán las muestras a laboratorios oficialmente aceptados por el organismo oficial responsable.

4. El método de ensayo de virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas aplicado a los candidatos a plantas madre iniciales y a las plantas madre iniciales producidas por renovación será la indexación biológica con plantas indicadoras. Podrán aplicarse otros métodos de ensayo si la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente considera, sobre la base de pruebas científicas revisadas por homólogos, que producen resultados tan fiables como la indexación biológica con plantas indicadoras.

Sección 2ª. Requisitos para los materiales iniciales**Artículo 54. Requisitos para la certificación de materiales iniciales.**

1. Los materiales de reproducción distintos de las plantas madre y de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad se certificarán oficialmente, previa solicitud, como materiales iniciales si se ha comprobado que satisfacen los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido directamente de una planta madre de conformidad con el artículo 64 o el artículo 65;

b) Son idénticos a la descripción de su variedad y su identidad con la descripción de la variedad se ha verificado con arreglo al artículo 58;

c) Se han mantenido de conformidad con el artículo 59;

d) Cumplen los requisitos de sanidad del artículo 61;

e) Si se ha concedido una excepción con arreglo al artículo 59.4, para el cultivo de plantas madre iniciales y materiales iniciales en el campo en condiciones no a prueba de insectos, el suelo cumple lo dispuesto en el artículo 62;

f) Cumplen lo dispuesto en el artículo 63 en cuanto a los defectos.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

2. La planta madre mencionada en el apartado 1.a) debe haber sido aceptada con arreglo al artículo 56 o haberse obtenido mediante multiplicación con arreglo al artículo 64 o por micropropagación con arreglo al artículo 65.

3. Cuando una planta madre inicial o unos materiales iniciales dejen de cumplir los requisitos de los artículos 58 a 63, el proveedor los retirará de los alrededores de otras plantas madre iniciales y materiales iniciales. La planta madre o el material retirados podrán utilizarse como materiales de base, certificados o CAC siempre que cumplan los requisitos establecidos en el presente real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar dicha planta madre o dicho material, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

Artículo 55. *Requisitos para la certificación como material inicial de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

1. Los portainjertos que no pertenezcan a una variedad se certificarán oficialmente, previa solicitud, como materiales iniciales si se ha comprobado que cumplen los siguientes requisitos:

a) Se han multiplicado directamente, por reproducción vegetativa o sexual, de una planta madre; en el caso de reproducción sexual, los agentes polinizadores deberán haber sido producidos directamente por multiplicación vegetativa de una planta madre.

b) Son idénticos a la descripción de su especie.

c) Se han mantenido de conformidad con el artículo 59.

d) Cumplen los requisitos de sanidad del artículo 61.

e) Si se ha concedido una excepción con arreglo al artículo 59.4, para el cultivo de plantas madre iniciales y materiales iniciales en el campo en condiciones no a prueba de insectos, el suelo cumple lo dispuesto en el artículo 62;

f) Cumplan lo dispuesto en el artículo 63 en cuanto a los defectos.

2. La planta madre mencionada en el apartado 1a) debe haber sido aceptada con arreglo al artículo 57 o haberse obtenido mediante multiplicación con arreglo al artículo 64 o por micropropagación con arreglo al artículo 65.

3. Cuando un portainjerto que sea una planta madre inicial o un material inicial deje de cumplir los requisitos de los artículos 59 a 63, el proveedor lo retirará de los alrededores de otras plantas madre iniciales y materiales iniciales. El portainjerto retirado podrá utilizarse como material de base, certificado o CAC siempre que cumpla los requisitos establecidos en el presente real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar el portainjerto, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelva a cumplir los requisitos.

Artículo 56. *Requisitos para la aceptación de una planta madre inicial.*

1. El organismo oficial responsable aceptará una planta como planta madre inicial si se ajusta a lo dispuesto en los artículos 58 a 63, y si su identidad con la descripción de su variedad está establecida con arreglo a los apartados 2, 3 y 4.

Esa aceptación tendrá lugar sobre la base de una inspección oficial y los resultados de ensayos, registros y procedimientos contemplados en el artículo 28.

2. El organismo oficial responsable establecerá la identidad de la planta madre inicial con la descripción de su variedad observando la expresión de las características de la variedad. Dicha observación se basará en uno de los siguientes elementos:

a) La descripción oficial de alguna de las variedades inscritas en cualquier registro nacional de variedades, y las variedades protegidas jurídicamente por un derecho de obtención vegetal.

b) La descripción que acompaña a la solicitud para las variedades objeto de solicitud de registro en cualquier Estado miembro.

c) La descripción que acompaña a la solicitud para las variedades objeto de una solicitud de registro de un derecho de obtención vegetal;

d) La descripción oficialmente reconocida, si la variedad objeto de la descripción figura en un registro nacional.

3. Cuando se apliquen la letra b) o la letra c) del apartado 2, solo podrá aceptarse la planta madre inicial si está disponible un informe elaborado por un organismo oficial responsable en la Unión o en un tercer país que demuestre que la variedad correspondiente es distinta, homogénea y estable. En el Reino de España los informes serán emitidos por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. No obstante, a la espera de la inscripción de la variedad de que se trate, la planta madre y los materiales producidos a partir de ella solo podrán utilizarse para producir materiales de base o certificados, y no podrán comercializarse como materiales iniciales, de base o certificados.

4. En caso de que el establecimiento de la identidad con la descripción de la variedad solo sea posible sobre la base de las características de una planta con fruto, la observación de la expresión de las características de la variedad se llevará a cabo sobre los frutos de una planta testigo obtenida de la planta madre inicial. Estas plantas testigo se mantendrán separadas de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales.

Las plantas testigo deberán inspeccionarse visualmente en los periodos del año más adecuados, teniendo en cuenta las condiciones climáticas y de cultivo de las plantas de los géneros o especies de que se trate.

Artículo 57. *Requisitos para la aceptación de portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

El organismo oficial responsable podrá aceptar un portainjerto que no pertenezca a una variedad como planta madre inicial si la descripción de su especie está comprobada y si se ajusta a lo dispuesto en los artículos 59 a 63.

Esa aceptación tendrá lugar sobre la base de una inspección oficial y de los resultados de ensayos, registros y procedimientos contemplados en el artículo 28.

Artículo 58. *Verificación de la identidad con la descripción de la variedad.*

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, verificarán periódicamente la identidad de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales con la descripción de su variedad, con arreglo al artículo 56, apartados 2 y 3, según proceda para la variedad de que se trate y el método de reproducción utilizado.

Además de la verificación periódica de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, verificarán, después de cada renovación, las plantas madre iniciales que de ellos se deriven.

Artículo 59. *Requisitos relativos al mantenimiento de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales.*

1. Los proveedores deberán mantener las plantas madre iniciales y los materiales iniciales en instalaciones especiales para los géneros o las especies de que se trate, que estén a prueba de insectos y libres de infecciones por vectores aéreos y de cualquier otra fuente posible a lo largo de todo el proceso de producción.

Los candidatos a plantas madre iniciales se mantendrán en condiciones a prueba de insectos y físicamente aislados de las plantas madre iniciales en las instalaciones a las que se refiere el párrafo primero hasta que concluyan todos los ensayos, de conformidad con el artículo 60, apartados 1 y 2.

2. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales se mantendrán de tal forma que se garantice su identificación individual a lo largo de todo el proceso de producción.

3. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales se cultivarán o producirán aislados del suelo, en macetas con medios de cultivo sin tierra del suelo o esterilizados. Se identificarán mediante etiquetas que garanticen su trazabilidad.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, podrá concederse por la Comisión Europea la autorización para producir en España plantas madre iniciales y materiales iniciales en el campo en condiciones no a prueba de insectos para determinados géneros o especies incluidos en el anexo I de la Directiva 2008/90. En el caso de las especies incluidas en el anexo XII de este real decreto pero no en el anexo I de la Directiva 2008/90, esta autorización será concedida por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola

y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. Dichos materiales se identificarán mediante etiquetas que garanticen su trazabilidad. La autorización se concederá siempre que el Reino de España vele por que se adopten medidas adecuadas para evitar la infección de los vegetales por vectores aéreos, contactos de raíces, infecciones cruzadas causadas por máquinas, navajas de injertar y cualquier otra fuente posible.

5. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales podrán mantenerse mediante criopreservación.

6. Las plantas madre iniciales solo podrán utilizarse durante un periodo calculado sobre la base de la estabilidad de la variedad o de las condiciones ambientales en las que se cultivan y de cualquier otro factor que repercuta en la estabilidad de la variedad.

Artículo 60. *Requisitos de sanidad para los candidatos a planta madre inicial y para las plantas madre iniciales producidas por renovación.*

1. Un candidato a planta madre inicial estará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo I, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate.

El candidato a planta madre inicial en cuestión se considerará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo I, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate, mediante inspección visual en las instalaciones y campos.

La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

En caso de duda sobre la presencia de estos organismos nocivos, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo los muestreos y ensayos de los candidatos a planta madre inicial de que se trate.

2. Un candidato a planta madre inicial estará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo II o II bis, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate.

El candidato a planta madre inicial en cuestión se considerará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo II o II bis, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate, mediante inspección visual en las instalaciones y campos, muestreos o ensayos.

La inspección visual, los muestreos y los ensayos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando el candidato a planta madre inicial sea una plántula, la inspección visual y los muestreos y ensayos solo serán necesarios por lo que se refiere a virus, viroides o enfermedades similares a las víricas transmitidos por el polen y enumerados en el anexo II o II bis, por lo que respecta a los géneros y especies de que se trate, siempre que una inspección oficial haya confirmado que la plántula en cuestión se ha cultivado a partir de una semilla producida por una planta exenta de síntomas provocados por virus, viroides y enfermedades similares a las víricas, y que dicha plántula se ha mantenido con arreglo al artículo 59, apartados 1 y 3.

4. El apartado 1 se aplicará también a una planta madre inicial producida por renovación.

Una planta madre inicial producida por renovación estará libre de los virus y viroides enumerados en el anexo II o II bis, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate.

Deberá comprobarse mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, y mediante muestreos y ensayos, que la planta madre inicial está libre de virus y viroides.

La inspección visual, los muestreos y los ensayos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Artículo 61. *Requisitos de sanidad para las plantas madre iniciales y para los materiales iniciales.*

1. Se determinará, mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, que la planta madre inicial o los materiales iniciales están libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter

para el género o la especie de que se trate. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre inicial o los materiales iniciales en relación con las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre inicial o los materiales iniciales de que se trate.

2. Por lo que respecta a los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, enviarán las muestras a laboratorios aceptados oficialmente por el organismo oficial responsable.

3. En caso de que los ensayos den un resultado positivo para cualquiera de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, el proveedor retirará la planta madre inicial o los materiales iniciales infestados de las inmediaciones de otras plantas madre iniciales y materiales iniciales con arreglo al artículo 54, apartado 3, o al artículo 55, apartado 3, o tomará las medidas oportunas con arreglo al anexo II quáter.

4. Las medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1 figuran en el anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

5. El apartado 1 no se aplicará a:

a) Las plantas madre iniciales ni a los materiales iniciales durante la crío preservación;

b) Los materiales iniciales, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

Artículo 62. *Requisitos relativos al suelo para las plantas madre iniciales y para los materiales iniciales.*

1. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales solo podrán cultivarse en un suelo libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquellas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie. Unos muestreos y ensayos deberán establecer que el terreno está exento de dichos organismos nocivos.

Los muestreos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo antes de plantar esas plantas madre iniciales o esos materiales iniciales, y se repetirán durante el crecimiento cuando se sospeche la presencia de los organismos nocivos contempladas en el apartado 1.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo teniendo en cuenta las condiciones climáticas y la biología de los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, y cuando estas sean relevantes para esas plantas madre iniciales o esos materiales iniciales.

2. Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si las plantas que pueden hospedar los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter en función del género o la especie de que se trate no han sido cultivadas en el suelo de producción durante un periodo de al menos cinco años y no hay ninguna duda sobre la ausencia de sus organismos nocivos en dicho suelo.

Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si el organismo oficial responsable decide, sobre la base de una inspección oficial, que el suelo está libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de

que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie.

3. En el caso de los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, los Estados miembros aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, deberán pondrán protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Artículo 63. *Requisitos relativos a los defectos que puedan afectar a la calidad.*

Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales deben estar prácticamente libres de defectos, sobre la base de una inspección visual. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor. Las lesiones, decoloraciones, cicatrices o desecaciones se considerarán defectos si afectan a la calidad y utilidad como materiales de reproducción.

Artículo 64. *Requisitos relativos a la multiplicación, renovación y reproducción de las plantas madre iniciales.*

1. El proveedor podrá multiplicar o renovar una planta madre inicial aceptada con arreglo al artículo 56.1.

2. El proveedor podrá propagar una planta madre inicial para producir materiales iniciales.

3. La multiplicación, renovación y reproducción de plantas madre iniciales se llevará a cabo con arreglo a los protocolos a que se refiere el apartado 4.

4. Se aplicarán protocolos relativos a la multiplicación, renovación y reproducción de las plantas madre iniciales. Se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros que gocen de reconocimiento internacional. En los casos en los que no existan tales protocolos, los Estados miembros aplicarán protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Los protocolos a los que se refiere el párrafo primero deberán haber sido ensayados en los géneros o especies pertinentes durante el plazo que se considere apropiado para dichos géneros o especies. Dicho plazo se considerará adecuado cuando permita validar el fenotipo de las plantas en lo que se refiere a la identidad con la descripción de la variedad basada en la observación de la producción frutícola o del desarrollo vegetativo de los portainjertos.

5. El proveedor solo podrá renovar la planta madre inicial antes del fin del plazo contemplado en el artículo 59.6.

Artículo 65. *Requisitos relativos a la multiplicación, renovación y reproducción por micropropagación de las plantas madre iniciales.*

1. La multiplicación, renovación y reproducción por micropropagación de plantas madre iniciales para producir otras plantas madre iniciales o materiales iniciales se llevará a cabo con arreglo a los protocolos establecidos en el apartado 2.

2. Se aplicarán protocolos sobre micropropagación de plantas madre iniciales y materiales iniciales, que serán protocolos de la OEPP u otros que gocen de reconocimiento internacional. En los casos en los que no existan tales protocolos, se aplicarán protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Solo se aplicarán protocolos que hayan sido probados en el género o especie de que se trate durante un plazo que se considere suficiente para validar el fenotipo de las plantas en lo que se refiere a la identidad con la descripción de la variedad basada en la observación de la producción frutícola o del desarrollo vegetativo de los portainjertos.

Sección 3ª. Requisitos para los materiales de base.

Artículo 66. *Requisitos para la certificación de materiales de base.*

1. Los materiales de reproducción distintos de las plantas madre de base y de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad, se certificarán oficialmente, previa solicitud, como materiales de base si cumplen los requisitos de los apartados 2, 3 y 4.

2. Los materiales de reproducción de base se obtendrán de una planta madre de base.

Una planta madre de base deberá cumplir uno de los siguientes requisitos:

a) Haber sido producida a partir de materiales iniciales.

b) Haber sido producida mediante multiplicación a partir de una planta madre de base con arreglo al artículo 70.

3. Los materiales de reproducción cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 58, el artículo 59.6, y el artículo 63.

4. Los materiales de reproducción cumplirán los requisitos adicionales relativos a:

a) La sanidad, como establece el artículo 67;

b) El suelo, como establece el artículo 68;

c) El mantenimiento de plantas madre de base y materiales de base, como establece el artículo 69;

d) Las condiciones específicas para la reproducción, como establece el artículo 70.

5. Un portainjerto que no pertenezca a una variedad se certificará oficialmente, previa solicitud, como material de base si es idéntico a la descripción de su especie y cumple los requisitos establecidos en el artículo 59, apartados 2 y 6, y los requisitos adicionales de los artículos 63, 67, 68, 69 y 70.

6. A los efectos de la presente sección, toda referencia hecha en las disposiciones contempladas en los apartados 3 y 5 a las plantas madre iniciales se entenderá hecha a plantas madre de base, y toda referencia a los materiales iniciales se entenderá hecha a materiales de base.

7. Cuando una planta madre de base o unos materiales de base dejen de cumplir los requisitos del artículo 58, del artículo 59, apartados 2 y 6, del artículo 63, del artículo 67 y del artículo 68, el proveedor los retirará de los alrededores de otras plantas madre de base y materiales de base. La planta madre o los materiales retirados podrán utilizarse como materiales certificados, CAC o estándar siempre que cumplan los requisitos establecidos en el presente real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar dicha planta madre o dichos materiales, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

8. Cuando un portainjerto que no pertenezca a una variedad sea una planta madre de base o unos materiales de base que hayan dejado de cumplir los requisitos del artículo 59, apartados 2 y 6, del artículo 63, del artículo 67 y del artículo 68, el proveedor lo retirará de los alrededores de otras plantas madre de base y materiales de base. El portainjerto retirado podrá utilizarse como material certificado, CAC o estándar siempre que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar el portainjerto, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelva a cumplir los requisitos.

Artículo 67. *Requisitos de sanidad para las plantas madre de base y para los materiales de base.*

1. Se determinará, mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, que la planta madre de base o los materiales de base están libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie de que se trate. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre de base o los materiales de base para las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor,

llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre de base o los materiales de base de que se trate.

2. Por lo que respecta a los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, enviarán las muestras a laboratorios aceptados oficialmente por el organismo oficial responsable.

3. En caso de que los ensayos den un resultado positivo para cualquiera de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, el proveedor retirará la planta madre de base o los materiales de base infestados de las inmediaciones de otras plantas madre de base y materiales de base con arreglo al artículo 66, apartado 7, o al artículo 66, apartado 8, o tomará las medidas oportunas con arreglo al anexo II quáter.

4. Las medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1 figuran en el anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

5. El apartado 1 no se aplicará a:

- a) Las plantas madre de base ni a los materiales de base durante la crío preservación;
- b) Los materiales de base, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

Artículo 68. *Requisitos relativos al suelo para plantas madre de base y para los materiales de base.*

1. Las plantas madre de base y los materiales de base solo podrán cultivarse en un suelo libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie. Unos muestreos y ensayos deberán establecer que el terreno está exento de dichos organismos nocivos que son reservorios de los virus.

Los muestreos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo antes de plantar esas plantas madre de base o esos materiales de base, y se repetirán durante el crecimiento cuando se sospeche la presencia de los organismos nocivos contempladas en el apartado 1.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo teniendo en cuenta las condiciones climáticas y la biología de los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, y cuando estos organismos nocivos sean pertinentes para esas plantas madre de base o esos materiales de base.

2. Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si las plantas que pueden hospedar los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter en función del género o la especie de que se trate no han sido cultivadas en el suelo de producción durante un periodo de al menos cinco años y no hay ninguna duda sobre la ausencia de sus organismos nocivos en dicho suelo.

Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si el organismo oficial responsable decide, sobre la base de una inspección oficial, que el suelo está libre de todas los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie.

3. En el caso de los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, los se aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Artículo 69. *Requisitos relativos al mantenimiento de las plantas madre de base y los materiales de base.*

1. Las plantas madre de base y los materiales de base se mantendrán en campos aislados de posibles fuentes de infección por vectores aéreos, contacto de raíces, infecciones cruzadas causadas por máquinas, navajas de injertar o cualquier otra fuente posible.

2. La distancia de aislamiento de los campos a los que se refiere el apartado 1 dependerá de las circunstancias regionales, el tipo de materiales de reproducción, la presencia de organismos nocivos en la zona en cuestión y los riesgos pertinentes según lo establecido por el organismo oficial responsable sobre la base de una inspección oficial.

Artículo 70. *Condiciones para la multiplicación.*

1. Las plantas madres de base que se cultivan a partir de materiales iniciales en el sentido del artículo 66.2.a), podrán multiplicarse en varias generaciones con el fin de alcanzar el número necesario de ellas. Las plantas madres de base se multiplicarán de conformidad con el artículo 64 o por micropropagación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65. El número máximo autorizado de generaciones y la vida útil máxima autorizada de las plantas madres de base serán los que figuran en el anexo II quinquies para los correspondientes géneros o especies.

2. Cuando estén permitidas varias generaciones de plantas madre de base, cada generación, excepto la primera, podrá derivarse de cualquiera de las generaciones anteriores.

3. Los materiales de reproducción de distintas generaciones se conservarán por separado.

Sección 4ª. Requisitos para los materiales certificados

Artículo 71. *Requisitos para la certificación de materiales certificados.*

1. Los materiales de reproducción distintos de las plantas madre y de los plantones de frutal podrán, si así se solicita, ser certificados oficialmente como materiales certificados si cumplen los requisitos establecidos en los apartados 2, 3 y 4.

2. Los materiales de reproducción y los plantones de frutal se obtendrán de una planta madre certificada.

Una planta madre certificada deberá cumplir uno de los siguientes requisitos:

- a) Haber sido producida a partir de materiales iniciales.
- b) Haber sido producida a partir de materiales de base.

3. Los materiales de reproducción y los plantones de frutal cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 58, en el artículo 59.6, y en los artículos 63, 72 y 73.

4. Los materiales de reproducción y los plantones de frutal cumplirán los requisitos de sanidad establecidos en el artículo 72.

Los materiales de reproducción y los plantones de frutal se multiplicarán a partir de plantas madres certificadas que cumplan los requisitos relativos al suelo que establece el artículo 73.

5. Un portainjerto que no pertenezca a una variedad se certificará oficialmente, previa solicitud, como material certificado si es idéntico a la descripción de su especie y cumple los requisitos establecidos en el artículo 59.6, y los requisitos adicionales de los artículos 63, 72 y 73.

6. A los efectos de la presente sección, toda referencia hecha en las disposiciones contempladas en los apartados 3 y 5 a las plantas madre iniciales se entenderá hecha a las plantas madre certificadas, y toda referencia a los materiales iniciales se entenderá hecha a materiales certificados.

7. Cuando una planta madre o unos materiales de base certificados dejen de cumplir los requisitos del artículo 58, del artículo 59.6, y de los artículos 63, 72 y 73, el proveedor los retirará de los alrededores de otras plantas madre y materiales certificados. La planta madre

o los materiales retirados podrán utilizarse como materiales CAC o estándar siempre que cumplan los requisitos establecidos en la sección 4.^a

En lugar de retirar dicha planta madre o dichos materiales, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

8. Cuando un portainjerto que no pertenezca a una variedad sea una planta madre certificada o un material certificado que hayan dejado de cumplir los requisitos del artículo 59.6, y de los artículos 63, 72 y 73, el proveedor lo retirará de los alrededores de otras plantas madre y materiales certificados. La planta madre o los materiales retirados podrán utilizarse como materiales CAC o estándar siempre que cumplan los requisitos establecidos en la sección 4.^a

En lugar de retirar el portainjerto, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelva a cumplir los requisitos.

Artículo 72. *Requisitos de sanidad para las plantas madre certificadas y para los materiales certificados.*

1. Se determinará, mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, que la planta madre certificada o los materiales certificados están libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie de que se trate. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre certificada o los materiales certificados para las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre certificada o los materiales certificados de que se trate.

2. Por lo que respecta a los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, enviarán las muestras a laboratorios aceptados oficialmente por el organismo oficial responsable.

3. En caso de que los ensayos den un resultado positivo para cualquiera de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, el proveedor retirará la planta madre certificada o los materiales certificados infestados de las inmediaciones de otras plantas madre certificadas y materiales certificados, con arreglo al artículo 71, apartado 7, o al artículo 71, apartado 8, o tomará las medidas oportunas con arreglo al anexo II quáter.

4. Las medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1 figuran en el anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

5. El apartado 1 no se aplicará a:

a) Las plantas madre certificadas ni a los materiales certificados durante la crío preservación;

b) Los materiales certificados, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

Artículo 73. *Requisitos relativos al suelo para las plantas madre certificadas y para los materiales certificados.*

1. Las plantas madre certificadas solo podrán cultivarse en un suelo libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie. Unos muestreos y ensayos deberán establecer que el terreno está exento de dichos organismos nocivos que son reservorios de los virus.

Los muestreos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo antes de plantar esas plantas madre certificadas, y se repetirán durante el crecimiento cuando se sospeche la presencia de los organismos nocivos contemplados en el apartado 1.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo teniendo en cuenta las condiciones climáticas y la biología de los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, y cuando estos organismos nocivos sean relevantes para dichas plantas madre certificadas o dichos materiales certificados.

2. No se llevarán a cabo muestreos y ensayos si las plantas que pueden hospedar los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter en función del género o la especie de que se trate no han sido cultivadas en el suelo de producción durante un periodo de al menos cinco años y no hay ninguna duda sobre la ausencia de sus organismos nocivos en dicho suelo.

No se llevarán a cabo muestreos y ensayos si el organismo oficial responsable decide, sobre la base de una inspección oficial, que el suelo está libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie.

Salvo indicación en contrario, no se someterán a muestreo ni a ensayo los plantones de frutal certificados.

3. En el caso de los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, se aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Artículo 73 bis. *Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.*

Además de los requisitos de salubridad y relativos al suelo de los artículos 19 quáter, 60, 61, 62, 67, 68, 72 y 73, los materiales de reproducción y los plantones de frutal se elaborarán de conformidad con los requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área establecidos en el anexo II quáter, con el fin de limitar la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en dicho anexo para el género o la especie de que se trate.

CAPITULO XI

Comercio exterior e intracomunitario

Artículo 74. *Condiciones generales.*

Las plantas de vivero que se importen de países terceros, para poder ser introducidas en España, deberán ofrecer al menos las mismas garantías que las producidas en la Unión Europea.

En cuanto a la tramitación, documentación y condiciones necesarias para efectuar importaciones y exportaciones de y hacia países terceros o de la Unión Europea, se aplicará lo dispuesto en el artículo 34.1 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, en el artículo 5 del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre producción de semillas y plantas de vivero, y en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de semillas y plantas de vivero, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se

adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 75. *Plantas de vivero de cítricos.*

Las plantas de vivero del subgrupo cítricos, excepto las semillas que se importen, deberán ser introducidas en abrigo de cuarentena para evitar posibles difusiones de enfermedades y plagas, y en su multiplicación se seguirán los requisitos específicos para la producción de plantas de vivero de base.

Las partidas de semillas del subgrupo cítricos que se importen, deberán proceder de plantas madres controladas para las enfermedades transmisibles por semillas, extremo que comprobará el organismo oficial responsable a la vista de los certificados oficiales del país exportador que acompañen a las partidas.

Artículo 76. *Plantas de vivero de frutales.*

Las plantas de vivero del subgrupo frutales que se importen se considerarán en régimen de cuarentena. Una vez comprobado que la mercancía importada reúne los requisitos fijados en este Reglamento y en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, se levantará la cuarentena. En caso contrario, se obligará a la reexportación o a su destrucción por el fuego.

CAPITULO XII

Sanciones

Artículo 77. *Medidas de garantía.*

Si durante la vigilancia y los controles mencionados en el capítulo VI, se comprobara que las plantas de vivero comercializados no cumplen los requisitos del presente Real Decreto, el organismo oficial responsable tomará las medidas adecuadas para garantizar su conformidad con lo dispuesto en el presente Real Decreto, o bien, si esto no fuera posible, para que se prohíba la comercialización de dichas plantas de vivero.

Artículo 78. *Aplicación de sanciones.*

Si se comprobara que las plantas de vivero comercializadas por un proveedor determinado no cumplen los requisitos y condiciones del presente real decreto, el organismo oficial responsable tomará las medidas apropiadas con respecto a dicho proveedor.

Las posibles infracciones y sanciones en la producción y comercialización de las plantas de vivero, se clasificarán y aplicarán de acuerdo con lo preceptuado en el título VI de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos y, con carácter subsidiario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de los Consumidores y Usuarios y con lo establecido en 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.

CAPITULO XIII

Medidas transitorias

Artículo 79. *Medidas transitorias.*

Hasta el 31 de diciembre de 2029, se podrá permitir la comercialización de semillas y plantones de frutal producidos a partir de plantas madre iniciales, de base y certificadas o con materiales CAC que existieran antes del 1 de enero de 2017 y que hayan sido oficialmente certificados o cumplan las condiciones para ser calificados como materiales CAC antes del 31 de diciembre de 2029. Al ser comercializados, estos materiales irán identificados por una referencia al presente artículo en la etiqueta y en un documento.

Disposición adicional primera. *Normas dictadas en materia de comercio exterior.*

Los artículos 74, 75 y 76 del presente real decreto, en lo relativo al comercio con terceros países, se dictan al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.10.^a de la Constitución.

Disposición adicional segunda. *Normativa básica.*

El resto de artículos y los anexos del presente Real Decreto se dictan al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.13.^a de la Constitución en materia de bases y coordinación general de la actividad económica.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes Ordenes ministeriales:

- a) Orden de 21 de julio de 1976 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de cítricos y sus modificaciones.
- b) Orden de 16 de julio de 1982 por la que se modifica el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales y sus modificaciones.
- c) Orden de 3 de marzo de 1989 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de fresa.
- d) Orden de 10 de septiembre de 1990 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de platanera, así como cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan a lo preceptuado en este Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que sean necesarias para la aplicación del presente Real Decreto y en especial para modificar los anexos como consecuencia de su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en caso de dudas, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartado 1, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, y el artículo 19 quáter, apartado 1

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Hongos y oomicetos
	<i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr [ENDOPA]
	<i>Mycosphaerella punctiformis</i> Verkley & U. Braun [RAMUEN]
	<i>Phytophthora cambivora</i> (Petri) Buisman [PHYTCM]
	<i>Phytophthora cinnamomi</i> Rands [PHYTCN]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
<i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf.	Agente del mosaico del castaño
	Hongos y oomicetos
	<i>Phytophthora citrophthora</i> (R.E.Smith & E.H.Smith) Leonian [PHYTCO]
	<i>Phytophthora nicotianae</i> var. <i>parasitica</i> (Dastur) Waterhouse [PHYTNP]
	Insectos y ácaros
	<i>Aleurothrixus floccosus</i> Maskell [ALTHFL]
	<i>Parabemisia myricae</i> Kuwana [PRABMY]
	Nematodos
<i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]	
<i>Tylenchulus semipenetrans</i> Cobb [TYLESE]	

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
<i>Corylus avellana</i> L.	Bacterias
	<i>Pseudomonas avellanae</i> Janse <i>et al.</i> [PSDMAL]
	<i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>Corylina</i> (Miller, Bollen, Simmons, Gross & Barss) Vauterin, Hoste, Kersters & Swings [XANTCY]
	Hongos y oomicetos
	<i>Armillariella mellea</i> (Vahl) Kummer [ARMIME]
	<i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke & Berthold [VERTAA]
	<i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	<i>Phytoptus avellanae</i> Nalepa [ERPHAV]
	<i>Cydonia oblonga</i> Mill. y <i>Pyrus</i> L.
<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]	
<i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow <i>et al.</i> [ERWIAM]	
<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Syringae</i> van Hall [PSDMSY]	
Hongos y oomicetos	
<i>Armillariella mellea</i> (Vahl) Kummer [ARMIME]	
<i>Chondrostereum purpureum</i> Pouzar [STERPU]	
<i>Glomerella cingulata</i> (Stoneman) Spaulding & von Schrenk [GLOMCI]	
<i>Neofabraea alba</i> Desmazières [PEZIAL]	
<i>Neofabraea malicorticis</i> Jackson [PEZIMA]	
<i>Neonectria ditissima</i> (Tulasne & C. Tulasne) Samuels & Rossman [NECTGA]	
<i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]	
<i>Sclerophora pallida</i> Yao & Spooner [SKLPPA]	
<i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke & Berthold [VERTAA]	
<i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]	
Insectos y ácaros	
<i>Eriosoma lanigerum</i> Hausmann [ERISLA]	
<i>Psylla</i> spp. Geoffroy [1PSYLG]	
Nematodos	
<i>Meloidogyne hapla</i> Chitwood [MELGHA]	
<i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA]	
<i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE]	
<i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]	
<i>Ficus carica</i> L.	Bacterias
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>fici</i> (Cavara) Dye [XANTFI]
	Hongos y oomicetos
	<i>Armillariella mellea</i> (Vahl) Kummer [ARMIME]
	Insectos y ácaros
	<i>Ceroplastes rusci</i> Linnaeus [CERPRU]
	Nematodos
	<i>Heterodera fici</i> Kirjanova [HETDFI]
	<i>Meloidogyne arenaria</i> Chitwood [MELGAR]
	<i>Meloidogyne incognita</i> (Kofold & White) Chitwood [MELGIN]
	<i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA]
	<i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE]
	<i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
Agente del mosaico de la higuera [FGM000]	
<i>Fragaria</i> L.	Bacterias
	<i>Candidatus Phlomobacter fragariae</i> Zreik, Bové & Garnier [PHMBFR]
	Hongos y oomicetos
	<i>Podosphaera aphanis</i> (Wallroth) Braun & Takamatsu [PODOAP]
	<i>Rhizoctonia fragariae</i> Hussain & W.E. McKeen [RHIZFR]
	<i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke & Berthold [VERTAA]
	<i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	<i>Chaetosiphon fragaefolii</i> Cockerell [CHTSFR]
	<i>Phytonemus pallidus</i> Banks [TARSPA]
	Nematodos
	<i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kuehn) Filipjev [DITYDI]
	<i>Meloidogyne hapla</i> Chitwood [MELGHA]
	<i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	<i>Candidatus Phytoplasma asteris</i> Lee <i>et al.</i> [PHYPAS]
<i>Candidatus Phytoplasma fragariae</i> Valiunas, Staniulis & Davis [PHYPPG]	
<i>Candidatus Phytoplasma pruni</i> [PHYPPN]	
<i>Candidatus Phytoplasma solani</i> Quaglino <i>et al.</i> [PHYPSO]	
<i>Clover phyllody</i> Phytoplasma [PHYPO3]	

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
<i>Juglans regia</i> L.	Fitoplasma de la enfermedad multiplicadora de la fresa (PHYP75)
	Bacterias
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]
	<i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>Juglandi</i> (Pierce) Vauterin et al. [XANTJU]
	Hongos y oomicetos
	<i>Armillariella mellea</i> (Vahl) Kummer [ARMIME]
	<i>Chondrostereum purpureum</i> Pouzar [STERPU]
	<i>Neonectria ditissima</i> (Tulasne & C. Tulasne) Samuels & Rossman [NECTGA]
	<i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	Insectos y ácaros
	<i>Epidiaspis leperii</i> Signoret [EPIDBE]
	<i>Pseudaulacaspis pentagona</i> Targioni-Tozzetti [PSEAPE]
	<i>Quadraspidiotus perniciosus</i> Comstock [QUADPE]
<i>Malus</i> Mill.	Bacterias
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]
	<i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. [ERWIAM]
	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Syringae</i> van Hall [PSDMSY]
	Hongos y oomicetos
	<i>Armillariella mellea</i> (Vahl) Kummer [ARMIME]
	<i>Chondrostereum purpureum</i> Pouzar [STERPU]
	<i>Glomerella cingulata</i> (Stoneman) Spaulding & von Schrenk [GLOMCI]
	<i>Neofabraea alba</i> Desmazières [PEZIAL]
	<i>Neofabraea malicorticis</i> Jackson [PEZIMA]
	<i>Neonectria ditissima</i> (Tulasne & C. Tulasne) Samuels & Rossman [NECTGA]
	<i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	<i>Sclerophora pallida</i> Yao & Spooner [SKLPPA]
	<i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke & Berthold [VERTAA]
	<i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	<i>Eriosoma lanigerum</i> Hausmann [ERISLA] <i>Psylla</i> spp. Geoffroy [1PSYLG]
	Nematodos
	<i>Meloidogyne hapla</i> Chitwood [MELGHA]
<i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA]	
<i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE]	
<i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]	
<i>Olea europaea</i> L.	Bacterias
	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>savastanoi</i> (Smith) Gardan et al. [PSDMSA]
	Nematodos
	<i>Meloidogyne arenaria</i> Chitwood [MELGAR]
	<i>Meloidogyne incognita</i> (Kofold & White) Chitwood [MELGIN]
	<i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA]
	<i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Virus asociado al amarilleo de las hojas del olivo [OLYAV0]
	Virus asociado al amarilleo de las venas del olivo [OVYAV0]
Virus asociado al moteado amarillo y deterioro del olivo [OYMDAV]	
<i>Pistacia vera</i> L.	Hongos y oomicetos
	<i>Phytophthora cambivora</i> (Petri) Buisman [PHYTCM]
	<i>Phytophthora cryptogea</i> Pethybridge & Lafferty [PHYTCR]
	<i>Rosellinia necatrix</i> Prillieux [ROSLNE]
	<i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]
	Nematodos
	<i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE]
<i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]	
<i>Prunus domestica</i> L. y <i>Prunus dulcis</i> (Miller) Webb	Bacterias
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]
	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>morsprunorum</i> (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP]
	Hongos y oomicetos
	<i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	<i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	<i>Pseudaulacaspis pentagona</i> Targioni-Tozzetti [PSEAPE]
	<i>Quadraspidiotus perniciosus</i> Comstock [QUADPE]
	Nematodos

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	<i>Meloidogyne arenaria</i> Chitwood [MELGAR] <i>Meloidogyne incognita</i> (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] <i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA] <i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] <i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]
<i>Prunus armeniaca</i> L.	Bacterias
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>morsprunorum</i> (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP] <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Syringae</i> van Hall [PSDMSY] <i>Pseudomonas viridiflava</i> (Burkholder) Dowson [PSDMVF]
	Hongos y oomicetos
	<i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC] <i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	<i>Pseudaulacaspis pentagona</i> Targioni-Tozzetti [PSEAPE] <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> Comstock [QUADPE]
	Nematodos
	<i>Meloidogyne arenaria</i> Chitwood [MELGAR] <i>Meloidogyne incognita</i> (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] <i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA] <i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] <i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]
<i>Prunus avium</i> L. y <i>Prunus cerasus</i> L.	Bacterias
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>morsprunorum</i> (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP]
	Hongos y oomicetos
	<i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	Insectos y ácaros
	<i>Quadraspidiotus perniciosus</i> Comstock [QUADPE]
	Nematodos
	<i>Meloidogyne arenaria</i> Chitwood [MELGAR] <i>Meloidogyne incognita</i> (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] <i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA] <i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] <i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]
<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch y <i>Prunus salicina</i> Lindley	Bacterias
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>morsprunorum</i> (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP] <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>persicae</i> (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie [PSDMPE]
	Hongos y oomicetos
	<i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC] <i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	<i>Pseudaulacaspis pentagona</i> Targioni-Tozzetti [PSEAPE] <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> Comstock [QUADPE]
	Nematodos
	<i>Meloidogyne arenaria</i> Chitwood [MELGAR] <i>Meloidogyne incognita</i> (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] <i>Meloidogyne javanica</i> Chitwood [MELGJA] <i>Pratylenchus penetrans</i> (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] <i>Pratylenchus vulnus</i> Allen & Jensen [PRATVU]
<i>Ribes</i> L.	Hongos y oomicetos
	<i>Diaporthe strumella</i> (Fries) Fuckel [DIAPST] <i>Microsphaera grossulariae</i> (Wallroth) Léveillé [MCRSGR] <i>Podosphaera mors-uvae</i> (Schweinitz) Braun & Takamatsu [SPHRMU]
	Insectos y ácaros
	<i>Cecidophyopsis ribis</i> Westwood [ERPHRI] <i>Dasineura tetensi</i> Rübsaamen [DASYTE] <i>Pseudaulacaspis pentagona</i> Targioni-Tozzetti [PSEAPE] <i>Quadraspidiotus perniciosus</i> Comstock [QUADPE] <i>Tetranychus urticae</i> Koch [TETRUR]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Nematodos <i>Aphelenchoides ritzemabosi</i> (Schwartz) Steiner & Buhner [APLORI] <i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kuehn) Filipjev [DITYDI] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Agente del mosaico de la Aucuba y agente del amarilleo de la grosella negra combinados
<i>Rubus</i> L.	Bacterias <i>Agrobacterium</i> spp. Conn [1AGRBG] <i>Rhodococcus fascians</i> Tilford [CORBFA] Hongos y oomicetos <i>Peronospora rubi</i> Rabenhorst [PERORU] Insectos y ácaros <i>Resseliella theobaldi</i> Barnes [THOMTE]
<i>Vaccinium</i> L.	Bacterias <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] Hongos y oomicetos <i>Diaporthe vaccinii</i> Shear [DIAPVA] <i>Exobasidium vaccinii</i> (Fuckel) Woronin [EXOBVA] <i>Godronia cassandrae</i> (anamorfo <i>Toxospora myrtilli</i>) Peck [GODRCA]

ANEXO II

Lista de organismos nocivos y enfermedades que afectan a la calidad de manera significativa

Familia, género o especie	Organismos nocivos y enfermedades
<i>Musa</i> L. Platanera.	Insectos, ácaros y nematodos en todas sus fases de desarrollo: <i>Tetranychus</i> sp. <i>Pentalonia nigronervosa</i> . <i>Aphis gossypii</i> . <i>Dyscomicoccus alazon</i> . <i>Dyscomicoccus brevipis</i> . <i>Aspidiotus</i> sp. <i>Planococcus citri</i> . <i>Opogona sachari</i> . <i>Cosmopolites sordidus</i> . <i>Hercinothrips femoralis</i> . <i>Pratylenchus</i> sp. <i>Heliocotylechus</i> sp. <i>Meloidogyne</i> sp. Hongos: <i>Fusarium oxysporum sbp cubense</i> .
<i>Actinidia</i> Lindl.	Hongos: <i>Phytophthora</i> spp. Bacterias: <i>Pseudomonas syringae pv actinidiae</i> Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto [PSDMAK]. <i>Pseudomonas veridiflava</i> (Burkholder) Dowson.
<i>Ceratonía siliqua</i> L. Algarrobo.	Insectos, ácaros y nematodos en todas las fases de su desarrollo: <i>Zeuzera pyrina</i> L. <i>Aspidiotus nerii</i> Bouché. <i>Meloidogyne</i> spp. Hongos: <i>Oidium ceratoniae</i> Comes. <i>Pseudocercospora ceratoniae</i> (Pat. & Trab.) Deighton.

Familia, género o especie	Organismos nocivos y enfermedades
<p><i>Diospyros</i> L. Caqui (<i>Diospyros kaki</i> L. f., <i>Diospyros lotus</i> L., <i>Diospyros virginiana</i> L.).</p>	<p>Insectos, ácaros y nematodos en todas su fases de desarrollo: Cotonets/melazos, en particular: <i>Planococcus citri</i> (Risso). <i>Pseudococcus viburni</i> (Signoret) (Hemiptera: Pseudococcidae). Cochinillas, en particular: <i>Saissetia oleae</i> (Olivier), <i>Parthenolecanium corni</i> (Bouché), <i>Ceroplastes sinensis</i> Del Guercio, <i>Coccus hesperidum</i> L. Hongos: <i>Mycosphaerella nawae</i> Hiura & Ikata –solo en plantas con hojas–. <i>Rosellinia necatrix</i> Berl. ex Prill. <i>Armillaria mellea</i> (Vahl) Kummer. <i>Phytophthora</i> spp. Bacterias: <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Smith & Townsend) Conn.</p>
<p><i>Punica granatum</i> L. Granado.</p>	<p>Insectos, ácaros y nematodos en todas las fases de su desarrollo: Cotonets/melazos, en particular: <i>Planococcus citri</i> Risso. <i>Ceroplastes sinensis</i> Del Guercio. <i>Zeuzera pyrina</i> L. <i>Helicotylenchus</i> spp. <i>Longidorus</i> spp. <i>Meloidogyne</i> spp. <i>Tylenchorhynchus</i> spp. Hongos: <i>Alternaria alternata</i> (Fr.) Keissl –cepas patógenas en hojas–. <i>Armillaria mellea</i> (Vahl) Kummer. <i>Phytophthora</i> spp. <i>Rosellinia necatrix</i> Berl. ex Prill. Virus: <i>Cucumber mosaic virus</i> (CMV).</p>

ANEXO II BIS

Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en su caso, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartados 2 y 4, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, el artículo 19 quáter, apartado 1, y el anexo IV

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Hongos y oomicetos <i>Phytophthora ramorum</i> (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld [PHYTRA]
<i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle y <i>Poncirus</i> Raf.	Bacterias <i>Spiroplasma citri</i> Saglio et al. [SPIRCI]
	Hongos y oomicetos <i>Plenodomus tracheiphilus</i> (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley [DEUTTR]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Agente de la cristacortis de los cítricos [CSCC00] Viroide de la exocortis de los cítricos [CEVD00] Agente de la impietratura de los cítricos [CSI000] Virus del manchado foliar de los cítricos [CLBV00] Virus de la psorosis de los cítricos [CPSV00] Virus de la tristeza de los cítricos [CTV000] (cepas de la UE) Virus de la variegación de los cítricos [CVV000] Viroide del enanismo del lúpulo [HSVD00]
<i>Corylus avellana</i> L.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del mosaico del manzano [APMV00]
<i>Cydonia oblonga</i> Mill.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Agente de la madera gomosa del manzano [ARW000] Virus de la madera asurcada del manzano [ASGV00] Virus de la madera estriada del manzano [ASPV00] Agente de la necrosis de la corteza del peral [PRBN00] Agente de las grietas en la corteza del peral [PRBS00] Viroide de los chancros pustulosos del peral [PBCVD0] Agente de la corteza áspera del peral [PRRB00] Agente de las pústulas amarillas del membrillo [ARW000]

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
<i>Fragaria</i> L.	Bacterias <i>Xanthomonas fragariae</i> Kennedy & King [XANTFR] Hongos y oomicetos <i>Colletotrichum acutatum</i> Simmonds [COLLAC] <i>Phytophthora cactorum</i> (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC] <i>Phytophthora fragariae</i> C.J. Hickman [PHYTFR] Nematodos <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie [APLOBE] <i>Aphelenchoides blastophthorus</i> Franklin [APLOBL] <i>Aphelenchoides fragariae</i> (Ritzema Bos) Christie [APLOFR] <i>Aphelenchoides ritzemabosi</i> (Schwartz) Steiner & Buhner [APLORI]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del mosaico del <i>Arabis</i> [ARMV00] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus del arrugado de la fresa [SCRV00] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0] Virus de la clorosis marginal del fresa [SMYEV0] Virus del mosaico de la fresa [SMOV00] Virus de la necrosis de las venas de la fresa [SVBV00] Virus de la mancha negra del tomate [TBRV00]
<i>Juglans regia</i> L.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del enrollado de la hoja del cerezo [CLRV00]
<i>Malus</i> Mill.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Viroide del hoyuelo de la manzana [ADFVD0] Agente de la rama chata del manzano [AFL000] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Agente de la madera gomosa del manzano [ARW000] Viroide de la piel cicatrizada de la manzana [ASSVD0] Agente de la fisura en estrella del manzano [APHW00] Virus de la madera asurcada del manzano [ASGV00] Virus de la madera estriada del manzano [ASPV00] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>mali</i> Seemüller & Schneider [PHYPMA] Enfermedades de los frutos: fruto atrofiado [APCF00], arrugado verde [APGC00], enfermedad de Ben Davis, piel rugosa [APRSK0], fisura en estrella, anillo herrumbroso [APLP00], carúncula herrumbrosa
<i>Olea europaea</i> L.	Hongos y oomicetos <i>Verticillium dahliae</i> Kleb [VERTDA] Virus, viroides, enfermedades víricas similares y fitoplasmas Virus del mosaico del <i>Arabis</i> [ARMV00] Virus del enrollado de la hoja del cerezo [CLRV00] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0]
<i>Prunus dulcis</i> (Miller) Webb	Bacterias <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin <i>et al.</i> [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>prunorum</i> Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de <i>Prunus</i> [PNRSV0]
<i>Prunus armeniaca</i> L.	Bacterias <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin <i>et al.</i> [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus latente del albaricoque [ALV000] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>prunorum</i> Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de <i>Prunus</i> [PNRSV0]

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
<i>Prunus avium</i> L. y <i>Prunus cerasus</i> L.	Bacterias <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin <i>et al.</i> [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus del mosaico del <i>Arabis</i> [ARMV00] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>prunorum</i> Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus del moteado anular del cerezo [CGRMV0] Virus del enrollado de la hoja del cerezo [CLRV00] Virus del moteado de la hoja del cerezo [CMLV00] Virus de la mancha herrumbrosa de la hoja del cerezo [CRNRM0] Virus de la cereza pequeña 1 y 2 [LCHV10], [LCHV20] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de <i>Prunus</i> [PNRSV0] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0] Virus de la mancha negra del tomate [TBRV00]
<i>Prunus domestica</i> L., <i>Prunus salicina</i> Lindley y otras especies de <i>Prunus</i> L. sensibles al virus de la viruela del ciruelo en el caso de los híbridos de <i>Prunus</i> L.	Bacterias <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin <i>et al.</i> [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>prunorum</i> Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus latente de las manchas anulares del mirabolano [MLRSV0] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de <i>Prunus</i> [PNRSV0]
<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	Bacterias <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin <i>et al.</i> [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus latente del albaricoque [ALV000] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>prunorum</i> Seemüller & Schneider [PHYPPR] Viroide del mosaico latente del melocotonero [PLMVD0] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de <i>Prunus</i> [PNRSV0] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0]
<i>Pyrus</i> L.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Agente de la madera gomosa del manzano [ARW000] Virus de la madera asurcada del manzano [ASGV00] Virus de la madera estriada del manzano [ASPV00] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>pyri</i> Seemüller & Schneider [PHYPPY] Agente de la necrosis de la corteza del peral [PRBN00] Agente de las grietas en la corteza del peral [PRBS00] Viroide de los chancros pustulosos del peral [PBCVD0] Agente de la corteza áspera del peral [PRRB00] Agente de las pústulas amarillas del membrillo [ARW000]
<i>Ribes</i> L.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del mosaico del <i>Arabis</i> [ARMV00] Virus de la reversión virótica del grosellero [BRAV00] Virus del mosaico del pepino [CMV000] Virus asociado a la necrosis de las venas de la grosella espinosa [GOVB00] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0]
<i>Rubus</i> L.	Hongos y oomicetos <i>Phytophthora</i> spp. de Bary [1PHYTG] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus del mosaico del <i>Arabis</i> [ARMV00] Virus de la necrosis del frambueso negro [BRNV00] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>rubi</i> Malembic-Maher <i>et al.</i> [PHYPRU] Virus del mosaico del pepino [CMV000] Virus del enanismo arbustivo del frambueso [RBDV00]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Virus del moteado de la hoja del frambueso [RLMV00] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus de la clorosis de los nervios del frambueso [RVCV00] Mancha amarilla del frambueso [RYS000] Virus de la mancha amarilla de <i>Rubus</i> [RYNV00] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0] Virus de la mancha negra del tomate [TBRV00]
<i>Vaccinium</i> L.	Hongos y oomicetos. <i>Phytophthora ramorum</i> (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld [PHYTRA]. Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Ophiovirus asociado al mosaico del arándano [BLMAV0] Virus de las manchas anulares rojas del arándano [BRRV00] Virus de la bruñidura necrótica del arándano [BLSCV0] Virus del choque del arándano [BLSHV0] Virus formador de cordoncillos del arándano [BSSV00] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>asteris</i> Lee <i>et al.</i> [PHYPAS] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>pruni</i> [PHYPPN] <i>Candidatus</i> Phytoplasma <i>solani</i> Quaglino <i>et al.</i> [PHYPSO] Fitoplasma de la floración falsa del arándano rojo [PHYFPB]

ANEXO II TER

Lista de plagas reguladas no cuarentenarias cuya presencia en el suelo se contempla en el artículo 62, apartados 1 y 2, el artículo 68, apartados 1 y 2, y el artículo 73, apartados 1 y 2

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
<i>Fragaria</i> L.	Nematodos <i>Longidorus attenuatus</i> Hooper [LONGAT] <i>Longidorus elongatus</i> (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] <i>Longidorus macrosoma</i> Hooper [LONGMA] <i>Xiphinema diversicaudatum</i> (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
<i>Juglans regia</i> L.	Nematodos <i>Xiphinema diversicaudatum</i> (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
<i>Olea europaea</i> L.	Nematodos <i>Xiphinema diversicaudatum</i> (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
<i>Pistacia vera</i> L.	Nematodos <i>Xiphinema index</i> Thorne & Allen [XIPHIN]
<i>Prunus avium</i> L. y <i>Prunus cerasus</i> L.	Nematodos <i>Longidorus attenuatus</i> Hooper [LONGAT] <i>Longidorus elongatus</i> (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] <i>Longidorus macrosoma</i> Hooper [LONGMA] <i>Xiphinema diversicaudatum</i> (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
<i>Prunus domestica</i> L., <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch y <i>Prunus salicina</i> Lindley	Nematodos <i>Longidorus attenuatus</i> Hooper [LONGAT] <i>Longidorus elongatus</i> (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] <i>Xiphinema diversicaudatum</i> (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
<i>Ribes</i> L.	Nematodos <i>Longidorus elongatus</i> (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] <i>Longidorus macrosoma</i> Hooper [LONGMA] <i>Xiphinema diversicaudatum</i> (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
<i>Rubus</i> L.	Nematodos <i>Longidorus attenuatus</i> Hooper [LONGAT] <i>Longidorus elongatus</i> (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] <i>Longidorus macrosoma</i> Hooper [LONGMA] <i>Xiphinema diversicaudatum</i> (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]

ANEXO II QUÁTER

Requisitos relativos a las medidas, por géneros o especies y por categoría, con arreglo al artículo 61, apartado 4; al artículo 67, apartado 4; al artículo 72, apartado 4; y al artículo 19 quater, apartado 2

Los materiales de reproducción cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión y las plagas cuarentenarias de zonas protegidas contemplados

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Además, deberán cumplir los siguientes requisitos, por géneros o especies y por categoría:

1. *Castanea sativa* Mill.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría inicial.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, de 29 de mayo de 2017, se aplicarán los siguientes requisitos:

i) *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr. de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial, en el sitio de producción;

ii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial, en el sitio de producción.

c) Categoría de base.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr. de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base, en el sitio de producción;

ii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de

Phytophthora ramorum (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plántones de frutal de la categoría de base, en el sitio de producción.

d) Categorías certificada y CAC.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr:

– Los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías certificada y CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr. de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr en los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías certificada y CAC, en el sitio de producción, o

– Se arrancarán los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías certificada y CAC que presentaran síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr, se inspeccionarán cada semana el resto de materiales de reproducción y plántones de frutal y, durante al menos tres semanas antes de su expedición, no se habrán observado síntomas de este organismo en el sitio de producción;

ii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías certificada y CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías certificada y CAC, en el sitio de producción, o

• Se habrán arrancado y eliminado los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías certificada y CAC que presentaran síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en el sitio de producción, así como todos los vegetales presentes en un radio de 2 m alrededor de los materiales de reproducción y los plántones de frutal sintomáticos, incluida la tierra adherida, y

• En relación con todos los vegetales presentes en un radio de 10 m alrededor de los materiales de reproducción y los plántones de frutal sintomáticos, y cualquier material de reproducción o plántón de frutal restante del lote afectado:

○ En un plazo de tres meses a partir de la detección de los materiales de reproducción y los plántones de frutal sintomáticos, no se observarán síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en dichos materiales y plántones sintomáticos en un mínimo de dos inspecciones que tengan lugar en los momentos adecuados para detectar la plaga, y durante ese período trimestral no se aplicarán tratamientos que eliminen los síntomas de este organismo, y

○ Tras ese período de tres meses:

□ No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en dichos materiales y plántones en el sitio de producción, o

□ Se someterá a ensayo una muestra representativa de dichos materiales y plántones que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, y

– En lo que respecta a todos los demás materiales de reproducción y plántones de frutal que se encuentren en el sitio de producción:

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

- No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

- Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales y plantones que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld.

2. *Citrus* L., *Fortunella* Swingle y *Poncirus* Raf.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo cada año en relación con la presencia de *Spiroplasma citri* Saglio et al. Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo tres años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada tres años, en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo seis años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada seis años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) y de *Spiroplasma citri* Saglio et al., así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría de base.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri* Saglio et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley. Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri* Saglio et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre de base que se haya mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE). Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia de *Spiroplasma citri* Saglio et al.

Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada año en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) y *Spiroplasma citri* Saglio et al., con el fin de que todas las plantas madre hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de dos años.

En caso de que los ensayos del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) den un resultado positivo, serán objeto de muestreo y ensayo todas las plantas madre de base del sitio de producción. Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada seis años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) y de *Spiroplasma citri* Saglio et al.

c) Categoría certificada.

Inspección visual.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri* Saglio et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley. Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri* Saglio et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada cuatro años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), con el fin de que todas las plantas madre hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de ocho años.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada año en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), con el fin de que todas las plantas madre hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de tres años. Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

En caso de que los ensayos del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) den un resultado positivo, serán objeto de muestreo y ensayo todas las plantas madre certificadas del sitio de producción.

d) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri* Saglio et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley;

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri* Saglio et al. ni de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada que se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, y los materiales se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri* Saglio et al. ni de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, y una porción representativa de los materiales se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iv) En el caso de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos:

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley ni de *Spiroplasma citri* Saglio et al. en más del 2% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediateces; y

– Una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización y, durante la última temporada de crecimiento completa, no más del 2% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción ha dado un resultado positivo; se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal; los materiales de reproducción y plantones de frutal de las inmediateces

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos aquellos que han dado un resultado positivo.

e) Categoría CAC.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año. Muestreo y ensayo.

Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se obtendrán de una fuente identificada que, tras ser sometida a inspección visual, muestreo y ensayo, se haya considerado libre de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II.

Una porción representativa de los materiales procedentes de una fuente identificada que se haya mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada ocho años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

Una porción representativa de los materiales procedentes de una fuente identificada que no se haya mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri* Saglio et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley; o

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri* Saglio et al. ni de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, y los materiales se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri* Saglio et al. ni de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediateciones y una porción representativa de los materiales se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iv) En el caso de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos:

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri* Saglio et al. ni de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediateciones; y

– Una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización y, durante la última temporada de crecimiento completa, no más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción ha dado un resultado positivo; se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal; los materiales de reproducción y plantones de frutal de las inmediateciones se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos aquellos que han dado un resultado positivo.

3. *Corylus avellana* L.

Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

4. *Cydonia oblonga* Mill.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Durante la última temporada de crecimiento completa se llevarán a cabo inspecciones visuales en relación con *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al. Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias distintas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo quince años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada quince años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Los plántones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

e) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.; o

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plántones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmaduraciones.

f) Categoría CAC. Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.; o

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plántones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

5. *Ficus carica* L.

Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

6. *Fragaria* L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Durante la temporada de crecimiento se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año. Se procederá a la inspección visual del follaje de *Fragaria* L. en relación con la presencia de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

En el caso de los materiales de reproducción y plántones de frutal producidos por micropropagación que se mantengan durante un período inferior a tres meses, solo será necesaria una inspección visual durante dicho período.

b) Categoría inicial. Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo un año después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente una vez por temporada de crecimiento, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base. Muestreo y ensayo.

Una muestra representativa de las raíces se someterá a muestreo y ensayo cuando existan síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje. Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y todos los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas infectados en una zona circundante de al menos 5 m de radio se han marcado, excluido de la recogida y la comercialización y destruido tras la recogida de los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas no infectados,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman,

– Ha existido un período de descanso de al menos diez años entre la detección de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados, o

– Se han registrado el historial de cultivo y el historial de enfermedades transmitidas por el suelo en el sitio de producción,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King,

– Ha existido un período de descanso de al menos un año entre la detección de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iii) Requisitos para las plagas reguladas no cuarentenarias distintas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, y distintas de los virus:

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

- 0,05 % en el caso de *Aphelenchoides besseyi*,
- 0,1 % en el caso del fitoplasma de la enfermedad multiplicadora de la fresa,
- 0,2 % en el caso de:

Candidatus Phytoplasma asteris Lee et al.

Candidatus Phytoplasma pruni.

Candidatus Phytoplasma solani Quaglino et al.

Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold.

Verticillium dahliae Kleb.

- 0,5 % en el caso de:

Chaetosiphon fragaefolii Cockerell.

Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev.

Meloidogyne hapla Chitwood.

Podosphaera aphanis (Wallroth) Braun & Takamatsu.

• 1 % en el caso de *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen, y se han arrancado y destruido los materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones, y

– En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las

manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iv) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 1 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una muestra representativa de las raíces se someterá a muestreo y ensayo cuando existan síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje. Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y todos los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas infectados en una zona circundante de al menos 5 m de radio se han marcado, excluido de la recogida y la comercialización y destruido tras la recogida de las plantas no infectadas,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

– Ha existido un período de descanso de al menos diez años entre la detección de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados, o

– Se han registrado el historial de cultivo y el historial de enfermedades transmitidas por el suelo en el sitio de producción,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

– Ha existido un período de descanso de al menos un año entre la detección de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iii) Requisitos para las plagas reguladas no cuarentenarias distintas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, y distintas de los virus:

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

- 0,1 % en el caso de *Phytonemus pallidus* Banks,
- 0,5 % en el caso de:

Aphelenchoides besseyi Christie.

fitoplasma de la enfermedad multiplicadora de la fresa,

- 1 % en el caso de:

Aphelenchoides fragariae (Ritzema Bos) Christie. *Candidatus Phlomobacter fragariae* Zreik, Bové & Garnier.

Candidatus Phytoplasma asteris Lee et al.

Candidatus Phytoplasma fragariae Valiunas, Staniulis & Davis.

Candidatus Phytoplasma pruni.

Candidatus Phytoplasma solani Quaglino et al.

Chaetosiphon fragaefolii Cockerell.

Clover phyllody *Phytoplasma*. *Ditylenchus dipsaci* (Kuehn) Filipjev. *Meloidogyne hapla* Chitwood.

Podosphaera aphanis (Wallroth) Braun & Takamatsu.

Pratylenchus vulnus Allen & Jensen.

Rhizoctonia fragariae Hussain & W.E. McKeen,

- 2 % en el caso de:

Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold.

Verticillium dahliae Kleb, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediciones, y

– En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresa, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iv) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediciones.

e) Categoría CAC. Muestreo y ensayo.

Una muestra representativa de las raíces se someterá a muestreo y ensayo cuando existan síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje. Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresa, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II

distintas del virus del mosaico del Arabis, *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y todos los materiales de reproducción y plantones de frutal infectados en una zona circundante de al menos 5 m de radio se han marcado, excluido de la recogida y la comercialización y destruido tras la recogida de los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas no infectados,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King,

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en más del 5% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) Requisitos para los virus:

En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados.

7. *Juglans regia* L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial a la que se permita la floración será objeto de muestreo y ensayo un año después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada año, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada año, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada tres años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Los plantones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

e) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

8. Malus Mill.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo quince años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada quince años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, se aplicarán los siguientes requisitos relativos a *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider y *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.:

i) *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmeditaciones.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider; una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmeditaciones;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, se habrán inspeccionado los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base en el sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y los plantones que presentaran síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmeditaciones.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada cinco años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider; una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Los plantones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plántones de la categoría certificada se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plántones de la categoría certificada del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en más del 2% de los materiales de reproducción y los plántones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, se habrán arrancado y destruido inmediatamente esos materiales y plántones, así como todos los vegetales sintomáticos de las inmediaciones, y se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de los materiales de reproducción y los plántones de frutal asintomáticos que quedaran en los lotes en los que se encontraron los materiales y los plántones sintomáticos; deberá constatare que esta muestra está libre de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y los plántones de frutal de la categoría certificada se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, se habrán inspeccionado los materiales de reproducción y los plántones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y los plántones de frutal que presentaran síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

e) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en más del 2% de los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plántones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron los materiales de reproducción y plántones de frutal sintomáticos ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plántones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

9. *Olea europaea* L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo diez años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada diez años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de treinta años.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre utilizadas para producir semillas («plantas madre semilleras») será objeto de muestreo en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de cuarenta años. Una porción representativa de las plantas madre distintas de las semilleras será objeto de muestreo en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo cada treinta años.

e) Categoría CAC. Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

10. *Pistacia vera* L.

Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

11. *Prunus armeniaca* L., *Prunus avium* L., *Prunus cerasifera* Ehrh., *Prunus cerasus* L., *Prunus domestica* L., *Prunus dulcis* (Miller) Webb, *Prunus persica* (L.) Batsch y *Prunus salicina* Lindley.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus de la viruela del ciruelo, *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. y *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie (*Prunus persica* (L.) Batsch y *Prunus salicina* Lindley). Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus de la viruela del ciruelo, *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. y *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie.

Muestreo y ensayo.

Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial de *Prunus armeniaca* L., *Prunus avium* L., *Prunus cerasus* L., *Prunus domestica* L. y *Prunus dulcis* (Miller) Webb se obtendrán de plantas madre que hayan sido sometidas a ensayo en la temporada de crecimiento anterior y se hayan considerado libres del virus de la viruela del ciruelo.

Los portainjertos iniciales de *Prunus cerasifera* Ehrh. y *Prunus domestica* L. se obtendrán de plantas madre que hayan sido sometidas a ensayo en la temporada de crecimiento anterior y se hayan considerado libres del virus de la viruela del ciruelo. Los portainjertos iniciales de *Prunus cerasifera* Ehrh. y *Prunus domestica* L. se obtendrán de plantas madre que hayan sido sometidas a ensayo en las cinco temporadas de crecimiento anteriores y se hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

Toda planta madre inicial a la que se permita la floración será objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* un año después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada año. Toda planta madre inicial de *Prunus persica* a la que se permita la floración será objeto de muestreo un año después de su aceptación como planta madre inicial y se someterá a ensayo en relación con el viroide del mosaico latente del melocotonero. Todo árbol plantado deliberadamente para polinización y, cuando proceda, los principales árboles polinizadores del entorno serán objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus*.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo cinco años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada cinco años, y se someterá a ensayo en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y el virus de la viruela del ciruelo. Toda planta madre inicial será objeto de muestreo diez años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada diez años, y se someterá a ensayo en relación con las plagas reguladas no cuarentenarias pertinentes para las especies y enumeradas en el anexo II distintas del virus del enanismo del ciruelo, el virus de la viruela del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I. Una porción representativa de las plantas madre iniciales se someterá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, se aplicarán los siguientes requisitos relativos a *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus de la viruela del ciruelo, *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. y *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie:

i) *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción están aislados de otras plantas hospedadoras; la distancia de aislamiento del sitio de producción depende de las circunstancias regionales, el tipo de materiales de reproducción, la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en el área en cuestión y los riesgos pertinentes existentes según determinen las autoridades competentes sobre la base de una inspección;

ii) Virus de la viruela del ciruelo.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la viruela del ciruelo, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción están aislados de otras plantas hospedadoras; la distancia de aislamiento del sitio de producción depende de las circunstancias regionales, el tipo de materiales de reproducción, la presencia del virus de la viruela del ciruelo en el área en cuestión y los riesgos pertinentes existentes según determinen las autoridades competentes sobre la base de una inspección;

iii) *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

iv) *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin *et al.*

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin *et al.*, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin *et al.* en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

b) Categorías de base, certificada y CAC. Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

i) Plantas madre que se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo cada tres años y se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo. Una

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo cada diez años y se someterá a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

ii) Plantas madre que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre de base distintas de las destinadas a la producción de portainjertos será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con el virus de la viruela del ciruelo, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de diez años.

Una porción representativa de las plantas madre de base destinadas a la producción de portainjertos será objeto de muestreo cada año, se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus de la viruela del ciruelo y se considerará libre de esa plaga regulada no cuarentenaria. Una porción representativa de las plantas madre de base de *Prunus domestica* L. destinadas a la producción de portainjertos habrá sido objeto de muestreo y ensayo en las cinco temporadas de crecimiento anteriores en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y se considera libre de esa plaga regulada no cuarentenaria.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada diez años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo, y se someterá a ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

– Plantas madre a las que se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre de base a las que se permite la floración será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

Una porción representativa de las plantas madre de base de *Prunus persica* (L.) Batsch a las que se permite la floración será objeto de muestreo una vez al año y se someterá a ensayo en relación con el viroide del mosaico latente del melocotonero sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas. Una porción representativa de los árboles plantados deliberadamente para polinización y, cuando proceda, los principales árboles polinizadores del entorno serán objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

– Plantas madre a las que no se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre de base a las que no se permite la floración y que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia del virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

i) Plantas madre que se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada cinco años y se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de quince

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

años. Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada quince años y se someterá a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

ii) Plantas madre que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada tres años y se someterá a ensayo en relación con el virus de la viruela del ciruelo, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de quince años.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas destinadas a la producción de portainjertos será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus de la viruela del ciruelo y se considerará libre de esa plaga regulada no cuarentenaria. Una porción representativa de las plantas madre certificadas de *Prunus cerasifera* Ehrh. y *Prunus domestica* L. destinadas a la producción de portainjertos habrá sido objeto de muestreo en las cinco temporadas de crecimiento anteriores y se habrá sometido a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y considerado libre de esa plaga regulada no cuarentenaria.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada quince años y se someterá a ensayo, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo, y se someterá a ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

– Plantas madre a las que se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas a las que se permite la floración será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas. Una porción representativa de las plantas madre certificadas de *Prunus persica* (L.) Batsch a las que se permite la floración será objeto de muestreo una vez al año y se someterá a ensayo en relación con el viroide del mosaico latente del melocotonero sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas. Una porción representativa de los árboles plantados deliberadamente para polinización y, cuando proceda, los principales árboles polinizadores del entorno serán objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

– Plantas madre a las que no se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas a las que no se permite la floración y que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo cada tres años y se someterá a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum*, el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

e) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

– los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en los materiales de

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en más del 1% de los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plántones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plántones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron las plantas sintomáticas ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider;

ii) Virus de la viruela del ciruelo.

– Los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la viruela del ciruelo, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en más del 1% de los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plántones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plántones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron las plantas sintomáticas ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre del virus de la viruela del ciruelo

iii) *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie.

– Los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie en los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie en más del 2% de los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plántones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

iv) *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al.

– Los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en más del 2% de los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

f) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se obtendrán de una fuente identificada, una porción representativa de la cual se habrá sometido a muestreo y ensayo en las tres temporadas de crecimiento anteriores y se habrá considerado libre del virus de la viruela del ciruelo.

Los portainjertos CAC de *Prunus cerasifera Ehrh.* y *Prunus domestica L.* se obtendrán de una fuente identificada, una porción representativa de la cual se habrá sometido a muestreo y ensayo en los cinco años anteriores y se habrá considerado libre de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y del virus de la viruela del ciruelo.

Una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al.

Una porción representativa de los plantones de frutal CAC que no presenten ningún síntoma del virus de la viruela del ciruelo tras una inspección visual será objeto de muestreo y ensayo sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichos plantones de frutal en relación con la presencia de esa plaga regulada no cuarentenaria y cuando existan plantas sintomáticas en las inmediaciones.

A raíz de la detección, mediante inspección visual, de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que presenten síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en el sitio de producción, una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC asintomáticos que queden en los lotes en los que se han encontrado los materiales de reproducción y plantones de frutal sintomáticos será objeto de muestreo y ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y el virus de la viruela del ciruelo.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en más del 1% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron los materiales de reproducción y plantones de frutal sintomáticos ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie ni de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en más del 2% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

ii) Virus de la viruela del ciruelo.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la viruela del ciruelo, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en más del 1% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron los materiales de reproducción y plantones de frutal sintomáticos ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre del virus de la viruela del ciruelo;

iii) *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie en más del 2% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

iv) *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. en más del 2% de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

12. *Pyrus* L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo quince años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada quince años, en relación con la

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, se aplicarán los siguientes requisitos relativos a *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider y *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.:

i) *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante las tres últimas temporadas de crecimiento completas, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider; una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada cinco años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider; una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas,

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Los plántones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

e) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías de base y certificada se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías de base y certificada del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmeditaciones, o

– Se arrancarán y destruirán inmediatamente los materiales de reproducción y los plántones de frutal de las categorías de base y certificada del sitio de producción y todos los vegetales de las inmeditaciones que hayan mostrado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en las inspecciones visuales que hayan tenido lugar durante las tres últimas temporadas de crecimiento completas.

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plántones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plántones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmeditaciones.

f) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plántones de frutal de la categoría CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plántones de frutal de la categoría CAC del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmeditaciones, o

– Se arrancarán y destruirán inmediatamente los materiales de reproducción y los plántones de frutal de la categoría CAC del sitio de producción y todos los vegetales de las inmeditaciones que hayan mostrado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller &

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Schneider en las inspecciones visuales que hayan tenido lugar durante las tres últimas temporadas de crecimiento completas.

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plántones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediateces.

13. Ribes L.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo cuatro años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada cuatro años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categorías de base, certificada y CAC. Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

c) Categoría de base.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría de base con síntomas de *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner & Buhrer en el sitio de producción no ha excedido del 0,05 %, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plántones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediateces.

d) Categoría certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plántones de frutal de la categoría certificada con síntomas de *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner & Buhrer en el sitio de producción no ha excedido del 0,5 %, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plántones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediateces.

14. Rubus L.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

Muestreo y ensayo.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo dos años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada dos años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría de base.

Inspección visual.

Si los materiales de reproducción y plantones de frutal se cultivan en el campo o en macetas, se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

En el caso de los materiales de reproducción y plantones de frutal producidos por micropropagación que se mantengan durante un período inferior a tres meses, solo será necesaria una inspección visual durante dicho período.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

ii) Requisitos aplicables a las plagas reguladas no cuarentenarias distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa y el virus de la mancha negra del tomate:

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

– 0,1 % en el caso de:

Agrobacterium spp. Conn.,

Rhodococcus fascians Tilford, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones; y

iii) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 0,25 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

c) Categoría certificada.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de

la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

ii) Requisitos aplicables a las plagas reguladas no cuarentenarias distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa y el virus de la mancha negra del tomate:

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

- 0,5 % en el caso de *Resseliella theobaldi* Barnes,
- 1 % en el caso de:

Agrobacterium spp. Conn.,

Rhodococcus fascians Tilford, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmeditaciones;

iii) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 0,5 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmeditaciones.

d) Categoría CAC.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados.

15. *Vaccinium* L.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año. Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo cinco años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada cinco años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría de base.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año. Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Agrobacterium tumefaciens* (Smith & Townsend) Conn.

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Agrobacterium tumefaciens* (Smith & Townsend) Conn en el sitio de producción;

ii) *Diaporthe vaccinii* Shear.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Diaporthe vaccinii* Shear, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Diaporthe vaccinii* Shear en el sitio de producción;

iii) *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin y *Godronia cassandrae* (anamorfo *Topospora myrtilli*) Peck.

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

- 0,1 % en el caso de *Godronia cassandrae* (anamorfo *Topospora myrtilli*) Peck,
- 0,5 % en el caso de *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

iv) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base, en el sitio de producción.

c) Categorías certificada y CAC.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

d) Categoría certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Diaporthe vaccinii* Shear.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Diaporthe vaccinii* Shear, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Diaporthe vaccinii* Shear en el sitio de producción;

ii) *Agrobacterium tumefaciens* (Smith & Townsend) Conn, *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin y *Godronia cassandrae* (anamorfo *Topospora myrtilli*) Peck.

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

– 0,5 % en el caso de:

Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn.

Godronia cassandrae (anamorfo *Topospora myrtilli*).

– 1 % en el caso de *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

iii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada, en el sitio de producción, o

• Se habrán arrancado y eliminado los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada que presentaran síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en el sitio de producción, así como todos los vegetales presentes en un radio de 2 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, incluida la tierra adherida, y

• En relación con todos los vegetales presentes en un radio de 10 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, y cualquier material o plantón restante del lote afectado:

○ En un plazo de tres meses a partir de la detección de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, no se observarán síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en dichos materiales y plantones sintomáticos en un mínimo de dos inspecciones que tengan lugar en los momentos adecuados para detectar la plaga, y durante ese período trimestral no se aplicarán tratamientos que eliminen los síntomas de este organismo, y

○ Tras ese período de tres meses:

□ No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

□ Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, y

• En lo que respecta a todos los demás materiales de reproducción y plantones de frutal que se encuentren en el sitio de producción:

○ No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

○ Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld.

e) Categoría CAC.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

Phytophthora ramorum (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC, en el sitio de producción, o

• Se habrán arrancado y eliminado los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC que presentaran síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en el sitio de producción, así como todos los vegetales presentes en un radio de 2 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, incluida la tierra adherida, y

• En relación con todos los vegetales presentes en un radio de 10 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, y cualquier material de reproducción o plantón de frutal restante del lote afectado:

○ En un plazo de tres meses a partir de la detección de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, no se observarán síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en dichos materiales y plantones sintomáticos en un mínimo de dos inspecciones que tengan lugar en los momentos adecuados para detectar la plaga, y durante ese período trimestral no se aplicarán tratamientos que eliminen los síntomas de este organismo; y tras ese período de tres meses:

□ No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

□ Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, y

– En lo que respecta a todos los demás materiales de reproducción y plantones de frutal que se encuentren en el sitio de producción:

• No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

• Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld.

16. Actinidia Lindl.

Los materiales de multiplicación y los plantones de frutal de Actinidia Lindl. deberán cumplir los requisitos relativos a las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión y las medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los materiales de multiplicación de frutales y los plantones de frutal destinados a la producción frutícola de Actinidia Lindl. distintos de las semillas, establecidos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, y sus modificaciones, en particular en su anexo IV, parte M y su anexo V, parte K.

ANEXO II QUINQUIES

Número máximo autorizado de generaciones en el campo, con presencia de insectos, y vida útil máxima autorizada de las plantas madres de base por género o especie, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 70.1

Castanea sativa Mill.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.

Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de una generación.

Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.

Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Corylus avellana L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Cydonia oblonga Mill., Malus Mill., Pyrus L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.

Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Ficus carica L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Fragaria L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de cinco generaciones.

Juglans regia L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Olea europaea L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de una generación.

Prunus armeniaca L., *Prunus domestica* L., *Prunus dulcis* (Mill.) D. A. Webb, *Prunus persica* (L.) Batsch y *Prunus salicina* Lindl:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.

Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Prunus avium y *P. cerasus*:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.

Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Ribes L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones. Las plantas madre se mantendrán como tales durante un máximo de seis años.

Rubus L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones. Las plantas madre de cada generación se mantendrán como tales durante un máximo de cuatro años.

Vaccinium L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

ANEXO III

Normas de calidad exterior para las plantas de vivero de los subgrupos cítricos y platanera

A) Normas de calidad exterior para los plantones de cítricos:

	Edad del injerto	
	Un año	Dos o más años
Sistema radicular:		
Conformación y desarrollo (*)	2	2
Dimensiones del cepellón (en su caso)	18 x 20	20 x 22
Tallo:		
Diámetro mínimo medido a 10 centímetros sobre punto de injerto (centímetros):		
Mandarinos y sus híbridos	0,8	0,9
Naranjos, limoneros, pomelos y limas	0,9	1
Desarrollos del brote (centímetros):		
Mandarinos y sus híbridos	60	70
Naranjos, limoneros, pomelos y limas	70	80
Conformación del patrón *	2	3
Conformación del brote *	2	2
Cicatrices en el patrón **	2	2
Cicatrices en el brote **	2	2
Otras (hielo, pedrisco) **	1	1
Endurecimiento **	1	1

	Edad del injerto	
	Un año	Dos o más años
Tolerancias: Sobre un 50 por 100 de los plántones de una partida, un 10 por 100 de tolerancias.		

Las notas * y ** del cuadro corresponden a los grados de expresión máximos tolerados.

* 0 = muy buena a 5 = muy mala.

** 0 = inexistente a 5 = excesiva presencia.

B) Normas de calidad exterior para los patrones de cítricos:

Diámetro del tallo medio medido a 10 centímetros del suelo: 0,6 centímetros.

Altura mínima: 60 centímetros.

C) Normas de calidad exterior para las plantas de vivero del subgrupo platanera:

Sistema radicular:

Volumen del cepellón: 1 litro mínimo.

Pseudotallo:

Altura media desde la base hasta la inserción de las últimas hojas emitidas: 30 centímetros mínimo.

Relación altura pseudotallo a diámetro de su base: 10:1.

ANEXO IV

Datos que deben consignarse en los documentos de los proveedores

(Derogado)

ANEXO V

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de frutales de pepita y hueso.

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

3. Requisitos para la producción de plantas de vivero certificadas:

1.º Con material de base se establecen campos de plantas madres de certificado.

Las plantas madres de injertos certificados podrán permanecer un período máximo de diez años a partir de la injertada.

2.º La pureza varietal de las plantas de vivero certificadas se comprobará, al menos, por inspección visual y será del 99,99 por 100, como mínimo.

3.º **(Derogado)**

4.º Los productores deberán realizar las oportunas depuraciones para que las plantas de vivero cumplan los requisitos de pureza varietal y estado sanitario citado en el apartado 3.º El incumplimiento de estos requisitos implicará la destrucción de las plantas.

Para cualquier sustitución de marras o plantas depuradas se deberá solicitar previamente la autorización del organismo oficial responsable.

5.º Las parcelas destinadas a semilleros o a viveros de patrones o plántones, no se habrán dedicado anteriormente a ningún cultivo de rosáceas o ampelidáceas en los últimos tres años, o bien, se acreditará la desinfección del suelo o la ausencia de nematodos nocivos, en su caso.

Las parcelas donde se detecte la presencia de nematodos vectores de virosis, serán anuladas.

6.º Las parcelas de producción de plantas de vivero certificadas tendrán un aislamiento mínimo de 3 metros con cualquier plantación comercial o plantas aisladas del mismo género. Dicha distancia de aislamiento se mantendrá en barbecho total.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

7.º Las plantas madre de certificado estarán separadas al menos 100 metros de cualquier otra planta del mismo género no certificada. En el caso de patrones esta distancia podrá ser de 50 metros.

4. Requisitos para la producción de plantas de vivero de base y plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo «in vitro»:

Se admite la producción del material citado por micropropagación de cultivo «in vitro», de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) Requisitos comunes:

1. Las presentes normas serán de aplicación exclusiva a especies y variedades utilizadas como patrones.

2. Las porciones vegetales utilizadas para iniciar la micropropagación serán embriones o ápices caulinares. No se certificará material obtenido a partir de callo.

3. La multiplicación se efectuará por descendencias clonales de cada proporción vegetal utilizadas.

4. Precontrol sanitario: Antes de la cuarta multiplicación, el organismo oficial responsable tomará muestras de plantas de cada línea de descendencia para su análisis de las virosis fácilmente transmisibles. La línea de descendencias que no supere este control será rechazada.

5. Depuración varietal sanitaria: Serán eliminadas todas las plantas fuera de tipo y las afectadas por plagas o patógenos. Esta depuración será comunicada al organismo oficial responsable y anotada en el Libro de Registro.

6. Los medios que se utilicen como sustratos de cultivo deberán estar desinfectados contra agentes nocivos.

7. Será motivo de rechazo el material cultivado sobre medio contaminado, incluso por saprófitos. No está permitida la adición a los medios de antibióticos que puedan enmascarar la presencia de microorganismos.

8. El productor llevará un Libro de Registro específico en donde se anotarán cronológicamente las distintas operaciones de multiplicación, toma de muestras, depuración, etc, por cada línea de descendencia, con indicación del número de plantas o recipientes de multiplicación. Cada descendencia clonal estará claramente identificada con una clave, que será la que figurará en el Libro de Registro. En los recipientes de multiplicación figurará: Referencia a dicha clave y al número de multiplicación que corresponda.

9. El etiquetado y precintado podrá realizarse en envases cerrados de igual número de plantas.

10. En la etiqueta figurará la expresión «producido in vitro».

11. Para cada cultivo no se admitirá simultáneamente la producción de plantas base o certificadas y plantas CAC.

b) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero de base por micropropagación o cultivo «in vitro»:

1. El material a micropropagar se tomará de material parental.

2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de cinco, una vez superada la fase de adaptación.

c) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo «in vitro».

1. El material a micropropagar se tomará de árboles madre de base que hayan superado sus controles anuales o de material parental.

2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de diez, una vez superada la fase de adaptación.

3. Precontroles varietales: En las primeras fases de la multiplicación se tomarán al menos tres plantas de cada línea de descendencia clonal para el precontrol varietal, que cultivará el productor en sus instalaciones de aclimatación. De todo ello, informará previamente al organismo oficial responsable, que efectuará las oportunas inspecciones. Las líneas de descendencia que no superen este precontrol serán rechazadas.

Las plantas producidas según estos requisitos podrán tener la categoría de base o certificada, respectivamente.

ANEXO VI

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo cítricos

1. (Derogado).

2. Requisitos para la producción de material de base.

Transcurridos los años suficientes para poder observar la fructificación de dos campañas para la comprobación varietal, y teniendo constancia de que el estado sanitario se mantiene, para lo que se realizarán los testados señalados en el cuadro 1, las plantas de partida se consideran plantas de base de semillas o injertos.

La producción de yemas de las plantas base respetarán su producción frutal.

El organismo oficial responsable podrá autorizar la sustitución del proceso de multiplicación de plantas en campo por otros medios apropiados.

Las parcelas de plantas de base deberán estar separadas al menos 4.000 metros de una zona en que se haya detectado «tristeza» y 500 metros de cualquier plantación de agrios. Se excluyen de dichos aislamientos las plantas productoras de semillas.

El organismo oficial responsable podrá autorizar que la distancia mínima exigida sea inferior a las señaladas si los cultivos se realizan al abrigo de insectos vectores o con métodos adecuados de protección.

Los productores deberán llevar un registro de la producción y distribución del material vegetal de categoría base.

3. Requisitos para la producción de material certificado.

Con yemas de base, injertadas sobre patrones francos procedentes de árboles libres de enfermedades transmisibles por semilla, se formarán los árboles madres de certificada que podrán permanecer como tales un máximo de cinco años, contados a partir de la injertada.

Excepcionalmente, y para determinadas variedades, el organismo oficial responsable podrá autorizar una fase previa de premultiplicación en el punto anterior.

Los árboles madre de material certificado se producirán en parcelas aprobadas por el organismo oficial responsable, teniendo en cuenta los aislamientos siguientes: 100 metros de cualquier plantación de agrios y 2.000 metros de una zona en la que se haya detectado tristeza, pudiendo reducirse esta distancia a 100 metros si se cultivan al abrigo de vectores o con métodos adecuados de protección.

Los viveros de patrones y plantones deberán estar separados al menos 100 metros de cualquier plantación de agrios, pudiendo reducirse esta distancia si existe constancia de que se han efectuado con resultado negativo testados realizados a los árboles de las plantaciones vecinas comprendidas dentro de dicha distancia.

La planta de vivero certificada se testará de tristeza según se indica en el cuadro 1.

4. (Derogado).

5. Requisitos para la producción de plantas de vivero de base y plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo in vitro:

a) Requisitos comunes:

1. Las presentes normas serán de aplicación exclusiva a especies y variedades utilizadas como patrones.

2. Las porciones vegetales utilizadas para iniciar la micropropagación procederán de embriones no cigóticos o de ápices caulinares de plantas adultas. No se certificará material obtenido a partir de callo. La condición de que el embrión no es cigótico deberá ser comprobada fehacientemente y anotado el procedimiento y resultado en el correspondiente libro.

3. La multiplicación se efectuará por descendencias clonales de cada porción vegetal utilizada.

4. Precontrol sanitario: Antes de la cuarta multiplicación, el organismo oficial responsable podrá tomar muestras de plantas de cada línea de descendencia para su análisis de las virosis fácilmente transmisibles. La línea de descendencias que no supere este control será rechazada.

5. Depuración varietal sanitaria: Serán eliminadas todas las plantas fuera de tipo y las afectadas por plagas o patógenos. Esta depuración será comunicada al organismo oficial responsable y anotada en el Libro de Registro.

6. Los medios que se utilicen como sustratos de cultivo deberán estar desinfectados contra agentes nocivos.

7. Será motivo de rechazo el material cultivado sobre medio contaminado, incluso por saprofitos. No está permitida la adición a los medios de antibióticos que puedan enmascarar la presencia de microorganismos.

8. El productor llevará un Libro de Registro específico en donde se anotarán cronológicamente las distintas operaciones de multiplicación, toma de muestras, depuración, etc., por cada línea de descendencia, con indicación del número de plantas o recipientes de multiplicación. Cada descendencia clonal estará claramente identificada con una clave, que será la que figurará en el Libro de Registro. En los recipientes de multiplicación figurará: referencia a dicha clave y al número de multiplicación que corresponda.

9. El etiquetado y precintado podrá realizarse en envases cerrados de igual número de plantas.

10. En la etiqueta figurará la expresión "producido in vitro".

11. Para cada cultivo no se admitirá simultanear la producción de plantas base o certificadas y plantas CAC.

b) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero de base por micropropagación o cultivo in vitro:

1. El material a micropropagar se tomará de material parental.

2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de cinco, una vez superada la fase de adaptación.

c) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo in vitro:

1. El material a micropropagar se tomará de árboles madre de base que hayan superado sus controles anuales o de material parental.

2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de diez, una vez superada la fase de adaptación.

3. Precontroles varietales: En las primeras fases de la multiplicación se tomarán al menos tres plantas de cada línea de descendencia clonal para el precontrol varietal, que cultivará el productor en sus instalaciones de aclimatación. De todo ello, informará previamente al organismo oficial responsable, que efectuará las oportunas inspecciones. Las líneas de descendencia que no superen este precontrol serán rechazadas.

ANEXO VII

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo fresa

1. Requisitos para la producción del material inicial y prebase.

El material inicial (Fo) está constituido por plantas de la variedad, debidamente seleccionadas, exentas de virus y otros organismos patógenos de acuerdo con el cuadro 1.

A partir de selección en campo de plantas de la variedad, el vivero establecerá en sus instalaciones, al abrigo de vectores, dichas plantas seleccionadas, que se someterán a los controles establecidos en el apartado 6.

Los meristemos o ápices caulinares cortados de las plantas seleccionadas, preferentemente en condiciones de alta temperatura (32^o-34^o), desarrollados y enraizados o no, serán el material de partida (Fo).

Igualmente, así se podrán considerar los estolones nacidos de las plantas seleccionadas.

Las plantas de prebase (F1) son las conseguidas por la multiplicación del material inicial (Fo) de acuerdo con los siguientes procesos:

- a) Multiplicación micropropagación «in vitro», con un máximo de 10 repicajes.
- b) Multiplicación vegetativa por estolones, realizada en cultivo protegido al abrigo de vectores, hasta un máximo admitido de dos generaciones.

En el caso de realizarse un proceso combinado de los anteriormente descritos, se admitirá una primera multiplicación por micropropagación si se realizan menos de cinco repicajes, seguida de una sola multiplicación por estolones al abrigo de vectores.

Para el control varietal, durante el proceso de producción de material prebase (F1) se tomarán 10 plantas de cada descendencia, que plantará el productor en condiciones adecuadas para su conservación y desarrollo frutal, constituyendo el campo de comprobación varietal de F1. La toma de dichas plantas y su plantación serán comunicada previamente al organismo oficial responsable.

2. Requisitos para la producción de material de base.

Las plantas de base (F2) se obtienen por multiplicación clonal de las plantas de prebase (F1).

Los campos para la producción de plantas base deberán desinfectarse con productos autorizados y deberán estar aislados, como mínimo, 1.000 metros de cualquier cultivo de la especie en explotación frutal.

En los campos de producción, las variedades estarán separadas entre sí, como mínimo, 2 metros, que se mantendrán limpias de estolones durante todo el cultivo.

Los diferentes clones estarán igualmente separados y debidamente identificados.

3. Requisitos para la producción de material certificado.

Las plantas certificadas son las obtenidas directamente de la multiplicación de las plantas de base o, eventualmente, de las plantas de prebase (F1).

Los campos de producción no deberán haber tenido cultivos de fresa en los tres años anteriores, salvo si se efectúa la desinfección adecuada de los mismos, con la autorización del organismo oficial responsable.

Los campos de producción estarán aislados, como mínimo, 100 metros de cualquier cultivo de la especie en explotación frutal.

Las variedades estarán claramente separadas entre sí, igual que lo fijado para las plantas de base.

4. (Derogado)

5. Pureza varietal.

Las plantas corresponderán a la variedad, admitiéndose como mínimo los siguientes porcentajes de pureza varietal:

Inicial y prebase: 100.

Base: 99,9.

Control: 99,9.

6. Controles.

1.º Inspecciones y procedimientos de testado.—Las inspecciones y procedimientos de testado que se indican se llevan a cabo por el organismo oficial responsable en las épocas y formas que consideren adecuadas.

Se efectuarán dos inspecciones como mínimo de cada plantación antes de la cosecha y una durante la época de recolección de la planta.

Virosis.—Cualquier planta de cualquier plantación podrá ser testada por «indesing» o por otros métodos suficientemente contrastados para la detección de las infecciones viróticas.

Las plantas seleccionadas o plantas madre de material inicial se testarán individualmente de las virosis contempladas en este Reglamento.

Durante el proceso de producción de material de prebase (F1) se realizará un testaje por muestreo de la descendencia de cada planta inicial (Fo), para lo cual se tomarán plantas, preferentemente en la primera fase de multiplicación.

Nematodos.—Las inspecciones para la detección de nematodos serán obligatorias para todas las categorías, con la toma oportuna de muestras.

Otros parásitos y hongos.—El control se efectuará tanto visual como apoyándose en medios de laboratorio.

2.º Precontrol y postcontrol.—Estos controles se ejercerán por sondeo sobre la producción de plantas de prebase, base y certificada.

ANEXO VIII

Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo platanera.

1. Requisitos específicos para la producción de material inicial.

El material inicial se obtiene de los individuos de la unidad inicial en los que se ha comprobado, mediante inspección oficial, la ausencia de virosis transmisibles y que su estado sanitario cumple lo fijado en el anexo II, así como que sus características varietales se corresponden con la variedad de que se trate.

La descendencia de una misma unidad inicial se identificará con un número clonal.

La unidad inicial se cultivará en cultivo protegido y al abrigo de vectores y se renovará con una periodicidad mínima de diez años.

Anualmente se inspeccionará visualmente cada planta para comprobar el mantenimiento de su estado sanitario y autenticidad varietal y se testará para las virosis fácilmente transmisibles.

2. Requisitos para la producción de material base.

Con material inicial se obtienen plantas madre de base directamente o a través de un proceso de premultiplicación no superior a dos generaciones.

Las plantas madre de base se controlarán anualmente de la forma descrita para el material inicial.

3. Producción de material certificado.

Con material base se obtienen plantas madre de material certificado.

Se muestrearán al menos el 1 por 100 de las plantas madre de certificada para su testado de virosis fácilmente transmisibles.

El organismo oficial responsable realizará muestreos sobre la planta certificada para comprobar su identidad varietal y su estado sanitario.

4. Producción de material estándar: el material estándar se producirá de acuerdo con los requisitos de calidad fijados para el material CAC en el capítulo V de este Reglamento.

ANEXO IX

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de olivo

1. Requisitos para la producción y mantenimiento de material inicial

1 a 4 (Derogados)

5. La descendencia de cada cabeza de clon se identificará con un código, llamado número de clon, que se mantendrá a lo largo de su multiplicación y comercialización junto a la denominación de la variedad.

2. Requisitos para la producción y mantenimiento de material de base

1. Las plantas madres de material de multiplicación base, en adelante plantas madre de base, se obtendrán directamente a partir de material de multiplicación inicial.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

2. Las plantas madre de base se podrán cultivar en campo, en condiciones de aislamiento que aseguren la ausencia de contaminación de enfermedades y al menos con las distancias de aislamiento señaladas en el cuadro B. Estas distancias se podrán reducir si se establecen otras medidas de aislamiento eficaces, aprobadas por el organismo oficial responsable.

El sustrato o el suelo de plantación estará libre de "verticillium dahliae" y de nematodos transmisores de virosis.

3. Todas las plantas madres de base tendrán comprobada su identidad varietal, al menos por observación visual de caracteres. El mantenimiento del estado sanitario se comprobará anualmente para las enfermedades y virosis fácilmente transmisibles y, en su caso, por muestreo y técnicas de análisis apropiadas y aprobadas por el organismo oficial responsable.

La tolerancia será del 0 por 100.

3. *Requisitos para la producción de material de multiplicación y plantas de vivero certificadas*

1. **(Derogado)**

2. Las plantas madre de certificado se podrán cultivar en campo, en condiciones de aislamiento que aseguren la ausencia de contaminación de enfermedades y al menos con las distancias de aislamiento señaladas en el cuadro B. Estas distancias se podrán reducir si se establecen otras medidas de aislamiento eficaces, aprobadas por el organismo oficial responsable.

El sustrato o el suelo de plantación estará libre de "verticillium dahliae" y de nematodos transmisores de virosis.

3 a 5 **(Derogados)**

6. Los productores deberán realizar las oportunas depuraciones para que las plantas de vivero cumplan con los requisitos de pureza varietal y estado sanitario. Sólo se admitirá la falta de hasta un 5 por 100 de plantas depuradas por causas fitosanitarias o varietales.

7. Los sustratos en que se produzcan y comercialicen las plantas de vivero estarán libres de "verticillium dahliae" y de nematodos transmisores de virosis.

CUADRO A

(Derogado)

CUADRO B

	Distancias de aislamiento
Plantas madres de material de multiplicación inicial, base o certificado.	100 m a plantas de olivo que no sean del sistema de certificación.
Viveros.	20 metros de plantaciones comerciales de olivo.

4. *Requisitos para la producción de plantas de vivero de olivo certificadas obtenidas por micropropagación o cultivo in vitro:*

1. Las porciones vegetales utilizadas para iniciar la micropropagación serán ápices caulinares procedentes, de árboles madre de base o de material inicial.

2. Los medios que se utilicen como sustratos de cultivo in vitro serán estériles. Será motivo de rechazo el material cultivado sobre medio contaminado, incluso por saprofitos. No se permite la adición a dichos medios de antibióticos que puedan enmascarar la presencia de microorganismos.

3. La multiplicación se efectuará por líneas de descendencias clonales de cada porción vegetal utilizada. Las plantas de cada línea de descendencia clonal serán mantenidas e identificadas por separado, hasta el momento de precintado/etiquetado.

4. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de 7, una vez superada la fase de adaptación.

5. Depuración varietal sanitaria: Serán eliminadas todas las plantas fuera de tipo y las afectadas por plagas o patógenos, en cualquiera de las fases del cultivo.

6. Precontroles varietales: En las primeras fases de la multiplicación (preferentemente la 3.^a o la 4.^a) se tomarán al menos tres plantas de cada línea de descendencia clonal para el precontrol varietal, que cultivará el productor en sus instalaciones de aclimatación. De todo ello, informará previamente al organismo oficial responsable, que efectuará las oportunas inspecciones. Las líneas de descendencia que no superen este precontrol serán rechazadas.

7. El productor llevará un registro específico en donde se anotarán cronológicamente las distintas operaciones de multiplicación, toma de muestras, depuración, etc., por cada línea de descendencia, con indicación del número de plantas o recipientes de multiplicación. Cada descendencia clonal estará claramente identificada con una clave, que será la que figurará en el citado registro. En los recipientes de multiplicación in vitro, figurará: Referencia a dicha clave y al número de multiplicación que corresponda.

8. Para cada variedad no se admitirá simultáneas la producción de plantas base o certificadas y plantas CAC en los mismos recintos.

9. Durante la fase de adaptación al cultivo in vivo y posteriores se seguirán las normas de este reglamento para la producción de plantas certificadas, especialmente en lo relativo a trazabilidad, aislamientos, controles y cumplimiento de los requisitos sanitarios y varietales.

10. En la etiqueta de las plantas figurará la expresión "producida in vitro".

ANEXO X

Parte A: Géneros y especies a los que se refiere el artículo 1 que se pueden producir en categorías inicial, de base, certificada y CAC, bajo reglas y normas de la UE

Castanea sativa Mill.
Citrus L.
Corylus avellana L.
Cydonia oblonga Mill.
Ficus carica L.
Fortunella Swingle.
Fragaria L.
Juglans regia L.
Malus Mill.
Olea europaea L.
Pistacia vera L.
Poncirus Raf.
Prunus dulcis (Mill.) D. A. Webb.
Prunus armeniaca L.
Prunus avium L.
Prunus cerasus L.
Prunus domestica L.
Prunus pérsica (L) Batsch.
Prunus salicina Lindley.
Pyrus L.
Ribes L.
Rubus L.
Vaccinium L.

Parte B: Géneros y especies a los que se refiere el artículo 1 que se pueden producir en categorías inicial, de base, certificada y estándar, bajo reglas y normas españolas

Diospyros L.
Actinidia Lindl.
Ceratonia siliqua L.
Punica granatum L.
Musa.

Persea.

ANEXO XI

Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo aguacate

1. Requisitos complementarios para la autorización de productores seleccionadores y multiplicadores:

a) Disponer, al menos, de instalaciones de tratamiento, en su caso, de substratos, de semillas y del agua de riego.

b) Disponer de parcelas de vivero para plantas de aguacate independientes y aisladas conforme este Reglamento.

2. Requisitos de producción del material estándar:

2.1 Aislamiento:

Las parcelas destinadas a vivero de aguacate estarán separadas de otras parcelas de vivero al menos mediante un cerramiento o vallado.

El trabajo en el vivero deberá organizarse de manera que tanto los vehículos que provengan del exterior como las personas, trabajadores o visitantes no puedan producir infecciones.

El personal del vivero y las visitas deberán estar provistos de botas y vestimentas adecuadas que deberán utilizar antes de entrar en la parcela de vivero de aguacate.

En los accesos peatonales a la parcela de vivero de aguacate se colocarán recipientes o alfombras con productos fungicidas aprobados para tal fin.

Se evitará la entrada de aguas de escorrentía en la parcela mediante zanjas de drenaje perimetrales u otro método adecuado.

2.2 Agua de riego:

La conducción de agua deberá realizarse mediante tuberías cerradas hasta la parcela de vivero de aguacate. Si no existe la seguridad de que el agua de riego se encuentra libre de agentes transmisores de enfermedades, deberá instalarse un sistema de tratamiento de agua por desinfección o filtrado que elimine ese riesgo.

2.3 Suelo:

El piso del vivero estará cubierto, ya sea con capa de hormigón o con malla antihierbas u otro método aprobado por el organismo oficial responsable, que se mantendrá libre de patógenos.

Los plántones y sus envases no estarán en contacto directo con el piso del vivero, para lo cual se establecerán sistemas para mantenerlos elevados del mismo.

2.4 Envases y útiles de trabajo:

Los plántones de vivero se producirán en envases plásticos nuevos y que sólo se podrán utilizar una vez. Otros elementos de plástico rígido como bandejas, contenedores, etc., podrán utilizarse previa desinfección.

Todo el material de trabajo se limpiará y desinfectará al cambiar de lote o, en cualquier caso, antes o después de cada jornada de trabajo.

2.5 Substratos de cultivo:

Los substratos de cultivo empleados en los semilleros y en el cultivo de plantas de vivero deberán ser estériles, para lo cual podrán emplearse alguno de los procedimientos siguientes:

a) Tratamiento con vapor en cámara cerrada a 82o durante al menos treinta minutos.

b) Otro método aprobado como eficaz por el organismo oficial responsable.

2.6 Origen del material:

Las plantas de vivero estándar no precisan tener un origen clonal, aunque sí es necesario que éste sea conocido.

Cuando los productores no tengan establecidos campos de pies madres, deberán acreditar las adquisiciones de semillas, patrones o injertos por la presencia de albaranes y facturas. En el caso de que los injertos se hayan tomado de plantaciones comerciales, además, estarán señalados los árboles de que proceden los mismos.

2.7 Semillas:

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Las semillas empleadas para la producción de patrones deberán tratarse para su desinfección con el método del baño María. Las semillas tratadas podrán almacenarse en cámara un máximo de veintidós días.

Si las semillas van a almacenarse un período superior a veintidós días, el tratamiento indicado se realizará cuando se vayan a utilizar.

Todos los útiles relacionados con el manejo de las semillas deberán desinfectarse de forma adecuada cada vez que se utilicen.

2.8 Densidades:

Las densidades de plantación serán las adecuadas para poder observar individualmente cada planta.

Las plantas estarán en todo momento identificadas por variedades y categorías.

2.9 Tratamientos:

Todo material que en la fase de cultivo presente signos o síntomas visibles de los organismos nocivos o enfermedades de los citados en el cuadro I deberá ser tratado de una forma adecuada en cuanto éstos se manifiesten o, en su caso, deberá ser eliminado.

2.10 Depuraciones:

En todas las fases de cultivo se procederá a la eliminación de las plantas fuera de tipo, deformes o dañadas, así como las previstas en el apartado 2.12.

2.11 Sanidad:

El material estándar deberá estar sustancialmente libre, al menos por observación visual, de cualquier organismo nocivo y enfermedad, o de signos o síntomas de los mismos, que afecte a la calidad de forma significativa y que reduzca el valor de utilización de las plantas de vivero, y, en particular, de aquellos incluidos en el cuadro I.

Cuadro I. Lista de organismos nocivos de control obligado en las plantas de vivero de aguacate:

1. Categoría estándar:

Phytophthora cinnamomi.

Rosellinia necatrix.

2. Categorías inicial, base y certificada:

Todos los contemplados para el material estándar y además el viroide "Sun Blotch".

2.12 Pureza varietal:

El material estándar deberá tener una pureza varietal superior al 99 por 100.

2.13 Calidad exterior:

El material estándar deberá estar sustancialmente libre de cualquier defecto que pueda mermar su calidad como material de multiplicación o como plantón.

3. Requisitos de producción del material inicial, base y certificado:

3.1 Requisitos generales del material inicial, base y certificado:

El material inicial, base y certificado deberá cumplir lo establecido para el material estándar en el apartado 2, y además los requisitos específicos, en cada caso, establecidos a continuación.

3.2 Requisitos del material inicial:

Las plantas madres de material inicial comprenden la planta cabeza de clon, las plantas de reserva y las plantas de partida.

Para la obtención de las plantas de reserva y de partida se procederá:

a) Para los patrones se enraizarán al menos cinco estaquillas de la planta cabeza de clon.

b) Para los injertos se tomarán yemas de la planta cabeza de clon, que se injertarán al menos en cinco patrones procedentes de plantas madres convenientemente testadas.

c) En ambos casos se cultivarán dos de ellas al abrigo de vectores, constituyendo las plantas de reserva y el resto se cultivará en campo, constituyendo las plantas de partida.

Cada planta madre de material inicial tendrá comprobado por inspección oficial que se encuentra libre de los organismos nocivos que figuran en el cuadro I, y que sus características varietales coinciden con la descripción oficial de la variedad.

El material inicial se plantará en terrenos o substratos libres de patógenos nocivos y aislados mediante zanjas de drenaje.

Las plantas iniciales se testarán individualmente cada año para los organismos nocivos del cuadro I. La tolerancia será del 0 por 100. Los testados se harán de acuerdo con métodos internacionalmente establecidos.

La descendencia de cada cabeza de clon se identificará con un número, que se mantendrá a lo largo de su multiplicación y comercialización junto a la denominación de la variedad.

3.3 Requisitos del material de base:

El material de base procede directamente de material inicial.

Con material inicial se producen las plantas madres de base.

Las plantas madres de base tendrán comprobada su identidad varietal.

Las plantas madres de base se testarán anualmente para los organismos nocivos del cuadro I. La tolerancia será del 0 por 100. Los testados se harán de acuerdo con métodos internacionalmente establecidos.

Las plantas madres de base se plantarán en terrenos o sustratos libres o desinfectados de patógenos nocivos y aislados mediante zanjas de drenaje.

3.4 Requisitos del material certificado:

Con material de base se establecen campos de plantas madres de certificado.

Las plantas madres de certificado se plantarán en terrenos o sustratos libres o desinfectados de nematodos y patógenos nocivos y aislados mediante zanjas de drenaje.

El mantenimiento del estado sanitario de las plantas madres de certificado se comprobará anualmente mediante testados para los organismos nocivos del cuadro I de acuerdo, al menos, con los siguientes porcentajes de muestreo:

Material	Número de plantas a testar
Plantas madres de injertos, estaquillas o acodos.....	1/5
Plantas madres de semillas	1/20

La pureza varietal de las plantas de vivero certificadas se comprobará, al menos, por inspección visual y será del 99,99 por 100 como mínimo.

Los productores deberán realizar las oportunas depuraciones para que las plantas de vivero cumplan con los requisitos de pureza varietal y estado sanitario citados. El incumplimiento de estos requisitos implicará la destrucción de las plantas.

Para cualquier sustitución de marras o plantas depuradas se deberá solicitar previamente la autorización del organismo oficial responsable.

ANEXO XII

Modelos de etiquetas

1. Contenido de los apartados de la etiqueta

Especie. Nombre botánico.

Variedad. La denominación de la variedad. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información deberá indicar: "denominación propuesta" y "solicitud pendiente".

Patrón:

– Para patrones procedentes de reproducción vegetativa, la denominación de la variedad. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información deberá indicar: "denominación propuesta" y "solicitud pendiente".

– Para patrones provenientes de semilla, el nombre de la especie o el híbrido interespecífico de que se trate. Para híbridos dirigidos, junto al nombre del híbrido interespecífico podrá añadirse, entre paréntesis, la denominación del cruzamiento si procede. Para patrones compuestos, deberá informarse de la denominación de los patrones empleados, separados por una barra (/).

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Clon. Denominación del clon de acuerdo con el acta mediante la cual ha sido dado de alta por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubique la planta madre inicial, o para clones procedentes de otros Estados miembros, por la autoridad competente de dicho Estado miembro.

Código del productor. Código del productor en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero establecido mediante el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, que incluye el código del Estado miembro en el que se ha elaborado el documento y el código de la autoridad competente.

Código del operador. Código del operador en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales, establecido mediante Orden ministerial de 17 de mayo de 1993, cuando sea distinto del código del productor reflejado en el apartado anterior.

Año de emisión. En el caso de material certificado, si este se comercializa en una campaña posterior a la de certificación y etiquetado, debe someterse a una nueva comprobación de las condiciones necesarias para su certificación. La fecha de esta segunda certificación deberá reflejarse en la etiqueta con la que se comercialice el material.

Material. Escoger según proceda: plantón, portainjerto, injerto o semilla. Solo para las categorías inicial, de base y certificada.

Categoría. Escoger según proceda:

Inicial.

De base.

De base. Generación (N) según autorice el anexo II quinquies.

Certificada.

D. “Código de terceros países o Estado miembro de la UE en los términos indicados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida”.

2. Modelo de etiqueta CAC: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte A


REGLAS Y NORMAS DE LA UE	
MATERIAL CAC	
Especie	n.º lote
Variedad /clon	
Patrón / clon:	
Cantidad:	
Código del Productor:	
Año de emisión:	

n.º lote	MATERIAL CAC REGLAS Y NORMAS DE LA UE	Especie: Variedad/clon: Patrón/clon: Cantidad: Código del Productor: Año de emisión:
----------	--	---

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

3. Modelo de etiqueta CAC combinada con el pasaporte fitosanitario: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte A

	PASAPORTE FITOSANITARIO/ PLANT PASSPORT
A Especie: Variedad /clon: Patrón / clon: B Código del operador profesional C n.º lote D Código terceros países o Estado miembro de la UE	
REGLAS Y NORMAS DE LA UE <u>MATERIAL CAC</u>	
Cantidad: Código del Productor: Año de emisión:	

	PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT	
MATERIAL CAC REGLAS Y NORMAS DE LA UE	A Especie: Variedad /clon: Patrón / clon: B Código del operador profesional C n.º lote: D Código terceros países o Estado miembro de la UE	Cantidad: Código del Productor: Año de emisión:


4. Modelo de etiqueta estándar: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte B

<u>MATERIAL ESTÁNDAR</u>	
Nombre botánico: Variedad /clon: Patrón / clon: Cantidad: Código del Productor: Año de emisión:	n.º lote

n.º lote	<u>MATERIAL ESTÁNDAR</u>	Especie: Variedad/clon: Patrón/clon: Cantidad Código del Productor Año de emisión:
----------	---------------------------------	---

5. Modelo de etiqueta estándar combinada con pasaporte fitosanitario: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte B


	PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT
A Especie: Variedad /clon: Patrón / clon: B Código del operador profesional C n.º lote D Código terceros países o Estado miembro de la UE	
<u>MATERIAL ESTÁNDAR</u>	
Cantidad: Código del Productor: Año de emisión:	

<u>MATERIAL ESTÁNDAR</u>		PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT	
		A Especie: Variedad /clon: Patrón / clon: B Código del operador profesional C n.º lote D Código terceros países o Estado miembro de la UE	Cantidad: Código del Productor: Año de emisión:

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

6. Modelo de etiqueta para material inicial, de base y certificado combinada con el pasaporte fitosanitario: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte A

	PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT
REGLAS Y NORMAS DE LA UE	
<u>CATEGORÍA</u> ESPAÑA	
Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente Material: Especie: Variedad /clon: Patrón / clon: Cantidad: Código del Productor: Código del Operador: Año de emisión:	n.º lote y n.º de etiqueta

n.º lote y n.º de etiqueta		PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT
CATEGORÍA REGLAS Y NORMAS DE LA UE		ESPAÑA
		Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente
		Material: Especie: Variedad/clon: Patrón/clon: Cantidad: Código del Productor: Código del Operador: Año de emisión:

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

7. Modelo de etiqueta para material inicial, de base y certificado: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte B

<u>CATEGORÍA</u> ESPAÑA	
Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente	n.º lote y n.º de etiqueta
Material:	
Especie:	
Variedad /clon:	
Patrón / clon:	
Cantidad:	
Código del Productor:	
Código del Operador:	
Año de emisión:	

n.º lote y número de etiqueta	<u>CATEGORÍA</u>	ESPAÑA	Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente
		Material:	
		Especie:	
		Variedad/clon:	
		Patrón/clon:	
		Cantidad:	
		Código del Productor:	
		Código del Operador:	
	Año de emisión:		»

ANEXO XIII

Modelo de documento de acompañamiento de uso obligatorio para material inicial, de base y certificado

ESPAÑA
Comunidad autónoma
Código del productor:
 (Productor autorizado por denominación del organismo competente en certificación en la comunidad autónoma competente para la emisión de documentación de acompañamiento)
Reglas y normas de la Unión Europea

Fecha de emisión del documento: a de de
 N° de albarán:.....

Cliente (Destinatario)	CIF o DNI
Domicilio	Poblacion

Especie	Categoría	Variedad/clon	Patrón / clon	Tipo de Material	Lote	Cantidad
						»

ANEXO XIV

Permiso de recolección de material vegetal de una plantación comercial (Derogado).

ANEXO XV

Ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización

Solicitud de autorización para la realización de ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización.

El interesado deberá presentar a la autoridad de control de la Comunidad Autónoma donde se vaya a establecer el ensayo:

a) Memoria del plan de ensayo en la que se especifique, como mínimo:

1. Objetivo del ensayo.
2. Especies y variedades a estudiar.
3. Resultados buscados.
4. Número de elementos de multiplicación empleados en el ensayo.
5. Situación de la finca donde se ubicará el ensayo: número de parcela catastral, polígono, término municipal y provincia.
6. Fecha aproximada de comienzo y finalización del ensayo.

§ 65 Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

b) Declaración del solicitante de la autorización en la que se exprese que el material está destinado a la realización de ensayos, fines científicos o labores de selección bajo su responsabilidad y que no está destinado a su multiplicación o comercio según modelo A.

c) Compromiso de destrucción de todo el material al finalizar el ensayo y de permitir las inspecciones que los servicios oficiales de control necesiten para el seguimiento del ensayo, según modelo A.

d) Autorización del propietario de la selección para la realización de los ensayos, según modelo B.

En el caso de que se quieran realizar ensayos en diferentes zonas geográficas, la memoria deberá recoger una argumentación de la necesidad de realizarlos en dichas zonas, que deberán presentar diferencias agroclimáticas que justifiquen su elección. Estas condiciones agroclimáticas podrían ser diferencias edafológicas, horas frío, heladas, régimen de temperaturas, régimen de lluvias y cualquier otra de interés agronómico.

Condiciones para la autorización de los ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización.

Con objeto de coordinar la aplicación de la exclusión recogida en el artículo 3 del presente Reglamento, se establecen las siguientes condiciones para la autorización de ensayos:

Se autorizará un máximo de media hectárea para cada selección en cada uno de los ensayos y/o localizaciones. El número de plantas quedará determinado por el solicitante en función del diseño del ensayo y se especificará en el documento de autorización que emita la autoridad competente.

Cuando el material que se va a emplear en el ensayo provenga de un país tercero, el responsable del ensayo deberá presentar en su solicitud de importación la autorización de la Comunidad Autónoma donde se vaya a realizar el ensayo. La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales solo autorizará la importación de las cantidades especificadas en el documento de autorización del ensayo emitido por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

Se exceptuará al material de cumplir las exigencias del presente Reglamento en lo referente a las variedades que se pueden comercializar (artículo 8) y al etiquetado (capítulo VIII), pero deberá cumplir como mínimo las condiciones sanitarias de la categoría CAC o estándar. El material deberá ir identificado como "material destinado a la realización de ensayos, no apto para la comercialización".

El material vegetal no podrá multiplicarse ni comercializarse, únicamente se podrá emplear para los fines recogidos en el plan de ensayo presentado y aprobado por la autoridad competente. Excepcionalmente se autorizará la multiplicación cuando el objeto del ensayo sea la evaluación de condiciones de multiplicación.

Durante la realización del ensayo, no podrá comercializarse la fruta obtenida en la plantación en ensayo.

Finalizado el ensayo, deberá procederse a la destrucción de la plantación de forma controlada por los servicios oficiales. Si el propietario de la misma quisiera mantenerla, deberá solicitar autorización a la autoridad competente. Dicha autorización solo podrá concederse si en ese momento las variedades empleadas se encuentran en alguna de las situaciones recogidas en el artículo 8 del presente Reglamento y la plantación mantiene las condiciones sanitarias adecuadas.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán informar a la Oficina Española de Variedades Vegetales de las autorizaciones para ensayo concedidas, dada la repercusión de la comercialización del material vegetal y sus productos en la concesión de títulos de propiedad.

Esta excepción se otorgará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.

Modelo A

D./D.^a....., con NIF....., solicitante del ensayo, declaro que el material vegetal que se empleará está únicamente destinado a la realización de los ensayos explicados en la memoria y en ningún caso se destinarán a la multiplicación o el comercio ni el material vegetal ni sus productos.

Así mismo, me comprometo a que una vez finalizado el ensayo todo el material y productos serán destruidos, y a permitir y facilitar las inspecciones que los servicios oficiales de control necesiten para el seguimiento del ensayo.

Firmado:

Modelo B

D./D.^a con NIF....., propietario de la selección con referencia del obtentor autorizo a D./D.^a con NIF....., solicitante del ensayo, a realizar un ensayo en la localidad de con las condiciones indicadas en la memoria.

Firmado:

§ 66

Orden APA/370/2004, de 13 de febrero, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cultivos hortícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 43, de 19 de febrero de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-3066

El Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, establece las normas generales de producción integrada que deben cumplir los productos agrícolas acogidos a dicho sistema de producción y determina, en el artículo 3 apartado 1, la posibilidad de establecer reglamentariamente las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupo de cultivos se consideren necesarias.

Los cultivos hortícolas tienen particularidades agronómicas y fitosanitarias específicas, así como requisitos propios en la manipulación de los frutos hasta su envasado y etiquetado, que necesitan ser precisadas en la correspondiente norma técnica específica.

El artículo 14.1 a) del Real Decreto 1201/2002 determina que la Comisión Nacional de Producción Integrada tiene, entre otras, la función de elaborar y proponer normas técnicas específicas de producción integrada para armonizar su aplicación.

En la reunión de la Comisión Nacional de Producción Integrada, celebrada el 30 de octubre de 2003, se ha elaborado la presente norma técnica específica para la identificación de garantía nacional de producción integrada de cultivos hortícolas en general y en particular de los cultivos de lechuga, melón, pepino, pimiento y tomate, que se aprueba en la presente Orden, de acuerdo con la disposición final segunda del Real Decreto 1201/2002.

En el procedimiento de elaboración de esta disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud dispongo:

Artículo único. *Objeto.*

La presente Orden tiene por objeto el establecimiento de la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cultivos hortícolas, que figuran en los anexos de la misma.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Norma específica de hortícolas****Sección I. Definiciones**

A los efectos de la presente orden se entenderá por:

– Agrupación de Producción Integrada: aquella agrupación de operadores constituida bajo cualquier fórmula jurídica o integrada en otra agrupación previamente constituida y reconocida por la autoridad competente, con el objetivo de obtener productos vegetales bajo requisitos de producción integrada para ser comercializados.

– Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC): enfoque sistemático de base científica que permite identificar riesgos específicos y medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final.

– Buenas prácticas fitosanitarias: utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.

– Central hortofrutícola: instalación o conjunto de instalaciones en las que se reciben, manipulan, almacenan, envasan y expiden frutas y hortalizas.

– Coeficiente de uniformidad: valor obtenido de la aplicación de una fórmula que indica la uniformidad en la distribución del agua aplicada por el sistema de riego.

– Comercialización: la venta o suministro por un operador a otro operador, incluyendo la puesta a disposición, el almacenamiento, la exposición para la venta o la oferta de venta de productos vegetales.

– Criterio de intervención: conjunto de condiciones que permiten justificar la realización de un tratamiento contra una plaga o agente patógeno.

– Cuaderno de la central hortofrutícola: documento en el que se registran los datos relativos a una central hortofrutícola, mediante los cuales es posible hacer un seguimiento detallado de todas las operaciones de recepción, manipulación, almacenamiento, envasado y expedición de frutas y hortalizas.

– Cuaderno de explotación: documento en el que se registran los datos relativos a una parcela o agrupación de parcelas de cultivo (ver definición de Unidad Homogénea de Cultivo), mediante los cuales es posible hacer un seguimiento detallado de todas las operaciones culturales realizadas a lo largo del ciclo de cultivo.

– Cultivo: para cada especie y variedad, la totalidad de la producción que gestiona un agricultor.

– Cultivo al aire libre: cultivo realizado sin estructuras de protección permanentes.

– Cultivo bajo abrigo: cultivo realizado bajo una estructura de protección frente a las variaciones de las condiciones climáticas.

– Cultivo sin suelo: cultivo realizado sobre sustrato inerte al que se suministran los nutrientes necesarios para su desarrollo.

– Cultivo interplan: técnica de cultivo consistente en el trasplante de nuevas plantas antes del arranque de las viejas.

– Entidades de Certificación: son aquellas entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar las funciones de control y certificación, a las que deberá estar sometida la producción para que los productos obtenidos puedan ser distinguidos con una identificación de garantía de producción integrada, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1201/2002 o, en su caso, aquellas acreditadas por cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European cooperation for Accreditation» (EA).

- Especie mejorante: especie vegetal, normalmente gramínea o leguminosa, que por sus características biológicas, mejoran las propiedades físico-químicas del suelo durante su cultivo.
- Etiquetado: todas las menciones, indicaciones, identificaciones de fábrica o de comercio, imágenes, signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillas o collarines que acompañen o se refieran a productos contemplados en el Real Decreto 1201/2002.
- Explotación: conjunto de bienes productivos que dan origen a una actividad económica.
- Hortaliza para consumo en fresco: aquella que se comercializa en fresco, lo que supone que después de haber sido recolectada, no ha sufrido procesado, exceptuando operaciones de lavado, pelado, cortado y/o envasado.
- Herbigación: aplicación de herbicida a través de las instalaciones de riego localizado.
- Lucha integrada: la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.
- Método de Merrien-Keller: método de cálculo del coeficiente de uniformidad de un sistema de riego, expresado por la fórmula siguiente:

$$CU = \frac{\bar{Q}_{-25\%}}{Q_n} \times 100 ,$$

donde $\bar{Q}_{-25\%}$ es la media del caudal de la descarga del 25% de los emisores con caudal más reducido y Q_n es el caudal medio de todos los emisores.

- Operador: toda persona física o jurídica que obtenga, manipule, elabore, envase, etiquete, almacene o comercialice productos vegetales en las condiciones establecidas en la presente norma.
- Operador individual: aquel operador que no está agrupado bajo ninguna forma de Agrupación de Producción Integrada.
- Organismo de control biológico: enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para el control de plagas con excepción de los microorganismos y virus contenidos en la definición de sustancia activa.
- Parcela: superficie continua de terreno geográficamente definida e inscrita en el Registro Catastral a nombre de uno o más titulares, en la que el operador realiza las prácticas de producción integrada.
- Pérdidas técnicas de nutrientes: las debidas a la falta de incorporación de elementos nutritivos a la planta como consecuencia de errores de homogeneidad en el aporte, extracción de vegetación adventicia, lixiviación, pérdida de asimilabilidad por antagonismos, transformación en compuestos orgánicos, precipitación o insolubilización de elementos minerales o cualquier otro factor biótico.
- Producción integrada: sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales y aseguran a largo plazo una agricultura sostenible, introduciendo en ella los métodos biológicos y químicos de control y otras técnicas que compatibilicen las exigencias de la sociedad, la protección del medio ambiente y la productividad agrícola, así como las operaciones realizadas para la manipulación, envasado, transformación y etiquetado de productos vegetales acogidos al sistema.
- Producto hortícola «mini» o «baby»: denominaciones comerciales de productos vegetales de tamaño menor al habitual, para consumo en fresco o conserva.
- Servicio técnico competente: personas físicas o jurídicas que prestan servicios técnicos de asistencia en producción integrada y que cuentan, al menos, con un titulado universitario de grado medio o superior en cuyo plan de estudios de su especialidad académica se incluya la producción agraria o que pueda acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado.

– Sustancia activa: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejercen una acción general o específica contra las plagas, incluidas las enfermedades, o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

– Unidad Homogénea de Cultivo (UHC): para cada cultivo, superficie a la que se aplican operaciones culturales y técnicas de cultivo similares, así como los mismos tratamientos fitosanitarios. En el caso de agrupaciones de productores, podrán existir UHCs que incluyan cultivos o partes de cultivos de varios agricultores. Para cultivos protegidos, la unidad homogénea de cultivo se encontrará dentro de un mismo recinto delimitado bajo un mismo tipo de protección.

– Venta directa: venta realizada por los propios operadores, de su producto fresco, envasado y etiquetado en la propia explotación, tanto al consumidor, como a un asentador, comercializador o mayorista.

Sección II. Formación

Sección II.1 Personal de la explotación

La empresa deberá fomentar la formación y proporcionar la que sea necesaria al personal implicado en la aplicación de esta norma y restantes partes que le afecten por su actividad.

II.2 Servicio técnico competente

Todos los operadores individuales deberán mantener un control sobre su grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma, en relación con las prácticas de cultivo, en almacenamiento o manipulación y de transformación. Para ello, dispondrán de servicios técnicos competentes, definidos por el Real Decreto 1201/2002, o bien serán dirigidas por el propio operador, si acredita su cualificación en producción integrada.

Los servicios técnicos competentes de la producción integrada deberán tener formación universitaria en cuyo plan de estudios se incluya la producción agraria o poder acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado. Si la explotación es dirigida por el propio operador, este deberá contar con experiencia demostrable de al menos dos años en actividades relacionadas con el cultivo, manipulación o transformación del producto que se certifica. Además, deberá haber recibido un curso de producción integrada impartido por la Administración Pública o por alguna entidad reconocida. Las autoridades competentes decidirán en cada caso los cursos validados a este fin para los operadores que trabajen en su ámbito territorial.

II.3 Manipulador de productos fitosanitarios

El manipulador de productos fitosanitarios tiene que estar en posesión del carné de manipulador del nivel mínimo que le capacite para desarrollar su actividad salvo las excepciones que prevé la legislación vigente.

Sección III. Instalaciones, equipos y personal

III.1 Campo

III.1.1 Instalaciones

Obligatorias.

a) En el caso de cultivo en invernadero, la cubierta deberá estar en buenas condiciones.

Recomendadas.

En el caso de cultivo en invernadero:

a) Utilizar material de cubierta reciclable.

b) Diseñar e instalar ventilación cenital y lateral proporcional a la dimensión de los invernaderos.

- c) Instalar doble puerta.
- d) Densidad de malla, en las zonas de ventilación, de al menos 6 × 6 hilos/cm².

III.1.2 Almacenes de productos fitosanitarios y fertilizantes

Obligatorias.

a) Condiciones del almacén.

1. Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben almacenarse en un lugar cerrado, separados del material vegetal y de los productos frescos, de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación. El almacén dispondrá de llave y ventilación permanente y suficiente.

2. Deben existir medios para retener posibles derrames accidentales.

3. El lugar debe estar debidamente señalizado haciéndose especial hincapié en la prohibición de acceso al mismo de personas no autorizadas.

b) Almacenamiento de productos.

1. Los fitosanitarios deben mantenerse en su envase original, cuya etiqueta debe ser perfectamente legible.

2. Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben estar debidamente ordenados y separados físicamente.

3. Los fitosanitarios en polvo no deben almacenarse en estanterías situadas por debajo de los líquidos.

4. Conservar las facturas de las compras y gastos de productos fitosanitarios reflejados en el cuaderno de explotación durante dos años.

Recomendadas.

a) No almacenar los productos fitosanitarios ni fertilizantes en contacto con el suelo.

b) Estanterías del almacén de materiales no absorbentes.

III.1.3 Equipos para tratamientos

Obligatorias.

a) La maquinaria utilizada en la aplicación de productos fitosanitarios, abonados foliares, etc., debe encontrarse en adecuado estado de funcionamiento y someterse a revisión y calibrado periódico. Dicha revisión será efectuada todos los años por el productor, y además una vez cada cuatro años en un Centro Oficial o reconocido de conformidad con las disposiciones vigentes en la materia, si lo hubiere. En el caso de contratación de servicios, el productor exigirá a estos estar al corriente de las revisiones y calibrados estipulados en la legislación vigente.

b) Los equipos que no se estén usando no deben contener productos fitosanitarios y deben estar limpios.

III.1.4 Equipos de protección

Obligatorias.

a) El manipulador de productos fitosanitarios debe emplear el equipo adecuado para la protección personal, de acuerdo con la legislación vigente y las indicaciones de cada producto.

b) La ropa y el equipo se almacenarán de forma que no entren en contacto con los productos fitosanitarios.

III.1.5 Señalización de seguridad

Obligatorias.

a) Utilizar las señalizaciones previstas en la legislación vigente.

b) En el almacén de los productos fitosanitarios deben estar presentes, de forma accesible y legible, las normas generales de actuación en caso de intoxicación y derrame

accidental, y en las proximidades del teléfono más cercano, un listado de los números de teléfono del Instituto Nacional de Toxicología u organismos competentes.

III.1.6 Personal

Obligatorias.

a) Informar a los trabajadores de que, en el caso de padecer enfermedades de transmisión alimentaria, o estar afectados de, entre otras patologías, heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarreas, deberán notificarlo a la dirección.

b) Documentar los procedimientos de actuación en caso de accidentes o emergencias de manera que sean comprensibles para las personas afectadas.

c) Disponer de botiquines de primeros auxilios accesibles a los trabajadores.

d) Definir, por parte de la empresa, unas normas básicas de higiene que estarán disponibles para el personal, de acuerdo con las características de la explotación.

III.1.7 Transporte del producto vegetal y contenedores

Obligatorias.

a) Mantener limpios los cajones y recipientes utilizados en el transporte y recolección de los productos hortícolas y desinfectarlos al menos una vez al año.

b) Los receptáculos y contenedores de los vehículos utilizados para transportar los productos hortícolas deben estar limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de protegerlos de contaminación, y de forma que permitan la limpieza o desinfección adecuadas.

c) Cuando se hayan utilizado receptáculos o contenedores para el transporte de otra carga distinta de los productos hortícolas, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

III.2 Central hortofrutícola

III.2.1 Generalidades

Obligatorias.

a) La empresa debe tener documentados un plan de Prevención de Riesgos Laborales y un plan de APPCC implantado y aprobado, en su caso, por la autoridad competente.

b) En el caso de existir almacén de productos fitosanitarios y/o fertilizantes en la central hortofrutícola, se aplicarán las obligaciones de las secciones III.1.2, III.1.4 y III.1.5 de la presente norma.

III.2.2 Instalaciones

Obligatorias.

a) Las instalaciones, incluidos los aseos, equipos y entorno productivo deben mantenerse en un adecuado estado de orden y limpieza.

b) Todas las instalaciones deben tener una ventilación, iluminación y sistemas de desagüe adecuados a las actividades que se desarrollan.

c) Deben existir zonas diferentes para el almacenamiento de productos y de envases vacíos.

d) Los productos químicos deben estar almacenados en un lugar que se pueda cerrar y debidamente señalizado. El acceso al lugar de almacenamiento de productos químicos, así como la manipulación de los mismos, solo podrá realizarse por el personal designado por la empresa.

e) Los productos químicos almacenados deben estar correctamente etiquetados, registrados y autorizados para su uso en la industria alimentaria.

III.2.3 Higiene y mantenimiento de las instalaciones y equipos

Obligatorias.

a) Cada empresa debe disponer de un plan de limpieza y desinfección detallado de las instalaciones, equipos, líneas de manipulado, almacenado, envasado y cámaras frigoríficas, que corresponda a sus necesidades.

b) Proceder a la desinfección total de la central hortofrutícola al menos una vez al año.

c) Cada empresa debe disponer de un plan de desinsectación y desratización, puesto en práctica por un equipo con autorización legal para este fin. El plan debe contener al menos la siguiente información: identificación del equipo de trabajo, tareas y frecuencia de las mismas, material y productos que se van a emplear y el método de aplicación. Los cebos deben estar debidamente señalizados y numerados y debe existir un plano de señalización de los mismos.

d) Evitar huecos y ventanas e instalar elementos que impidan la entrada de insectos, pájaros y otros animales a las instalaciones.

e) Las instalaciones, equipos y útiles estarán en buen estado de conservación mediante un adecuado plan de mantenimiento.

f) La empresa tomará las medidas necesarias para evitar el contacto de los productos hortofrutícolas con sustancias químicas, aguas no potables u objetos extraños.

Prohibidas.

a) Usar carretillas de gasoil dentro de la central.

III.2.4 Personal

Obligatorias.

a) El personal laboral deberá tener contrato en vigor.

b) La empresa debe asegurar la formación del personal del almacén en materia de buenas prácticas de higiene y manipulado, conservando un registro de los cursos impartidos.

Sección IV. Aspectos propios del cultivo

IV.1 Aspectos agronómicos generales

Obligatorias.

a) El momento y la intensidad de las operaciones culturales deben minimizar los posibles impactos ambientales.

b) Siempre que sea posible, deberá establecerse un programa de rotación de cultivos de al menos tres hojas, debiendo justificarse la no aplicación del programa.

c) Debe conocerse la temperatura y la humedad ambiental durante el ciclo de cultivo, y en el caso de cultivos al aire libre además, la pluviosidad.

Recomendadas.

a) Procurar que las plantas cultivadas bajo abrigo se encuentren en las condiciones de humedad, temperatura y radiación solar incidente lo más cercana posible a sus óptimos biológicos.

b) En cultivo sin suelo deberá disponerse de instalaciones que permitan la recirculación o reutilización de los lixiviados, salvo autorización que incluya plazos determinados para su plena disposición y siempre que sea agronómicamente aconsejable.

c) Cuando no se pueda hacer rotación de cultivos, aplicar técnicas que conserven la fertilidad del suelo, como parcelas y/o UHCs libres de cultivo, cubiertas de especies mejorantes, o bien realizar solarización y/o biofumigación.

IV.2 Suelo, preparación del terreno y laboreo

Obligatorias.

a) Mantener y mejorar la fertilidad del suelo mediante:

1. La incorporación de materia orgánica, a razón de 1 a 5 kg/m² y año, en suelos con contenidos inferiores al 1% en los primeros 20 cm del perfil, para cultivos de regadío al aire libre. En el caso de cultivos bajo abrigo, las incorporaciones de materia orgánica serán obligatorias en suelo con contenidos inferiores al 2%, en los primeros 20 cm de su perfil, utilizando dosis de 2 a 10 kg/m² y año. Quedan exentos de esta obligación los cultivos sin suelo.

2. Optimización de las propiedades biofísicas del suelo para evitar la compactación (p.e. tamaño de los agregados y estabilidad estructural, conductividad hidráulica, etc.).

3. Mínima perturbación física o química del suelo.

b) Eliminar las malas hierbas y restos vegetales de cultivos anteriores en la forma adecuada y con la suficiente antelación con respecto al cultivo siguiente, pudiendo quedar sus restos sobre el suelo cuando no representen un riesgo de transmisión de plagas o enfermedades de los vegetales, o en la agricultura de conservación.

c) Realizar las labores respetando al máximo la estructura del suelo y, a ser posible, sin volteo. Evitar las escorrentías y los encharcamientos. Asimismo se tendrá en cuenta la pendiente del terreno para la adecuada conservación del suelo adaptando las dimensiones y características de las obras de conservación (terrazas, bancales, lomas, etc.) con el fin de evitar fenómenos de erosión.

Prohibidas.

a) Desinfectar el suelo mediante tratamientos químicos, salvo casos técnicamente justificados y autorizados por el organismo oficial correspondiente. Las autorizaciones podrán establecerse también para una determinada zona o región.

b) Utilizar sistemáticamente aperos que destruyan la estructura del suelo y propicien la formación de suelo de labor.

Recomendadas.

a) Examinar el perfil del suelo antes de iniciar la producción integrada.

b) En el caso de la puesta en cultivo de un nuevo terreno, el productor deberá justificar que este es adecuado para el desarrollo del cultivo en cuestión. Para ello dispondrá de un plan de gestión, en el que se indique el uso anterior del suelo y el impacto ambiental de la nueva producción.

c) Solicitar al suministrador del sustrato datos técnicos que demuestren la calidad del mismo. En el caso de que el productor obtenga su propio sustrato, realizar análisis que aporten información similar.

d) Emplear sustratos reciclables.

e) Labores de subsolados o similares y evitar labores con fresadoras.

f) Realizar las labores preparatorias adecuadas que faciliten el drenaje y aireación del terreno para mantener la estructura del suelo.

g) Realizar la desinfección del suelo mediante la solarización y/o biofumigación. El plástico para solarización se recomienda que sea de espesor entre 150 y 200 galgas de polietileno normal transparente. En el caso de cultivo bajo abrigo, realizar la solarización con la cubierta cerrada.

IV.3 Siembra y plantación

Obligatorias.

a) Emplear material vegetal procedente de productores oficialmente autorizados y certificados y, en su caso, con el correspondiente Pasaporte Fitosanitario. Todas las variedades deben estar inscritas dentro del Catálogo Común de variedades de especies de plantas hortícolas de la Unión Europea y/o en la Lista Española de variedades comerciales de plantas. El material vegetal debe obtenerse a partir de semillas garantizadas según el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas hortícolas. El operador deberá conservar los registros documentales durante al menos 2 años.

b) En el caso de variedades locales se precisará el reconocimiento de la autoridad competente hasta la puesta en marcha del Registro de variedades locales.

c) Utilizar semillas debidamente garantizadas y desinfectadas cuando esta práctica pueda evitar enfermedades posteriores.

d) Efectuar la siembra o plantación, como mínimo, una semana después de arrancar el cultivo precedente (salvo que en el anexo específico del cultivo se mencione un periodo superior) y realizar las labores de preparación del terreno.

e) Eliminar antes de la siembra o plantación todo el material vegetal que presente síntomas de enfermedad o un desarrollo anormal.

f) El material de plantación, variedades, densidad de plantación, ciclo de cultivo, el momento y la dosis de siembra, rotaciones, marco de plantación y posibilidad de asociación con otros cultivos, se adaptarán a las condiciones locales, con el objetivo de conseguir un producto de calidad con las mínimas intervenciones posibles.

g) Emplear, si existen, cultivares resistentes o tolerantes a alguna de las enfermedades importantes de la especie y adaptados a las condiciones locales, salvo justificación técnica expresa.

h) En el caso del cultivo interplan deberá respetarse un periodo de descanso, establecido en el anexo específico para cada cultivo.

Prohibidas.

a) Cuando se trate de cultivos bajo abrigo, asociar cultivos en el mismo invernadero, salvo que dicha asociación presente efectos agrónomicamente favorables.

b) Usar patrones, combinaciones injerto-patrón o variedades especialmente sensibles a determinadas enfermedades de especial incidencia o relevancia.

Recomendadas.

a) Conocer el grado de susceptibilidad de la/s variedad/es elegidas a plagas y enfermedades.

b) Mantener la parcela y/o UHC libre de restos vegetales y malas hierbas, según la práctica habitual, al menos 15 días antes de realizar el nuevo trasplante o siembra, salvo que se recomiende un periodo superior en el anexo específico del cultivo correspondiente.

IV.4 Fertilización y enmiendas

Obligatorias.

a) El suministro de nutrientes se efectuará fundamentalmente a través del suelo o sustrato. Las aportaciones de abonos foliares sólo se utilizarán cuando estén técnicamente justificadas.

b) Utilizar el análisis físico-químico del suelo como base para estimar las necesidades de macronutrientes, excepto para el nitrógeno, y realizar los análisis al integrarse la unidad homogénea de cultivo al sistema de producción integrada. El número de análisis a efectuar será como mínimo de un análisis por unidad homogénea de cultivo, y con una periodicidad mínima de 5 años.

c) Realizar y aplicar un programa de fertilización de macronutrientes para cada cultivo y unidad de cultivo, y un programa general de fertilización para toda la rotación, potenciando la aportación de fertilizantes naturales y reduciendo los químicos de síntesis. En la programación habrá de tenerse en cuenta que los fertilizantes provenientes del exterior (aguas, materia orgánica, fertilización directa) deben compensar las extracciones de las cosechas y las pérdidas técnicas. El programa determinará las épocas y forma de aplicación adecuada, según la absorción periódica del cultivo, para minimizar las pérdidas por lixiviación o erosión.

d) En cultivo sin suelo, realizar el ajuste de la fertilización en función del balance entre la solución nutritiva de entrada y la de drenaje o la solución nutritiva del sustrato, eligiendo una u otra según las características físico-químicas del sustrato, contemplando además la fase fenológica del cultivo y la actividad de absorción de los nutrientes por la planta. Debe controlarse diariamente el pH y la conductividad eléctrica de la solución de drenaje.

e) Adecuar el programa de fertilización de forma que no comprometa el contenido de nitratos en hortalizas, cuando así lo establezca la legislación vigente.

f) El productor se asegurará del cumplimiento de la reglamentación aplicable en cada territorio, relativa al enriquecimiento de nitratos o fosfatos en el agua subterránea de manera que no se excedan los límites nacionales e internacionales.

g) Respecto al nitrógeno, definir para cada cultivo y en función del tipo de suelo (textura y contenido en materia orgánica) la máxima cantidad de nitrógeno a aplicar y, de forma orientativa, el momento de cada aplicación, dosis y fórmula del fertilizante.

h) Los oligoelementos se integrarán en los planes de abonado en función de las necesidades y exigencias del cultivo.

i) Cuando se aporte materia orgánica u otras materias con valor fertilizante, el aporte deberá contener la mínima cantidad de metales pesados, patógenos u otros productos tóxicos que sea técnicamente posible, sin exceder los límites legales establecidos. Hacer un análisis cuando pueda existir riesgo de presencia de metales pesados.

j) Realizar las enmiendas necesarias siempre que el pH del suelo se aparte sustancialmente del valor aceptado como óptimo para el cultivo, o cuando las características físicas o químicas del suelo así lo aconsejen.

Prohibidas.

a) Realizar aplicaciones de nitrógeno nítrico en los márgenes de las parcelas y/o UHCs lindantes a corrientes de agua.

b) El uso de purines y demás residuos semilíquidos de explotaciones ganaderas.

Recomendadas.

a) Analizar el suelo antes de la siembra o plantación.

b) En caso de cultivo en suelo, realizar a lo largo del cultivo varios análisis del extracto saturado, o bien varios análisis foliares.

c) En cultivos sin suelo, realizar al menos un análisis foliar durante el desarrollo del cultivo, analizar mensualmente la solución de drenaje y al menos una vez al año la solución nutritiva.

d) Realizar enmiendas calizas si las aguas presentan elevadas concentraciones de sales no deseables o se producen desequilibrios entre el calcio y otros cationes.

e) Corregir la salinidad y alcalinidad del suelo mediante azufre y yeso y riegos abundantes antes de la nueva plantación.

f) Evitar el almacenamiento de estiércol cerca de las fuentes de agua, así como evitar el acceso del ganado a las aguas superficiales o a las zonas de bombeo.

IV.5 Poda

Obligatorias.

a) Efectuar los trabajos de poda con un planteamiento técnico, teniendo en cuenta los principios fundamentales que rigen dicha práctica para maximizar su eficacia y rentabilidad.

b) Realizar la poda en verde con instrumentos cortantes (tijeras, cuchillos, etc.) excepto en los casos en que esté técnicamente justificada la poda manual.

c) Desinfectar o sustituir los guantes e instrumentos de poda cuando se cambie de parcela o variedad y al finalizar cada jornada de trabajo.

d) Eliminar los restos de poda, deshojado, frutos procedentes de aclareo y plantas u órganos sobre los que se manifieste algún tipo de enfermedad. Estos restos vegetales deben sacarse de la plantación lo antes posible, a menos que por condiciones climatológicas o biológicas no pueda realizarse esta operación.

Prohibidas.

a) Quemar de forma incontrolada los restos de poda.

b) Abandonar los restos de poda en la parcela y/o UHC cuando supongan un riesgo fitosanitario.

Recomendadas.

a) Evitar realizar la poda con alta humedad ambiental.

IV.6 Polinización y cuajado

Es de aplicación lo especificado en el anexo correspondiente a cada cultivo cuando proceda.

IV.7 Riego

Obligatorias.

a) Disponer de las características analíticas de la calidad del agua de riego (química y bacteriológica), con objeto de tomar decisión sobre su utilización. La periodicidad de los análisis será al menos anual y en un laboratorio autorizado, excepto en el caso de pozos propios, que tendrá que justificarse una periodicidad mayor. Si por razón de su origen la composición del agua es muy variable deberán hacerse análisis con más frecuencia del contenido en nitratos y de la conductividad.

b) En cultivo al aire libre, establecer los volúmenes anuales necesarios mediante el cálculo de las necesidades del cultivo, basándose en datos locales de la evapotranspiración calculada mediante los datos de la estación meteorológica más representativa.

c) Establecer los volúmenes máximos de cada riego en función del sistema de riego, la profundidad radicular, el estado hídrico y las características físicas del suelo. A partir de valores de conductividad intolerables que se establezcan para cada cultivo, se empleará una fracción de lavado complementaria a las dosis normales de riego.

d) Para la programación de los riegos, seguir métodos técnicamente aceptados, planificando el sistema de riego para cada parcela y/o UHC.

e) Utilizar técnicas de riego que garanticen la mayor eficiencia en el uso del agua y la optimización de los recursos hídricos, evitando las pérdidas de agua. Para ello se tendrá en cuenta:

1. Las dosis de riego se ajustarán a las necesidades de los cultivos y a la textura y características de drenaje del suelo.

2. En el riego por gravedad o inundación, la longitud de los surcos o de los tablares y su pendiente máxima se establecerán en función del volumen de riego necesario y de las condiciones hidráulicas y de permeabilidad del terreno.

3. En el riego a presión, se justificará que el valor del coeficiente de uniformidad (CU) estará comprendido entre los valores establecidos en función de la separación entre emisores y la pendiente del terreno.

f) Deberá registrarse el agua de riego aplicada. En el caso de que dicho registro no fuese posible, se efectuará una estimación de la misma.

Prohibidas.

a) Utilizar aguas caracterizadas por parámetros de calidad intolerables para el cultivo, para el suelo o para la salud pública.

b) Utilizar aguas residuales sin previa depuración y superar los parámetros establecidos en la legislación vigente.

c) Utilizar aguas residuales con o sin previa depuración en cultivos cuyos órganos comestibles entren en contacto con el agua de riego.

Recomendadas.

a) Utilizar el método del balance hídrico para evaluar el estado del agua del suelo, a partir del cálculo diario de la evapotranspiración e instalar tensiómetros para controlar la humedad del suelo a profundidad radicular y sondas de succión para controlar la conductividad de la solución del suelo.

b) Cuando se trabaje en condiciones en que resulte difícil obtener una alta eficacia de agua y de nutrientes, disponer de contadores volumétricos para optimizar el uso del agua.

c) En zonas de cultivo en las que se sospeche riesgo de existencia de excesiva concentración de boro en el agua de riego disponible, incluir la determinación analítica de la misma en los análisis físico-químicos de esta.

d) En riego localizado, determinar los coeficientes de uniformidad de las instalaciones cada tres años con el fin de asegurar su buen funcionamiento. El coeficiente de uniformidad

será, según el método de Merrien-Keller (o los que determine la normativa vigente), como mínimo del 80%.

e) Colocar las líneas portagotos en surcos separados al menos 10 cm de la fila de plantas y, en todo caso, de forma que no mojen el cuello de las plantas.

f) En el caso de cultivo sin suelo, los riegos se efectuarán cuando se haya consumido entre el 5-10% del agua retenida para sustratos de baja capacidad de retención de agua y entre el 10-20% para sustratos de elevada capacidad de retención de agua, corrigiendo el volumen de riego en función de los iones perjudiciales.

IV.8 Control integrado

Obligatorias.

a) En el control de plagas y enfermedades, siempre que sea posible se antepondrán los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos a los métodos químicos.

1. Retirar de forma inmediata de la plantación las plantas y órganos con signos de determinadas enfermedades (con especial atención a las virosis y bacteriosis) cuando represente un riesgo importante para la transmisión de dichas enfermedades. El servicio técnico competente justificará la no aplicación de esta medida.

2. Proteger la fauna auxiliar en general, y en particular, al menos dos especies cuya protección y aumento de sus poblaciones se considere prioritario para el cultivo o cultivos de la zona.

3. Mantener la parcela y/o UHC y sus márgenes libres de vegetación ajena al cultivo, salvo en aquellos casos en los que se justifique que el mantenimiento de ésta es positivo para la potenciación de algún organismo beneficioso, siendo el balance global «organismos beneficiosos-perjudiciales» netamente favorable.

b) Hacer la estimación del riesgo en cada parcela y/o UHC mediante evaluaciones de los niveles poblacionales calculados mediante sistemas de muestreo, estado de desarrollo de las plagas y fauna útil, fenología del cultivo y condiciones climáticas. Dicha estimación viene detallada para cada caso en el apéndice de plagas y Enfermedades de los diferentes cultivos. En el seno de la Comisión Nacional de Producción Integrada se podrán proponer estimaciones de riesgo alternativas para su posterior inclusión, en su caso, en la presente norma.

c) La aplicación de medidas directas de control de plagas sólo se efectuará cuando los niveles poblacionales o las condiciones ambientales superen los umbrales de intervención y, en el caso de enfermedades, cuando la estimación del riesgo lo indique (Ver el apéndice de plagas y enfermedades de cada cultivo).

d) Los controles sobre la situación fitopatológica del cultivo y su evolución se harán con una periodicidad entre 7 y 10 días excepto en aquellos casos en que el riesgo fitosanitario obligue a realizarlos con una periodicidad inferior.

En aquellos organismos en que el criterio de intervención se establece a partir de un porcentaje de observación de órganos afectados o de unos niveles de población establecido, el técnico deberá seguir la metodología de muestreo establecida por esta norma. En el seno de la Comisión Nacional de Producción Integrada, se podrán proponer metodologías de muestreo alternativas para su posterior inclusión, en su caso, en la presente norma.

Metodología de muestreo:

Se realizará como mínimo un muestreo por UHC. Las UHC de menos de 2 ha se dividen en cuatro sectores (orientaciones NE, NO, SE y SO) y de cada sector se eligen 7 plantas para superficies menores de 0,5 ha y 10 plantas para mayores de 0,5 ha, exceptuando en aquellos cultivos donde en los apéndices de plagas y enfermedades se especifique un número de plantas diferente. Las UHCs de más de 2 ha se dividen en el máximo número de parcelas de 2 ha y sobre cada una de ellas se realiza la sectorización indicada para el caso anterior.

En aquellos organismos en los que el criterio de intervención sea la simple presencia, el técnico responsable podrá utilizar su propia metodología de muestreo siempre que ésta se justifique técnicamente y se refleje en el Cuaderno de Explotación.

e) En el caso de resultar necesaria una intervención química, las sustancias activas a utilizar serán seleccionadas de acuerdo con los criterios de menor riesgo para el hombre, fauna silvestre y medioambiente ; la efectividad en el control de la plaga, patógeno o mala hierba; la selectividad (se debe evitar la toxicidad para polinizadores y enemigos naturales); los residuos y el riesgo de aparición de poblaciones resistentes.

Se podrán emplear las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios respetando siempre las restricciones impuestas, y siempre que se cumplan los requisitos propios de la producción integrada en el cultivo. En tanto se procede a la revisión comunitaria del resto de productos fitosanitarios actualmente autorizados en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario para un uso determinado, la Dirección General de Agricultura podrá establecer la lista de sustancias activas seleccionadas de entre éstas para su posible empleo en producción integrada sobre la base de la experiencia conocida de su impacto en los correspondientes organismos útiles y otros requisitos medioambientales, de acuerdo con la Disposición transitoria primera del Real Decreto 2163/1994.

1. Los formulados de sustancias activas que contengan alguna sustancia no dirigida contra una determinada plaga y/o enfermedad, no podrán utilizarse salvo en aquellas ocasiones en las que se justifique el tratamiento simultáneo contra varios organismos nocivos.

2. El uso de productos fitosanitarios se realizará respetando siempre las indicaciones reflejadas en las correspondientes etiquetas con independencia de, que de cara a su utilización en producción integrada, puedan establecerse restricciones mayores.

3. Excepcionalmente, cuando se detecten en el cultivo plagas o enfermedades que, por no ser habituales en el mismo, no estén reflejadas en el apéndice de plagas y enfermedades de los diferentes cultivos, o no se haya definido criterio de intervención, se podrá actuar contra ellas con cualquier otro producto fitosanitario que esté expresamente autorizado en producción integrada para ese cultivo.

4. Para la desinfección de estructuras de protección se deberá tener en cuenta el cultivo posterior, con el fin de no utilizar sustancias activas no autorizadas.

f) Controlar las malas hierbas, siempre que sea posible, con medios mecánicos, biofísicos (solarización/biofumigación entre plantaciones) o aquellos que ofrezcan el menor riesgo de emisiones de CO₂. En caso de que sea necesaria la aplicación de herbicidas, se efectuará mediante las técnicas recomendadas en la etiqueta del producto. Emplear sustancias activas autorizadas seleccionadas con los mismos criterios citados para los productos fitosanitarios.

g) Los volúmenes máximos de caldo y caudal de aire en los tratamientos fitosanitarios se ajustarán a los parámetros precisos, teniendo en cuenta el estado fenológico del cultivo para obtener la máxima eficacia con la menor dosis. En este sentido, es necesario que la maquinaria utilizada en los tratamientos fitosanitarios y herbicidas esté en adecuado estado de funcionamiento, y se someta al calibrado correspondiente.

1. Evitar las sobredosificaciones.

2. Adoptar las medidas precisas para evitar que la deriva de las aplicaciones alcance a parcelas y/o UHCs distintas de las que se pretende tratar.

h) La presencia de residuos deberá minimizarse mediante la máxima ampliación posible de los plazos de seguridad.

Prohibidas.

a) Realizar sueltas de enemigos naturales no presentes en la fauna española, o cuya introducción esté prohibida por la legislación correspondiente excepto autorización expresa de la autoridad competente.

b) Utilizar calendarios de tratamientos y realizar aplicaciones indiscriminadas sin prescripción técnica.

c) Utilizar cualquier producto fitosanitario que se haya dado de baja en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación con posterioridad a la publicación de la presente norma.

- d) Emplear productos fitosanitarios en los márgenes de corrientes de agua.
- e) En cultivo al aire libre, realizar aplicaciones de productos fitosanitarios en condiciones meteorológicas desfavorables para evitar la deriva de los productos.
- f) Utilizar herbicidas residuales en suelos arenosos, enarenados y en general suelos muy ligeros. En suelos medios y pesados se permite el uso de herbicidas, siempre bajo prescripción técnica y justificada, según niveles de colonización.
- g) Abandonar el control fitosanitario antes de la finalización del ciclo vegetativo del cultivo.
- h) En el caso de cultivos protegidos, aplicar herbicidas dentro del invernadero una vez implantado el cultivo, salvo justificación del técnico competente.

Recomendadas.

- a) Desinfectar la estructura, mallas y la cubierta de las protecciones de los cultivos cuando sea necesario.
- b) Establecer un inventario y una valoración de fauna auxiliar y agentes nocivos.
- c) Principalmente en cultivo protegido, colocar trampas cromotrópicas y feromonas como método de estimación del riesgo y de control de plagas. (Ver el apéndice de plagas y enfermedades de los diferentes cultivos.)
- d) Usar termohigrógrafos para relacionar las condiciones de humedad relativa (HR) y temperatura (t) con el desarrollo de plagas y enfermedades mediante el uso de modelos de predicción, en caso de que existan y hayan sido contrastados en la zona de cultivo.
- e) En el caso de tratamientos químicos, alternar sustancias activas de distintos grupos químicos y mecanismo de acción, no realizando más de dos tratamientos consecutivos con la misma sustancia activa.
- f) No utilizar productos fitosanitarios con más de dos años desde su fecha de fabricación salvo que la etiqueta especifique un plazo inferior.
- g) Controlar las malas hierbas preferentemente mediante la adopción de medidas preventivas antes de la implantación del cultivo.
- h) Disponer en la explotación de zonas preparadas expresamente para llenar cubas, lavar equipos, depositar restos de caldos no utilizados, etc.

IV.9 Recolección

Obligatorias.

- a) Realizar la recolección en las fechas y condiciones adecuadas para evitar lesiones en los productos vegetales que reduzcan su calidad y propicien infecciones de patógenos causantes de podredumbres.
- b) Eliminar los productos vegetales que presenten síntomas de presencia de patógenos causantes de podredumbre.
- c) Recolectar los productos vegetales en un estado de madurez que permita alcanzar las exigencias de calidad comercial.
- d) Cuando los productos recolectados no son trasladados al almacén manipulador en el mismo día de la recolección, éstos deben colocarse bajo techo o en condiciones que se evite la incidencia directa de los agentes atmosféricos y en un lugar con máxima ventilación hasta el momento de su envío al almacén manipulador. En el caso en que se realice la manipulación en campo, el embalaje debe retirarse durante la noche, cuando exista algún riesgo de contaminación.
- e) Tomar muestras en el periodo de recolección y/o elaboración, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las sustancias activas autorizadas y que se cumple con lo establecido en la legislación española en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.
- f) Para producciones dirigidas a otros mercados distintos del nacional, verificar que cumplen la legislación establecida en el lugar de destino, respecto al contenido de residuos.
- g) Mantener el equipo de recolección en condiciones adecuadas de utilización.

Prohibidas.

a) Efectuar la recolección cuando los frutos estén mojados, salvo autorización expresa de la autoridad competente o por el técnico responsable, fundamentada en condiciones meteorológicas adversas.

b) Abandonar el destrío en la parcela si su presencia representa un riesgo para la propagación de plagas o enfermedades de los vegetales.

Recomendadas.

a) Realizar la recolección en el momento adecuado para cada variedad y tipo de presentación.

b) Disponer de los instrumentos adecuados que permitan evaluar el grado de madurez del producto.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

V.1 Generalidades

Obligatorias.

a) Todas las máquinas, recipientes, elementos y técnicas de transporte, envases provisionales y lugares de almacenamiento deberán reunir las condiciones siguientes:

1. No transmitir a los productos con que entren en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminar, ni originar reacciones químicas perjudiciales.

2. No alterar las características de composición y los caracteres organolépticos de los productos.

V.2 Recepción

Obligatorias.

a) Los vehículos que lleguen a las instalaciones deberán estar en adecuadas condiciones de higiene y cargados exclusivamente con productos hortícolas.

b) Existirá una separación real, definida y señalizada de los productos hortícolas recepcionados procedentes de la producción integrada.

c) Realizar una inspección visual de las partidas de productos hortícolas en la recepción, estableciendo un sistema de verificación de la calidad de los productos entrantes. Existirá un registro de incidencias en caso de incumplimiento. Las partidas que no cumplan los requisitos anteriores deben dejar de considerarse como de producción integrada.

d) Cumplimentar una declaración de responsabilidad del agricultor de identificación de los productos hortícolas procedentes de parcelas acogidas a producción integrada.

Prohibidas.

a) Almacenar productos químicos y desechos en la zona de recepción de los productos hortícolas.

Recomendadas.

a) Los muelles de descarga serán independientes y señalizados para los productos de producción integrada y con plataformas para adaptar su altura a la caja de los vehículos.

V.3 Tratamientos post-recolección y lavado

Obligatorias.

a) Los tratamientos post-recolección sólo se permitirán en cosechas destinadas a conservación prolongada o en las que esté técnicamente justificado. Se preferirán los métodos físicos o con productos naturales, a los productos de síntesis.

b) En el tratamiento con productos químicos de síntesis se utilizarán, de entre los autorizados, aquellos con perfil toxicológico más favorable y cuyos límites máximos de residuos estén armonizados en el ámbito comunitario.

c) Cuando se recircule el agua de lavado de los productos, ésta deberá filtrarse y tratarse de manera que no comprometa la salubridad de los productos.

Prohibidas.

- a) Utilizar aguas no potables para el lavado.

V.4 Conservación

Obligatorias.

- a) Conservar los registros de cada cámara.
- b) Controlar periódicamente la calidad y, específicamente, antes de la comercialización, teniendo en cuenta aspectos de muestreo, tipo de determinación analítica que garanticen la seguridad del consumidor.
- c) En la cámara frigorífica, los palés guardarán una distancia tal entre ellos y con las paredes que permita una correcta circulación del aire.

V.5 Almacenamiento

Obligatorias.

- a) Separar claramente los productos procedentes de cultivo de producción integrada del resto de productos convencionales.
- b) Los cajones y recipientes utilizados en el almacenamiento de los productos hortícolas se mantendrán limpios y se desinfectarán al menos una vez al año. Como norma general todos aquellos elementos que puedan afectar la condición de los productos hortícolas se limpiarán al inicio de su utilización para la confección de productos integrados.

Prohibidas.

- a) Utilizar productos químicos de síntesis para lucha de plagas y parásitos de almacén, salvo casos que estén justificados técnicamente y autorizados por la autoridad competente.
- b) Almacenar productos químicos o desechos en la zona de almacenamiento de los productos hortícolas envasados.

V.6 Envasado

Obligatorias.

- a) Las zonas de almacenamiento de envases y materiales de envasado estarán claramente diferenciadas de la zona de manipulación.
- b) Las operaciones de envasado deben efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones de productos convencionales.
- c) Aquellos operadores que realicen envasado de productos de producción integrada y convencionales deberán avisar al órgano o entidad de control al comienzo de la campaña con antelación al inicio de las operaciones de los productos de producción integrada.

V.7 Expedición

Obligatorias.

- a) Antes de cargar, todos los recintos de transporte deben encontrarse limpios, en buen estado y exentos de olores y objetos extraños.
- b) El producto debe ser transportado a la temperatura estipulada por la empresa y reflejado en el contrato de transporte.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Obligatorias.

- a) En un plano o croquis de la parcela y/o UHC se justificará el conocimiento de la ubicación de los distintos lotes de semillas empleados.
- b) En cada centro de recepción y/o manipulación debe existir un albarán de control de entrada, en el que figure el producto, cantidad, parcela de origen, unidad homogénea de cultivo y fecha de entrada, firmado por la persona que realiza la entrega.

c) Los operadores que no tengan la totalidad de la producción del cultivo bajo normas de producción integrada, tendrán además que cumplir los siguientes requisitos:

1. Debe existir un sistema documentado e implantado de identificación y trazabilidad de los productos para garantizar la separación, desde la siembra hasta la entrega al cliente, de los de otros orígenes.

2. En el caso de que se emplee la misma línea de manipulación o confección para ambos tipos de producto, deberá quedar claramente definido el intervalo de tiempo durante el cual se manipula cada tipo de producto, lo cual debe ser conocido por todo el personal implicado en el proceso.

3. Las líneas de manipulación deberán ser limpiadas completamente de producto no amparado por esta norma antes de proceder a la manipulación de producto amparado por esta norma.

d) Los productos amparados por esta norma serán identificados y tratados en todo momento del proceso técnico, administrativo y de comercialización como un producto distinto del resto de los productos manipulados por la empresa.

e) Deben tener claramente diferenciadas las cajas de campo u otros envases empleados para la recolección o transporte de productos amparados por esta norma, de aquellos empleados para otros productos.

f) Para la manipulación en campo y cuando se emplee el mismo equipo de manipulación en diferentes unidades homogéneas de cultivo, amparadas o no por esta norma, las líneas deberán ser limpiadas de productos y las cajas cambiadas y claramente identificadas.

Prohibidas.

a) No podrán comercializarse como productos amparados por esta norma los procedentes de unidades de cultivo que no cumplan con lo indicado en la presente norma en toda su producción.

b) No se permite la presencia de cajas, etiquetas o marcas comerciales, de productos de producción integrada en parcelas y/o UHCs que no estén acogidas a producción integrada.

Recomendadas.

a) Implantar por parte de la empresa un sistema que permita identificar la unidad de cultivo de origen de las producciones comercializadas.

Sección VII. Control de calidad

Obligatorias.

a) La empresa debe tener definido e implantado un muestreo sistemático de la producción que sirva para comprobar que se cumplen las especificaciones de la legislación vigente referentes a la normalización comercial. Los parámetros a comprobar son los especificados para cada producto en las especificaciones de la legislación vigente de calidad de frutas y hortalizas (categoría, calibre, color, peso, etc.).

b) La empresa debe conservar los registros de los controles.

c) La empresa deberá verificar el correcto funcionamiento del instrumental de medida.

Sección VIII. Gestión de residuos

Obligatorias.

a) Retirar para su reciclado o, en su caso, vertido controlado de plásticos de acolchado, de cubiertas de plástico, malla o cualquier otro material utilizado en las estructuras del cultivo.

b) Retirar y almacenar los envases de los productos fitosanitarios y fertilizantes, una vez utilizados éstos, hasta su entrega a un gestor autorizado de acuerdo con lo que establezca la legislación vigente.

c) Gestionar los productos fitosanitarios a desechar mediante un gestor autorizado de residuos de productos químicos o a través de una compañía proveedora o cualquier otro método seguro para el medio ambiente.

d) Reciclar adecuadamente los sustratos inertes, siempre que sea agrónomicamente aconsejable.

e) Establecer sistemas de recogida de aceites usados u otros productos tóxicos dándoles el destino previsto en la legislación vigente.

Prohibidas.

a) Abandonar restos plásticos, envases y otros residuos en el interior o lindes de la parcela y/o UHC.

b) Destruir por el fuego u otro procedimiento, triturar o enterrar en la parcela y/o UHC o aledaños, los envases vacíos de los productos fitosanitarios y fertilizantes, los plásticos o mallas de las estructuras de cultivo, excepto que se haga en puntos autorizados al efecto por la autoridad competente.

c) Utilizar plásticos o mallas de las estructuras de cultivo, una vez retirados, para otros usos que supongan un riesgo para el cultivo, las personas o la fauna.

d) Depositar en cauces o embalses de aguas los restos de caldo de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios o lavar éstos en tales zonas.

Recomendadas.

a) Realizar una gestión adecuada de los restos de cosecha y de cultivos, incorporándolos, compostándolos y reutilizándolos en la propia explotación.

b) Los restos vegetales, una vez en el exterior de la plantación y transcurridos los plazos permitidos en cada caso, sólo podrán permanecer en contenedores con tapa u otro medio de aislamiento del contenido como puede ser una lámina de plástico.

c) Conducir los restos vegetales a un vertedero autorizado, salvo que la normativa medioambiental vigente en la zona permita un tratamiento distinto de los mismos.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Obligatorias.

a) El operador se acogerá a un plan de autocontrol individual o colectivo en el que se contemple la recogida de muestras especialmente en el período de recolección y/o manipulación, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las sustancias activas autorizadas y que se cumple con lo establecido en la legislación española y, en su caso, la del país de destino, en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

Sección X. Protección medioambiental

Obligatorias.

a) La empresa debe cumplir con la política de conservación del entorno natural según la legislación medioambiental vigente de su zona geográfica.

b) Establecer un área de compensación ecológica de al menos el 5% de la superficie total de la explotación, que incluya áreas libres de agroquímicos (se podrán considerar dentro de estas áreas, por ejemplo, cortavientos, márgenes de parcelas, de caminos, de canales, de ríos, etc.). Se admitirá que las áreas de compensación ecológica se establezcan en el ámbito de organizaciones de agricultores, de productores o de municipios, siempre que vayan asociadas directamente a las zonas de producción.

c) Existencia de medidas que prevengan el vertido accidental de aceites hidrocarburos u otros productos químicos peligrosos para el medio ambiente.

d) Promover el ahorro en el consumo de agua y energía en las instalaciones y procesos.

Recomendadas.

a) En el caso de que sean necesarios cortavientos, se harán con especies autóctonas siempre que sea posible, procurando mantener una diversidad de estructura y composición.

b) Mantener la biodiversidad del agrosistema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Obligatorias.

a) Cuando durante la realización de los controles internos o externos, se detecte el incumplimiento total o parcial de alguna de las prácticas establecidas en esta norma como «obligatorias» o «prohibidas», deberá dejarse registro de las desviaciones detectadas (No Conformidades).

b) Deberán establecerse y documentarse las Acciones Correctivas que procedan para dar el tratamiento adecuado a estas No Conformidades, de forma que se eliminen sus efectos y las causas que los motivaron y se impida su repetición futura.

c) El operador deberá realizar el seguimiento de la implantación de estas Acciones Correctivas y comprobar su efectividad, antes de proceder al cierre de las No Conformidades detectadas.

d) Siempre que se detecten No Conformidades [en los términos descritos en el apartado a)] sobre las materias primas, productos en proceso y productos finales obtenidos de los productos vegetales de Producción Integrada, deberán adoptarse las medidas adecuadas de identificación, trazabilidad y segregación (cuando sea posible) de los mismos, de forma que se manifieste claramente su estado «No Conforme» y se prevenga su utilización, o comercialización de forma no intencionada como «productos de producción integrada».

ANEXO II

Cuaderno de Explotación

En este anexo se presenta un modelo de Cuaderno de Explotación. La utilización de dicho modelo no es de carácter obligatorio pero sí lo es disponer, en su caso, de un documento equivalente que contemple toda la información contenida en las fichas del presente cuaderno, consideradas como Obligatorias.

Se consideran como fichas obligatorias todas excepto:

«Anotaciones de los datos climatológicos disponibles».

«Registro de control de las fichas incluidas en el Cuaderno de Explotación».

CUADERNO DE EXPLOTACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN INTEGRADA

CAMPAÑA /

Nº DE REGISTRO DE P.I.:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTOR/ EXPLOTACIÓN

Nombre o Representante legal: NIF/CIF:
Dirección: Cód.Postal:
Localidad: Provincia:
Teléfono: Fax: E-mail:

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE DEL SERVICIO TÉCNICO
COMPETENTE**

Nombre: NIF/CIF:
Dirección: Cód.Postal:
Localidad: Provincia:
Teléfono: Fax: E-mail:

DATOS DE LA CERTIFICACIÓN

Entidad de Control y Certificación:
Fecha de Obtención de la Certificación:
Fecha de Validez de la Certificación:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR

Nombre: NIF/CIF:

CARACTERIZACIÓN DE LAS PARCELAS DE P.I.

Código UHC:

Sistema de cultivo: Aire libre

Cód.parcela/s ^(*):

Invernadero

⁽¹⁾ Se cumplimentarán los códigos de las parcelas que tengan las mismas características especificadas en la tabla. En caso contrario, se adjuntarán tantas fichas como parcelas con características diferentes haya.**SUELO**

Textura:

pH:

Materia orgánica (%):

CE_{es}:

Observaciones:

SUSTRATO

Tipo de sustrato:

Procedencia del sustrato:

Otros datos técnicos de interés:

RIEGOProcedencia del agua ⁽¹⁾:

Tipo de riego (superficie, localizado, aspersion):

Observaciones:

INSTALACIONESDimensiones del invernadero ⁽²⁾:Densidad de malla (hilos/cm²):

Material de la cubierta:

ALTERNATIVACultivos precedentes ⁽³⁾:Observaciones ⁽⁴⁾:⁽¹⁾ Pozo, canales, ríos, ...⁽²⁾ Superficie (m²) y altura (m) del invernadero⁽³⁾ Indicar al menos los 2 últimos cultivos⁽⁴⁾ Justificar la no rotación

OPERACIONES PREVIAS A LA PLANTACIÓN

Código UHC:

Cód.parcela/s ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Se cumplimentarán los códigos de las parcelas que tengan las mismas características especificadas. En caso contrario, se adjuntarán tantas fichas como parcelas con características diferentes haya.

DESINFECCIÓN DE SUELO

Fecha	Elemento desinfectado ⁽¹⁾	Método desinfección ⁽²⁾	Nº Reg. / Prod. comercial	Producto utilizado		
				Materia/s activa/s	Dosis	Cantidad (l/ha)

Observaciones ⁽³⁾:

LABORES CULTURALES

Fecha	Labor/es realizada/s	Apero/s utilizado/s	Observaciones

TRATAMIENTOS HERBICIDAS

Fecha	Equipo de aplicación	Nº Reg. / Prod. comercial	Producto utilizado		
			Materia/s activa/s	Dosis	Cantidad (l/ha)

Observaciones:

APORTACIÓN DE ENMIENDAS ⁽⁴⁾

Fecha	Producto empleado	Cantidad (kg/ha)	Procedencia	Observaciones

OTRAS OPERACIONES

Fecha	Tipo Operación	Objetivo de la misma	Observaciones

⁽¹⁾ S Suelo, sustratos, estructuras (mallas y cubiertas de protección), restos vegetales o material vegetal.

⁽²⁾ Solarización, biofumigación, desinfección química, etc.

⁽³⁾ Justificar la aplicación de desinfectantes químicos en caso de haberse realizado, tipo de plástico utilizado en la solarización, ...

⁽⁴⁾ Se contemplarán las enmiendas orgánicas (estercolados) y las enmiendas correctoras.

NOTAS:

[Empty rectangular box for notes]

El **Responsable del Servicio Técnico Competente**, abajo firmante, declara que los datos correspondientes a los controles y observaciones de campo son ciertos.

Fecha:

Nombre y firma

El **Productor** abajo firmante, declara que los datos correspondientes a los trabajos y actuaciones realizadas, son ciertos.

Fecha:

Nombre y firma

Pág: **18** de **18**

DOCUMENTO PARA LA RECOMENDACIÓN DE APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTOR

Nombre: Nº Id.: (*)
 Cód UHC: Cultivo:
 Cód.Parcela: Variedad:

(*) Se numerarán correlativamente todas las recomendaciones efectuadas por la persona que hace la recomendación.

DATOS DE LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Plaga o enfermedad a controlar	Producto comercial a utilizar	Sustancia Activa	Plazo de seguridad (días)	Dosis	Cantidad (kg.-l/ha)
--------------------------------	-------------------------------	------------------	---------------------------	-------	---------------------

OTRAS RECOMENDACIONES

Tipo de maquinaria a utilizar, presión y/o velocidad de trabajo

Hora más recomendable para la aplicación

Tipo de protección a utilizar por el aplicador

Demora máxima admisible en la aplicación, desde esta notificación

Forma de destrucción de los envases

Corrección de pH del agua

Persona que hace la recomendación:

Cargo:

Fecha de entrega de la recomendación: / /

Firma

Registro: C

DOCUMENTO PARA LA CONFIRMACIÓN DE APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTOR

Nombre: Nº Id.: (*)

(*) Este indicativo, debe coincidir con el reflejado en la hoja de recomendaciones

INCIDENCIAS DURANTE LA APLICACIÓN

Climatología durante la aplicación Soleado Nublado Calma Ligera brisa Viento Lluvia

Hora de inicio y final de la aplicación Hora de inicio Hora de final

Equipo de protección utilizado por el aplicador Mascarilla Gafas Guantes Mono Botas Gorra

Cantidad de producto utilizado kg ó l de producto comercial Litros de caldo

Anomalías surgidas en la maquinaria durante el tratamiento

Nº Registro: Producto comercial:

Persona que hace la aplicación:

Cargo:

Fecha de ejecución del tratamiento: / /

Firma

Registro: D

**REVISION DE LA MAQUINARIA DE TRATAMIENTOS
FITOSANITARIOS Y HERBICIDAS**

Máquinas de tratamientos en uso

Nº informe _____ Fecha _____ / _____ / _____

DATOS DEL TITULAR

Titular: _____

Nombre o Razón social: _____

Tfno: _____

Fax: _____

Dirección: _____

C.P.: _____

Población: _____

DATOS DE LA MÁQUINA

Descripción de la máquina: _____

Marca/Modelo: _____

Año de adquisición: _____

Control/defectos	Control (1)		Defecto Reparar (*)		Observaciones
	Leve (**)			Vigilar (**)	
Protección					
Estado gral.máquina					
Bomba					
Agitación					
Deposito					
Manómetro					
Regulación					
Distribución					
Filtros					
Barra					
Broquetas					
Ventilador					

(1) Control de cada uno de los elementos indicados: especificar F=Favorable, D= Desfavorable

(*) Marcar con una cruz, si procede, donde corresponda

Nota: Se añadirán tantas hojas como sean necesarias

VALORACION DEL RESULTADO GENERAL DE LA REVISION:

Favorable

Desfavorable

En caso de resultar desfavorable, realizar una nueva revisión antes de:

Firma del titular

Firma del técnico que hace la revisión

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Registro: E

ANEXO III

Cuaderno de la Central Hortofrutícola

En este anexo se presenta el modelo del Cuaderno de la Central Hortofrutícola. La utilización de dicho modelo no es de carácter obligatorio pero sí disponer, en su caso, de un documento equivalente que contemple toda la información contenida en las fichas consideradas como obligatorias en el presente modelo.

Se consideran como fichas obligatorias todas excepto:

«Registro de control de las fichas incluidas en el Cuaderno de la Central Hortofrutícola».

CUADERNO DE LA CENTRAL HORTOFRUTÍCOLA PARA LA PRODUCCIÓN INTEGRADA

Nº DE REGISTRO DE P.I.: CAMPAÑA /

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR

Nombre: NIF/CIF:

Dirección: Cód.Postal:

Localidad: Provincia:

Teléfono: Fax: E-mail:

Centro de Manipulación:

Dirección: Cód.Postal:

Localidad: Provincia:

Teléfono: Fax: E-mail:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE DEL SERVICIO TÉCNICO COMPETENTE

Nombre: NIF/CIF:

Dirección: Cód.Postal:

Localidad: Provincia:

Teléfono: Fax: E-mail:

DATOS DE LA CERTIFICACIÓN

Entidad de Control y Certificación:

Fecha de Obtención de la Certificación:

Fecha de Validez de la Certificación:

NOTAS:

El **Responsable del Servicio Técnico** abajo firmante, declara que los datos correspondientes a los controles y observaciones de campo son ciertos.

Fecha:

Nombre y firma

El **Operador** abajo firmante, declara que los datos correspondientes a los procesos y actuaciones, son ciertos.

Fecha:

Nombre y firma

b) Situar el cultivo de lechuga en la rotación preferentemente tras leguminosas, barbecho o cereal en cada año natural, especialmente si ha habido problemas de hongos en el suelo. También son adecuados cultivos precedentes de tomate, pimiento, pepino, berenjena, melón, calabacín, apio, borraja, acelga, cebolla y puerro. Se desaconseja la utilización de crucíferas como antecedente de la lechuga.

IV.2 Suelo, preparación del terreno y laboreo

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.3 Siembra y plantación

Obligatorias.

a) Plantación enterrando la parte superior del cepellón.

Recomendadas.

a) Realizar las plantaciones en mesetas, con surcos de al menos 25 cm de profundidad. En periodos de cultivo con días cortos, utilizar marcos de plantación más amplios.

b) Utilizar plantas con cepellón de 3 a 5 hojas verdaderas.

IV.4 Fertilización y enmiendas

Prohibidas.

a) Los niveles de nitratos en cosecha no podrán superar en ningún caso las 2.000 ppm en lechuga tipo Iceberg.

IV.5 Poda

No procede en este cultivo.

IV.6 Polinización y cuajado

No procede en este cultivo

IV.7 Riego

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema

IV.8 Control integrado

Obligatorias:

a) En el apéndice de plagas y enfermedades se indican los organismos objeto de muestreo para el cultivo de la lechuga. El hecho de que un organismo aparezca en el apéndice de plagas y enfermedades de la lechuga, no obliga al operador a realizar su seguimiento. No obstante, el no seguimiento de alguno de estos organismos, al no constituir plaga en la zona de cultivo, deberá estar debidamente justificado.

b) El técnico competente decidirá, a partir de la relación de insectos auxiliares considerados importantes para el cultivo de la lechuga (*Amblyseius* sp., *Diglyphus* sp., *Orius* sp., *Aphidoletes* sp.) y en función de las características particulares de la explotación, la fauna auxiliar objetivo que pretende defender o implantar mediante suelta.

c) Cualquier cambio en la selección de los insectos auxiliares a defender o implantar deberá ser justificado técnicamente.

Recomendadas.

a) Realizar escarda mecánica o manual en condiciones óptimas de humedad del suelo y con las malas hierbas en las primeras fases de desarrollo. Repasar manualmente para eliminar las plantas ajenas al cultivo que quedan o puedan emerger con posterioridad.

IV.9 Recolección

Prohibidas.

a) Efectuar la recolección antes de que las lechugas hayan iniciado en campo el proceso de maduración comercial según la legislación vigente.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VII. Control de calidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VIII. Gestión de residuos

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección X. Protección medioambiental

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

APÉNDICE DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DEL CULTIVO DE LA LECHUGA

INSECTOS

Trips (*Frankliniella occidentalis*, *Thrips tabaci*, *Heliothrips haemorrhoidalis*,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 50 plantas al azar, observando cada planta en su conjunto. En el caso de que existan síntomas de virus, se podrá suspender la observación de este agente.	10% de las plantas con trips. Con presencia de trips, en el caso de que halla peligro de virus.	<i>Aeolothrips intermedium</i> <i>Aeolothrips temicarnis</i> <i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Amblyseius degenerans</i> <i>Ceranisus lepidotus</i> <i>Ceranisus menes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Orius</i> sp.	-Trampas adhesivas azules: Se colocarán desde el trasplante, en el interior de la plantación, al lado de los bordes. -Con incrementos notables en las poblaciones, colocar otras distribuidas de forma uniforme por toda la parcela o por el invernadero. -Es recomendable su revisión periódica y su sustitución cuando las poblaciones capturadas sean altas. -Utilizar agrotexiles como barrera física. -Si no hay problemas de virus, utilizar preferentemente métodos biológicos para el control.

Pulgones (*Aphis gossypii*, *Myzus persicae*, *Nasonovia ribis-nigri*, *Macrosiphum euphorbiae*, *Hyperomyza lactucae*) excepto el pulgón de raíz (*Pemphigus bursarius*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 50 plantas al azar, observando cada planta en su conjunto. En el caso de focos se podrá suspender la observación de este agente.	Tratamientos localizados sobre los primeros focos. Tratamiento generalizado cuando: - En plantación, justo antes del acogollado, con densidad de 0.2 pulgones/planta. - Desde el inicio de acogollado a recolección con presencia de pulgones. Antes de actuar se comprobará la presencia de fauna auxiliar.	<i>Adalia decempunctata</i> <i>Allothrombium fuliginosum</i> Antocóridos <i>Aphelinus abdominalis</i> <i>Aphidius colemani</i> <i>Aphidius ervi</i> <i>Aphidius matricariae</i> <i>Aphidoletes aphidimyza</i> <i>Chrysopa formosa</i> <i>Chrysoperla carnea</i> <i>Coccinella septempunctata</i> <i>Diaretella rapae</i> <i>Lysiphlebus testaceipes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Praon volucre</i> <i>Syrphus</i> sp. <i>Tryoxys acealephae</i>	-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente.

Orugas (*Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis*, *Chrysodeixis chalcites*, *Autographa gamma*, *Helicoverpa armigera*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Primera presencia de huevos, larvas o daños recientes.	<i>Cotesia plutellae</i> <i>Cotesia kazak</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Hyposoter didymator</i> <i>Sinophorus</i> spp. <i>Thrichogramma evanescens</i>	-Tratamientos cebo en suelo. -En el caso de cultivo bajo abrigo, observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero.

Gusanos del suelo (*Agrotis* spp., *Agrotis segetum*, *Agrotis ipsilon*,...) y Gusanos blancos (*Melolontha melolontha*,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Durante los muestreos llevados a cabo para el resto de plagas y enfermedades, se observará la existencia de larvas en la base de la planta, o daños en el cuello. Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anteriores.	Presencia de daños en primeros estadios (especial vigilancia en cultivos con precedentes).	-Si se observan plantas afectadas pueden aplicarse al suelo cebos o insecticidas granulados en la zona afectada.

Minadores de hoja (*Liriomyza trifolii*, *L. strigata*, *L. bryoniae*, *L. huidobrensis*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
En época de alto riesgo, al observar la presencia de plaga.	<i>Chrysanotomyia formosa</i> <i>Cirrospilus vittatus</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Diglyphus chabrias</i> <i>Diglyphus crassinervis</i> <i>Diglyphus isaea</i> <i>Diglyphus minoens</i> <i>Diglyphus poppea</i> <i>Hemiptarsenus zilahisehessi</i> <i>Kleidotoma</i> sp. <i>Opus</i> sp. <i>Platygaster</i> sp.	-Si previo al trasplante las plantas presentan ataques de <i>Liriomyza</i> , tratamiento en las propias bandejas antes de introducirlas en las parcelas definitivas. -Trampas adhesivas amarillas: Se colocarán desde el trasplante, en el interior de la plantación, al lado de los bordes. -Con incrementos notables en las poblaciones, colocar otras distribuidas de forma uniforme por toda la parcela o por el invernadero. -Es recomendable su revisión periódica y su sustitución cuando las poblaciones capturadas sean altas. -En el caso de cultivo bajo abrigo, observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero.

NEMATODOS

Nematodos (*Meloidogyne* sp.)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
En el caso de que aparezcan plantas afectadas en las primeras fases del cultivo o en aquellas con antecedentes, se podrá suspender la observación de este agente.	Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado. En parcelas con antecedentes de nematodos, se podrá tratar sin presencia de síntomas, si no se ha solarizado.

HONGOS

Mildiu (*Bremia lactucae*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo: HR: 90% 10°<T(°C)<25° En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	-Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo.

Podredumbre de cuello y raíces (*Pythium* spp., *Rhizoctonia solani*, *Fusarium* spp....)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 50 plantas al azar.	Cuando se observen las primeras plantas con síntomas, tratamiento localizado al cuello de la planta. Cuando se observen síntomas en al menos un 20% de las plantas, el tratamiento podrá ser generalizado. Para <i>Rhizoctonia solani</i> , podrán realizarse tratamientos preventivos, si se observó su presencia en cultivo anterior, a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta. Cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: Alta humedad en el suelo.	<u>Métodos prioritarios:</u> -Solarización durante los meses de verano. -Plantar con acolchado plástico. -Cubrir balsas y conducciones. -Identificar el agente causal en un laboratorio especializado.

Oidio (*Erysiphe cichoracearum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
Presencia de plantas con presencia del hongo y condiciones favorables para el desarrollo: HR: 70% 10°<T(°C)<35° con un óptimo de 26°C En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.

Podredumbre gris (*Botrytis* spp.) y podredumbre blanca (*Sclerotinia sclerotiorum*, *S. minor*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Cuando los <u>Métodos prioritarios</u> no controlen. Cuando se detecte la enfermedad y las condiciones ambientales sean favorables para el desarrollo de los hongos: - <i>Botrytis</i> : HR: 95% 17°<T(°C)<23° - <i>Sclerotinia</i> : Rangos óptimos de temperatura ligeramente superiores a <i>Botrytis</i> . En parcelas con antecedentes de estas enfermedades, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	<u>Métodos prioritarios:</u> -Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo.

Alternariosis (*Alternaria* sp., *Stemphylium* sp.,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
Primera presencia de la enfermedad y con condiciones favorables para su desarrollo: HR>90% 3°<T(°C)<35° Noches húmedas seguidas de días soleados y temperaturas elevadas. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.

Ántracnosis (*Marssonina panattoniana*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Cuando se observen los primeros síntomas en condiciones favorables y en las primeras fases del cultivo.</p> <p>En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>	-Plantar con acolchados plásticos.

BACTERIAS

Bacteriosis (*Pseudomonas cichorii*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
<p>Primera presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para el desarrollo: Períodos húmedos.</p> <p>En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>

VIRUS

VIRUS	SÍNTOMAS EN HOJAS	TRANSMISIÓN	MÉTODOS DE LUCHA
<p>TSWV (Tomato Spotted Wilt Virus) Virus del Bronceado del Tomate</p>	Bronceado, manchas foliares, inicialmente cloróticas, y posteriormente, necróticas e irregulares, a veces tan extensas que afectan a casi toda la planta que, en general, queda enana y se marchita en poco tiempo.	Trips (<i>Frankliniella occidentalis</i>).	Control de trips.
<p>LMV (Lettuce Mosaic Virus) Virus del mosaico de la lechuga</p>	Presencia de moteados y mosaicos verdosos que se van acentuando al crecer las plantas, dando lugar a una clorosis generalizada.	Pulgones (<i>Aphis gossypii</i> , <i>Myzus persicae</i>). Semillas.	Control de pulgones.
<p>LBVV (Lettuce Big Vein Virus) Virus del engrosamiento de venas de la lechuga</p>	Aclareamiento del tejido adyacente al tejido vascular de la hoja, produciendo un aspecto de engrosamiento de las venas, aunque no existe proliferación del tejido vascular propiamente dicho. Sus síntomas sólo se manifiestan en épocas en la que la temperatura es relativamente baja.	<i>Ovipodium</i> sp.	

ANEXO V

Melón

Sección I. Definiciones

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección II. Formación

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección III. Instalaciones, equipos y personal

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IV. Aspectos propios del cultivo

IV.1 Aspectos agronómicos generales

Obligatorias.

a) Justificar la no aplicación de un programa de rotación de cultivos de al menos tres hojas, en las que no se repitan especies de la misma familia botánica. En ningún caso podrá realizarse más de una plantación de cucurbitáceas cada dos años al aire libre.

b) En cultivo en invernadero, cuando no se puedan hacer rotaciones de cultivo se establecerá un periodo mínimo de 1 a 2 meses al año donde se mantenga el terreno libre de cultivo, utilizando técnicas como solarización y/o biofumigación.

Recomendadas.

a) En plantaciones al aire libre, establecer un periodo mínimo anual de 4 meses (en una o dos etapas) para la recuperación y mejora de los suelos. Durante este periodo se mantendrá el terreno en barbecho o bien se favorecerá el desarrollo de una cubierta vegetal

natural o inducida, preferiblemente a base de gramíneas y/o leguminosas o se realizará solarización y/o biofumigación.

b) En variedades tendrales, verdes o piel de sapo, no realizar más de una plantación cada 3 años al aire libre.

IV.2 Suelo, preparación del terreno y laboreo

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.3 Siembra y plantación

Obligatorias.

a) Densidad de plantación < 15.000 plantas/ha.

Recomendadas.

a) Realizar el trasplante de plantas cuando Estas tengan de 10 a 15 cm de altura y de 3 a 5 hojas verdaderas.

IV.4 Fertilización y enmiendas

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.5 Poda

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.6 Polinización y cuajado

Prohibidas.

a) Usar fitorreguladores.

Recomendadas.

a) Colocar dos colmenas de abejas por hectárea de cultivo de melón para favorecer la polinización.

IV.7 Riego

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.8 Control integrado

Obligatorias.

a) En el apéndice de plagas y enfermedades se indican los organismos objeto de muestreo para el cultivo del melón. El hecho de que un organismo aparezca en el apéndice de plagas y enfermedades del melón, no obliga al operador a realizar su seguimiento. No obstante, el no seguimiento de alguno de estos organismos, al no constituir plaga en la zona de cultivo, deberá estar debidamente justificado.

b) El técnico competente decidirá, a partir de la relación de insectos auxiliares considerados importantes para el cultivo del melón (*Amblyseius* sp., *Diglyphus* sp., *Orius* spp., *Aphydoletes* sp., *Phytoseiulus* sp., *Encarsia* spp., *Eretmocerus* sp., *Macrolophus* sp., *Aphidius* sp.) y en función de las características particulares de la explotación, la fauna auxiliar objetivo que pretende defender o implantar mediante suelta.

c) Cualquier cambio en la selección de los insectos auxiliares a defender o implantar deberá ser justificado técnicamente.

Prohibidas.

a) El acolchado parcial en bandas no deberá cubrir más del 50% de la superficie del suelo.

IV.9 Recolección

Prohibidas.

a) Efectuar la recolección antes de que los frutos hayan iniciado en campo el proceso de maduración comercial según la legislación vigente.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VII. Control de calidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VIII. Gestión de residuos

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección X. Protección medioambiental

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

APÉNDICE DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DEL CULTIVO DEL MELÓN

INSECTOS Y ÁCAROS

Araña roja (*Tetranychus urticae*, *Tetranychus turkestani*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Presencia de focos. Se podrá intervenir sobre focos cuando las plantas tengan menos de 1 m de altura y si la proporción de auxiliares es menor de 1 fitoseído por cada 10 arañas rojas. Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado.	<i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius californicus</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Folctella acarissugo</i> <i>Orius</i> sp. <i>Phytoseiulus persimilis</i> <i>Scolothrips longicornis</i> <i>Stethorus punctillum</i>	-Evitar dispersión mediante operaciones culturales. -Utilización de plantas cebo.

Trips (*Frankliniella occidentalis*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar, observando cada una de ellas en su conjunto, tres hojas y tres frutos de los niveles inferior, medio y superior. En el melón Cantalupo se observarán 3 flores y tres frutos. En caso de daños o presencia de plaga en fruto, se podrá suspender la observación de este agente	Presencia de la plaga en fruto y/o daños. En el melón tipo Cantalupo, con niveles superiores a 2 trips/flor y bajas poblaciones de auxiliares. En el resto de variedades con más del 40% de hojas con daños o presencia.	<i>Aeolothrips intermedium</i> <i>Aeolothrips tenuicornis</i> <i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Amblyseius degenerans</i> <i>Ceransius lepidotus</i> <i>Ceransius menes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Orius</i> sp.	-En cultivos protegidos, colocar mallas en zonas de ventilación lateral y cenital. -Incrementar el número de trampas cromotrópicas azules (se colocarán antes del transplante) y revisión periódica. -En invierno pueden suprimirse las placas azules para evitar pérdidas de abejorros u otros auxiliares que puedan utilizarse

Mosca blanca (*Trialeurodes vaporariorum* y *Bemisia tabaci*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar, observando en cada una de ellas tres hojas y tres frutos de los niveles inferior, medio y superior. Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero. En el caso de riesgo de amarilleamiento por etiología viral o presencia de elevadas poblaciones de adultos o negrilla en hojas, se podrá suspender la observación de este agente.	<i>Bemisia tabaci</i> - Primera presencia de adultos <i>Trialeurodes vaporariorum</i> - Presencia de elevadas poblaciones de adultos o negrilla en hojas hasta engorde de frutos (sin parasitismo).	<i>Coccinella attenuata</i> <i>Dicyphus tamanini</i> <i>Dicyphus errans</i> <i>Encarsia formosa (Trialeurodes)</i> <i>Encarsia lutea</i> <i>Encarsia pergandiella</i> <i>Encarsia transversa</i> <i>Encarsia tricolor</i> <i>Eretmocerus eremicus</i> <i>Eretmocerus mundus (Bemisia)</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Nesidiocoris tenuis</i>	-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -El control químico de esta plaga es difícil, por lo que se deberá incidir sobre las medidas culturales preventivas. Si se observan larvas de mosca parasitadas, dirigir la aplicación a la parte alta de las plantas. -Incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas para control de la plaga, revisándolas periódicamente.

Pulgones (*Aphis gossypii*, *Aphis craccivora*, *Aphis fabae*, *Myzus persicae*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Con niveles de parasitismo >60%, no tratar. Se podrá intervenir cuando: - No se detecte suficiente nivel de parasitismo y exista presencia de colonias y/o negrilla. - Tratamientos localizados sobre los primeros focos. - Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado. - En caso de detectarse presencia de pulgones junto con síntomas de virosis, se podrá realizar un tratamiento y se eliminarán inmediatamente las plantas afectadas de virosis. El técnico justificará la no realización de esta práctica.	<i>Adalia decempunctata</i> <i>Allothrombium fuliginosum</i> Antocóridos <i>Aphelinus abdominalis</i> <i>Aphidius colemani</i> <i>Aphidius ervi</i> <i>Aphidius matricariae</i> <i>Aphidoletes aphidimyza</i> <i>Chrysopa formosa</i> <i>Chrysoperla carnea</i> <i>Coccinella septempunctata</i> <i>Diaretella rapae</i> <i>Lysiphlebus testaceipes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Praon volucre</i> <i>Syrphus</i> sp. <i>Tryxys aequaliphue</i>	-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del transplante), revisándolas periódicamente.

Orugas (*Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis*, *Chrysodeixis chalcites*, *Autographa gamma*, *Helicoverpa armigera*, *Heliothis peltigera*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS
Primera presencia de huevos, larvas y daños recientes.	<i>Cotesia plutellae</i> <i>Cotesia kazak</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Hyposoter didymator</i> <i>Sinophorus</i> spp. <i>Trichogramma evanescens</i>

Gusanos del suelo (*Agrotis ipsilon*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
Durante los muestreos llevados a cabo para el resto de plagas y enfermedades, se observará la existencia de larvas en la base de la planta, o daños en el cuello. Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anteriores.	Presencia de daños en primeros estadios (especial vigilancia en cultivos con precedentes).

Minadores de hoja (*Liriomyza trifolii*, *L. strigata*, *L. bryoniae*, *L. huidobrensis*,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar. En cada planta se observan tres hojas de los niveles inferior, medio y superior. Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero En el caso de que en plantas jóvenes existan galerías sin parasitar, se podrá suspender la observación de este agente.	En plantas jóvenes, presencia de adultos o de galerías sin parasitar. En plantas adultas, > 20% de hojas con galerías sin parasitar.	<i>Chrysomatomyia formosa</i> <i>Cirrospilus vittatus</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Diglyphus chabrias</i> <i>Diglyphus crassinervis</i> <i>Diglyphus isaea</i> <i>Diglyphus minoecus</i> <i>Diglyphus poppea</i> <i>Hemiptarsenus zilahisebessi</i> <i>Kleidotoma</i> sp. <i>Opius</i> sp. <i>Platygaster</i> sp.	-Si previo al trasplante, las plantas presentan ataques de <i>Liriomyza</i> , se realiza tratamiento en las propias bandejas antes de introducir las en las parcelas definitivas. -Eliminación de hojas basales dañadas y no parasitadas. -En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente

NEMATODOS

Nematodos (*Meloidogyne* sp.)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anteriores. En el caso de que aparezcan plantas afectadas en las primeras fases del cultivo o en parcelas con antecedentes, se podrá suspender la observación de este agente.	Presencia de plantas afectadas en las primeras fases del cultivo. Cuando los rodales estén bien delimitados, tratamiento por sectores de riego. Si la presencia supera el 20% de las plantas de la parcela, se podrá realizar control químico generalizado. En parcelas con antecedentes de nematodos, se podrá tratar sin presencia de síntomas, si no se ha solarizado y/o biofumigado. Si se detecta más de un foco por cada 1000 m ² , se podrá realizar tratamiento generalizado.

HONGOS

Mildiu (*Pseudoperonospora cubensis*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo: HR: 90% 10°<T(°C)<25° En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos en época de riesgo a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	-Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo. -No utilizar más de dos veces la misma sustancia activa de propiedades sistémicas en toda la campaña.

Podredumbre de cuello y raíces (*Pythium aphanidermatum*, *Rhizoctonia* sp.)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo: Alta humedad en el suelo. En cultivos en sustrato o hidropónicos, en parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	Métodos prioritarios: -Cubrir balsas y conducciones. -Identificar el agente causal en un laboratorio especializado. -Tratamientos localizados al cuello de las plantas.

Oidio (*Sphaerotheca fuliginea*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo. HR: 70% 10°<T(°C)<35° con un óptimo de 26°C En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta, y sólo con azufre.	-Eliminación de hojas viejas basales dañadas.

Podredumbre gris (*Botrytis cinerea*) y podredumbre blanca (*Sclerotinia sclerotiorum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Cuando los Métodos prioritarios no controlen. Cuando se detecte la enfermedad y las condiciones ambientales sean favorables para el desarrollo de los hongos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -<i>Botrytis</i> HR: 95% 17°<T(°C)<23° -<i>Sclerotinia</i> Rangos óptimos de temperatura ligeramente superiores a <i>Botrytis</i>. <p>En parcelas con antecedentes de estas enfermedades, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>	<p>Métodos prioritarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo. -Aplicación de pastas fungicidas en tallos. -En caso de <i>Botrytis</i>: con riesgo bajo (HR baja) utilizar fungicidas generales. Si el riesgo es elevado (HR alta, elevada concentración de inóculo), fungicidas específicos.

Fusariosis vascular (*Fusarium oxysporum* f. sp. *melonis*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Periodo crítico cuando las condiciones ambientales sean favorables para el desarrollo: 18<T(°C)<20</p>	<p>-Utilización de plantones con cepellón tratado.</p>

BACTERIAS

Bacteriosis (*Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans*, *Erwinia carotovora* subsp. *carotovora*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: Periodos húmedos 20°< T(°C)<25°</p> <p>Intervenir con presencia de plantas afectadas. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>	<p>-Uso de pastas con cobre en heridas y daños en tallo.</p>

VIRUS

VIRUS	SÍNTOMAS EN HOJAS	SÍNTOMAS EN FRUTO	TRANSMISIÓN	MÉTODOS DE LUCHA
ZYMV (Zucchini Yellow Mosaic Virus) Virus del Mosaico Amarillo del Calabacín	Mosaico con abullonaduras. Filimorfismo. Amarilleo con necrosis en el limbo y peciolo	Abullonaduras. Reducción del crecimiento. Grietas externas.	Pulgones.	Control de pulgones.
WMV-2 (Watermelon Mosaic Virus-2) Virus del Mosaico de la Sandía - 2	Mosaico. Deformaciones en el limbo.		Pulgones.	Control de pulgones.
AMARILLEAMIENTOS VIRALES	Moteado clorótico en las zonas internerviales de las hojas más viejas, y finalmente, limbo amarillo excepto los nervios, que permanecen más verdes.		Mosca blanca.	Control de mosca blanca.
MNSV (Melon Necrotic Spot Virus) Virus del Cribado del Melón	Pequeñas lesiones cloróticas. Necrosis de nervios. Enrejado. Estrias necróticas en el tallo sobre todo en el cuello, que pueden provocar la muerte por desecación.	Raramente necrosis.	Hongos de suelo (<i>Olpidium</i> sp.) Semillas (sólo con presencia de <i>Olpidium</i> sp.).	
CMV (Cucumber Mosaic Virus) Virus del Mosaico del Pepino	Mosaico fuerte. Reducción del crecimiento. Aborto de flores.	Moteado.	Pulgones.	Control de pulgones. Protección de semilleros para evitar contaminaciones precoces.
SqMV (Squash Mosaic Virus) Virus del Mosaico de la Calabaza	Manchas verde oscuras junto a los nervios (vein banding), seguido de deformaciones.	Reducción del crecimiento.	Semillas. Mecánica. Insectos masticadores.	
CVYV (Cucumber Vein Yellowing Virus) Virus de las venas amarillas del pepino	Amarilleamiento de las nerviaciones en hojas del brote. Según momento de la infección puede aparecer de forma generalizada por toda la planta.		Mosca blanca (<i>Bemisia tabaci</i>).	Control de la Mosca blanca. Eliminación de malas hierbas. Eliminación de plantas afectadas.

ANEXO VI

Pepino

Sección I. Definiciones

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección II. Formación

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección III. Instalaciones, equipos y personal

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IV. Aspectos propios del cultivo

IV.1 Aspectos agronómicos generales

Obligatorias:

a) Justificar la no aplicación de un programa de rotación de cultivos de al menos tres hojas, en las que no se repitan especies de la misma familia botánica. En ningún caso podrá realizarse más de una plantación de cucurbitáceas cada dos años al aire libre.

b) En cultivo en invernadero, cuando no se puedan hacer rotaciones de cultivo se establecerá un periodo mínimo de 1 a 2 meses al año donde se mantenga el terreno libre de cultivo, utilizando técnicas como solarización y/o biofumigación.

Recomendadas:

a) En plantaciones al aire libre, establecer un periodo mínimo anual de 4 meses (en una o dos etapas) para la recuperación y mejora de los suelos. Durante este período se mantendrá el terreno en barbecho o bien se favorecerá el desarrollo de una cubierta vegetal natural o inducida, preferiblemente a base de gramíneas y/o leguminosas o se realizará solarización y/o biofumigación.

IV.2 Suelo, preparación del terreno y laboreo

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.3 Siembra y plantación

Obligatorias:

a) Densidad de plantación < 20.000 plantas/ha.

Recomendadas:

a) Realizar el trasplante de plantas cuando éstas tengan de 10 a 15 cm de altura y de 3 a 5 hojas verdaderas, no colocándolas a profundidad excesiva. Evitar el encharcamiento o excesiva humedad en la zona del cuello.

IV.4 Fertilización y enmiendas

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.5 Poda

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.6 Polinización y cuajado

No procede en este cultivo.

IV.7 Riego

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.8 Control integrado

Obligatorias:

a) En el apéndice de plagas y enfermedades se indican los organismos objeto de muestreo para el cultivo del pepino. El hecho de que un organismo aparezca en el apéndice de plagas y enfermedades del pepino, no obliga al operador a realizar su seguimiento. No

obstante, el no seguimiento de alguno de estos organismos, al no constituir plaga en la zona de cultivo, deberá estar debidamente justificado.

b) El técnico competente decidirá, a partir de la relación de insectos auxiliares considerados importantes para el cultivo del pepino (*Amblyseius* sp., *Diglyphus* sp., *Orius* sp., *Aphydoletes* sp., *Phytoseiulus* sp., *Encarsia* sp., *Eretmocerus* sp., *Macrolophus* sp., *Aphidius* sp.) y en función de las características particulares de la explotación, la fauna auxiliar objetivo que pretende defender o implantar mediante suelta.

c) Cualquier cambio en la selección de los insectos auxiliares a defender o implantar deberá ser justificado técnicamente.

IV.9 Recolección

En este cultivo se considera que se ha alcanzado la madurez comercial cuando los pepinos presentan un desarrollo y un estado tales que les permite resistir el transporte y la manipulación y llegar en condiciones satisfactorias al lugar de destino.

Prohibidas:

a) Efectuar la recolección antes de que los frutos hayan iniciado en campo el proceso de maduración comercial según la legislación vigente.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VII. Control de calidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VIII. Gestión de residuos

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección X. Protección medioambiental

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

APÉNDICE DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DEL CULTIVO DEL PEPINO

INSECTOS Y ÁCAROS

Araña roja (*Tetranychus urticae*, *Tetranychus turkestanii*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Presencia de focos. Se podrá intervenir sobre focos cuando las plantas tengan menos de 1 m de altura y si la proporción de auxiliares es menor de 1 fitoseido por cada 10 arañas rojas. Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado.	<i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius californicus</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Feltiella acarisuga</i> <i>Orius</i> sp. <i>Phytoseiulus persimilis</i> <i>Scolothrips longicornis</i> <i>Stethorus punctillum</i>	-Evitar dispersión mediante operaciones culturales. -Utilización de plantas cebo.

Araña blanca (*Polyphagotarsonemus latus*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Primera presencia en foco. Tratar por focos. Si se detecta más de un foco por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado.	<i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius californicus</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Feltiella acarisuga</i> <i>Orius</i> sp. <i>Phytoseiulus persimilis</i> <i>Scolothrips longicornis</i> <i>Stethorus punctillum</i>	-Evitar dispersión mediante operaciones culturales. -Utilización de plantas cebo.

Trips (*Frankliniella occidentalis*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Presencia de hojas con elevadas poblaciones. Presencia de daños en frutos.	<i>Aeolothrips intermedius</i> <i>Aeolothrips tenuicornis</i> <i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Amblyseius degenerans</i> <i>Ceranisus lepidotus</i> <i>Ceranisus menes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Orius</i> sp.	-En cultivos protegidos, colocar mallas en zonas de ventilación lateral y cenital. -Incrementar el número de trampas cromotrópicas azules (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente.

Mosca blanca (*Trialeurodes vaporariorum* y *Bemisia tabaci*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar, observando cada una de ellas tres hojas y tres frutos de los niveles inferior, medio y superior. Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero En el caso de riesgo de amarilleamiento por etiología viral o presencia de elevadas poblaciones de adultos o negrilla en hojas, se podrá suspender la observación de este agente.	<i>Bemisia tabaci</i> - Primera presencia de adultos <i>Trialeurodes vaporariorum</i> - Presencia de elevadas poblaciones de adultos o negrilla en hojas (sin parasitismo).	<i>Coenosta attenuata</i> <i>Dicyphus tamaninii</i> <i>Dicyphus errans</i> <i>Encarsia formosa (Trialeurodes)</i> <i>Encarsia lutea</i> <i>Encarsia pergandiella</i> <i>Encarsia transversa</i> <i>Encarsia tricolor</i> <i>Eretmocerus eremicus</i> <i>Eretmocerus mundus (Bemisia)</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Nesiodocoris tenuis</i>	-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -El control químico de esta plaga es difícil, por lo que se deberá incidir sobre las medidas culturales preventivas. Si se observan larvas de mosca parasitadas, dirigir la aplicación a la parte alta de las plantas. -Incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas para control de la plaga, revisándolas periódicamente.

Pulgones (*Aphis gossypii*, *Aphis craccivora*, *Myzus persicae*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Con niveles de parasitismo >60%, no tratar. Se podrá intervenir cuando: - No se detecte suficiente nivel de parasitismo y exista presencia de colonias y/o negrilla. - Tratamientos localizados sobre los primeros focos. - Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado. - En caso de detectarse presencia de pulgones junto con síntomas de virosis, realizar un tratamiento y se eliminarán inmediatamente las plantas afectadas de virosis. El técnico justificará la no realización de esta práctica.	<i>Adalia decempunctata</i> <i>Allotrombium fuliginosum</i> Antocóridos <i>Aphelinus abdominalis</i> <i>Aphidius colemani</i> <i>Aphidius ervi</i> <i>Aphidius matricariae</i> <i>Aphidoletes aphidimyza</i> <i>Chrysopa formosa</i> <i>Chrysoperla carnica</i> <i>Coccinella septempunctata</i> <i>Diaretella rapae</i> <i>Lysiphlebus testaceipes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Praon volucre</i> <i>Syrphus</i> sp. <i>Tryoxys acealephae</i>	-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante) y revisión periódica.

Orugas (*Spodoptera exigua*, *S. littoralis*, *Chrysodeixis chalcites*, *Autographa gamma*, *Helicoverpa armigera*, *Heliothis peltigera*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS
Primera presencia de huevos, larvas y daños recientes.	<i>Cotesia plutellae</i> <i>Cotesia kazak</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Hyposoter didymator</i> <i>Sinophorus</i> sp. <i>Thrichogramma evanescens</i>

Minadores de hoja (*Liriomyza trifolii*, *L. strigata*, *L. bryoniae*, *L. huidobrensis*,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar. En cada planta se observan tres hojas de los niveles inferior, medio y superior. Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero. En el caso de que en plantas jóvenes existan galerías sin parasitar, se podrá suspender la observación de este agente.	En plantas jóvenes, presencia de adultos o de galerías sin parasitar. En plantas adultas, > 20% de hojas con galerías sin parasitar.	<i>Chrysonomomyia formosa</i> <i>Cirrospilus vittatus</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Diglyphus chahrias</i> <i>Diglyphus crassinervis</i> <i>Diglyphus isaca</i> <i>Diglyphus minocus</i> <i>Diglyphus poppea</i> <i>Hemiptarsenus zilahisebessi</i> <i>Kleidotoma</i> sp. <i>Opus</i> sp. <i>Platygaster</i> sp.	-Si previo al trasplante las plantas presentan ataques de <i>Liriomyza</i> , se realizará un tratamiento en las propias bandejas antes de introducirlas en las parcelas definitivas. -Eliminación de hojas basales dañadas y no parasitadas. -En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente.

NEMATODOS

Nematodos (*Meloidogyne* sp.)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anteriores. En el caso de que aparezcan plantas afectadas en las primeras fases del cultivo o en aquellas con antecedentes, se podrá suspender la observación de este agente.	Presencia de plantas afectadas en las primeras fases del cultivo. Cuando los rodales estén bien delimitados, tratamiento por sectores de riego. Si la presencia supera el 20% de las plantas de la parcela, se podrá realizar control químico generalizado. En parcelas con antecedentes de nematodos, tratar sin presencia de síntomas, si no se ha solarizado y/o biofumigado. Si se detecta más de un foco por cada 1000 m ² , se podrá realizar tratamiento generalizado.	-Eliminar plantas afectadas con la máxima cantidad de sistema radicular posible.

HONGOS

Mildiu (*Pseudoperonospora cubensis*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo: HR. 90% 10°<T(°C)<25° En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos, en época de riesgo, a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	-Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo. -No utilizar más de dos veces la misma sustancia activa de propiedades sistémicas en toda la campaña.

Podredumbre de cuello y raíces (*Phytophthora* sp., *Pythium aphanidermatum*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo. Alta humedad en el suelo. En cultivos en sustrato o hidropónicos, en parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	Métodos prioritarios. -Cubrir balsas y conducciones. -Identificar el agente causal en un laboratorio especializado. -Tratamientos localizados al cuello de las plantas.

Oidio (*Sphaerotheca fuliginea*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo. HR. 70% 10°<T(°C)<35° con un óptimo de 26°C En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta, y sólo con azufre.	-Eliminación de hojas viejas basales dañadas.

Podredumbre gris (*Botrytis cinerea*) y podredumbre blanca (*Sclerotinia sclerotiorum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Cuando los Métodos prioritarios no controlen. Cuando se detecte la enfermedad y las condiciones ambientales sean favorables para el desarrollo de los hongos.</p> <p>-<i>Botrytis</i>: HR: 95% $17^{\circ} < T(^{\circ}C) < 23^{\circ}$</p> <p>-<i>Sclerotinia</i>: Rangos óptimos de temperatura ligeramente superiores a <i>Botrytis</i>.</p> <p>En parcelas con antecedentes de estas enfermedades, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta</p>	<p>Métodos prioritarios:</p> <p>-Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo.</p> <p>-Aplicación de pastas fungicidas en tallos.</p> <p>-En caso de <i>Botrytis</i>: con riesgo bajo (HR baja) utilizar fungicidas generales. Si el riesgo es elevado (HR alta, elevada concentración de inóculo), fungicidas específicos.</p>

Fusariosis vascular (*Fusarium oxysporum* f. sp. *cucumerinum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Periodo crítico cuando las condiciones ambientales sean favorables para el desarrollo: $29^{\circ} < T(^{\circ}C) < 31^{\circ}$</p>	<p>-Utilización de plantones con cepellón tratado.</p>

BACTERIAS

Bacteriosis (*Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans*, *Erwinia carotovora* subsp. *carotovora*, ...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: Periodos húmedos $20^{\circ} < T(^{\circ}C) < 25^{\circ}$</p> <p>Intervenir con presencia de plantas afectadas. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta</p>	<p>-Uso de pastas con cobre en heridas y daños en tallo.</p>

VIRUS

VIRUS	SINTOMAS EN HOJAS	SINTOMAS EN FRUTO	TRANSMISIÓN	MÉTODOS DE LUCHA
ZYMV (Zucchini Yellow Mosaic Virus) Virus del Mosaico Amarillo del Calabacín	Manchas verde oscuro a lo largo de los nervios. Abullonaduras. Asimetría del limbo.	Abullonaduras. Deformaciones.	Pulgones.	Control de pulgones.
WMV-2 (Watermelon Mosaic Virus-2) Virus del Mosaico de la Sandía - 2	Mosaico. Reducción de la superficie foliar. Deformaciones. Su incidencia es mucho menor que la del virus ZYMV.	Mosaicos.	Pulgones.	Control de pulgones.
AMARILLEAMIENTOS VIRALES	Puntos cloróticos en las zonas internerviales de las hojas más viejas, y finalmente, limbo amarillo excepto los nervios, que permanecen más verdes. Se extiende a hojas jóvenes	Reducción del crecimiento.	Mosca blanca.	Control de mosca blanca.
MNSV (Melon Necrotic Spot Virus) Virus del Cribado del Melón	Lesiones cloróticas. Necrosis de nervios. Enrejado.	No se han observado.	Hongos de suelo (<i>Olpidium</i> sp.).	
CMV (Cucumber Mosaic Virus) Virus del Mosaico del Pepino	Mosaico fuerte Reducción del crecimiento. Marchitamiento	Mosaicos a veces deformantes.	Pulgones	Control de pulgones
SqMV (Squash Mosaic Virus) Virus del Mosaico de la Calabaza	Manchas verde oscuras junto a los nervios (vein banding), seguido de deformaciones.	Reducción del crecimiento.	Semillas. Mecánica. Insectos masticadores.	
CVYV (Cucumber Vein Yellowing Virus) Virus de las venas amarillas del pepino	Amarilleamiento de las nerviaciones en hojas del brote. Según momento de la infección puede aparecer de forma generalizada por toda la planta.	Mosaico verde claro / verde oscuro.	Mosca blanca (<i>Bemisia tabaci</i>).	Control de la Mosca blanca. Eliminación de malas hierbas. Eliminación de plantas afectadas

ANEXO VII

Pimiento

Sección I. Definiciones

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección II. Formación

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección III. Instalaciones, equipos y personal

III.1 En el campo

III.1.1 Instalaciones

Recomendadas.

a) Blanquear la cubierta del invernadero para evitar el exceso de temperatura que se produce en el interior del mismo en verano. Eliminar el producto blanqueante cuando interese el cuajado de los primeros frutos.

Sección IV. Aspectos propios del cultivo

IV.1 Aspectos agronómicos generales

Obligatorias.

a) Justificar la no aplicación de un programa de rotación de cultivos de al menos tres hojas, en las que no se repitan especies de la misma familia botánica.

b) Cuando debido a las condiciones locales no se pueda hacer rotaciones de cultivo, se establecerá un periodo mínimo de 1 a 2 meses al año durante el que se establecerán cubiertas vegetales de especies mejorantes, se aplicarán técnicas de solarización y/o biofumigación o bien se mantendrá el terreno en barbecho.

IV.2 Suelo, preparación del terreno y laboreo

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.3 Siembra y plantación

Obligatorias.

a) Mantener las parcelas limpias de restos de plantaciones de solanáceas anteriores y de hierbas que pudieran ser hospedantes de plagas y/o enfermedades importantes del cultivo, al menos las seis semanas precedentes a la plantación.

b) Densidad de plantación < 35.000 plantas/ha.

Recomendadas.

a) Realizar el trasplante de plantas cuando éstas tengan de 10 a 20 cm de altura y de 3 a 7 hojas verdaderas, no colocándolas a profundidad excesiva para evitar problemas de asfixia radicular. Aporcar para reforzar la planta y evitar el encharcamiento o la excesiva humedad en la zona del cuello.

b) Mover la tierra o arena (binado) alrededor de la planta para quitar la hierba que comienza a salir y romper la costra superficial.

IV.4 Fertilización y enmiendas

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.5 Poda

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.6 Polinización y cuajado

Prohibidas.

a) Usar fitorreguladores.

Recomendadas.

a) Conviene que el cuajado de los primeros frutos sea de las flores de las segundas cruces, así se evita el riesgo de malformaciones y mejora el crecimiento de plantas poco desarrolladas.

IV.7 Riego

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.8 Control integrado

Obligatorias.

a) En el apéndice de plagas y enfermedades se indican los organismos objeto de muestreo para el cultivo del pimiento. El hecho de que un organismo aparezca en el apéndice de plagas y enfermedades del pimiento, no obliga al operador a realizar su seguimiento. No obstante, el no seguimiento de alguno de estos organismos, al no constituir plaga en la zona de cultivo, deberá estar debidamente justificado.

b) El técnico competente decidirá, a partir de la relación de insectos auxiliares considerados importantes para el cultivo del pimiento (*Amblyseius* sp., *Diglyphus* sp., *Orius* sp., *Aphidoletes* sp., *Phytoseiulus* sp., *Encarsia* sp., *Eretmocerus* sp., *Macrolophus* sp., *Aphidius* sp.) y en función de las características particulares de la explotación, la fauna auxiliar objetivo que pretende defender o implantar mediante suelta.

c) Cualquier cambio en la selección de los insectos auxiliares a defender o implantar deberá ser justificado técnicamente.

Recomendadas.

a) El acolchado parcial en bandas no deberá cubrir más del 50% de la superficie.

IV.9 Recolección

En este cultivo se considera que se ha alcanzado la madurez comercial cuando los pimientos presentan un desarrollo y un estado tales que les permite resistir el transporte y la manipulación y llegar en condiciones satisfactorias al lugar de destino.

Prohibidas.

a) Efectuar la recolección antes de que los frutos hayan iniciado en campo el proceso de maduración comercial según la legislación vigente.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VII. Control de calidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VIII. Gestión de residuos

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección X. Protección medioambiental

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

APÉNDICE DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DEL CULTIVO DEL PIMIENTO

INSECTOS Y ÁCAROS

Araña roja (*Tetranychus urticae*, *Tetranychus turkestanii*, *Tetranychus evansi*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
<p>Presencia de focos.</p> <p>Se podrá intervenir sobre focos cuando las plantas tengan menos de 1 m de altura y si la proporción de auxiliares es menor de 1 fitoseido por cada 10 arañas rojas.</p> <p>Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m², el tratamiento podrá ser generalizado.</p>	<p><i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius californicus</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Feltiella acarisuga</i> <i>Orius</i> sp. <i>Phytoseiulus persimilis</i> <i>Scolothrips longicornis</i> <i>Stethorus punctillum</i></p>	<p>-Evitar dispersión mediante operaciones culturales. -Utilización de plantas cebo.</p>

Araña blanca (*Polyphagotarsonemus latus*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
<p>Primera presencia en foco.</p> <p>Tratar por focos.</p> <p>Si se detecta más de un foco por cada 1000 m², el tratamiento podrá ser generalizado</p>	<p><i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius californicus</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Feltiella acarisuga</i> <i>Orius</i> sp. <i>Phytoseiulus persimilis</i> <i>Scolothrips longicornis</i> <i>Stethorus punctillum</i></p>	<p>-Evitar dispersión mediante operaciones culturales. -Utilización de plantas cebo.</p>

Trips (*Frankliniella occidentalis*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
<p>De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar. En cada planta se observará la planta en su conjunto y tres flores y tres frutos de los niveles inferior, medio y superior.</p> <p>Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero.</p> <p>En el caso de que existan síntomas del virus TSWV o frutos con daños, se podrá suspender la observación de este agente.</p>	<p>Presencia de plantas con virus (incluso si sólo hay en los invernaderos de alrededor).</p> <p>En ausencia de plantas con virus, presencia de un nivel de 2 trips/flor.</p> <p>Frutos con daños.</p>	<p><i>Acolothrips intermedium</i> <i>Acolothrips ternicarnis</i> <i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Amblyseius degenerans</i> <i>Ceranisus lepidotus</i> <i>Ceranisus menes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Orius</i> sp.</p>	<p>-En invierno pueden suprimirse las placas azules para evitar pérdidas de abejorros u otros auxiliares que pudieran utilizarse. -Si no hay problemas de virus, utilizar preferentemente métodos biológicos para el control.</p>

Mosca blanca (*Bemisia tabaci* y *Trialeurodes vaporariorum*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
<p>De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar. En cada planta se observan tres hojas de los niveles inferior, medio y superior.</p>	<p>Primera presencia de negrilla en hojas siempre que no exista parasitismo.</p> <p>Cuando el problema se localice sólo en bandas, se podrá realizar tratamiento localizado en las bandas.</p> <p>En épocas críticas, más de 1 adulto/ hoja, con nivel de parasitismo menor del 25%, y nº de hojas ocupadas mayor de 50%.</p>	<p><i>Coenosia attenuata</i> <i>Dicyphus tamanini</i> <i>Dicyphus errans</i> <i>Encarsia formosa (Trialeurodes)</i> <i>Encarsia lutea</i> <i>Encarsia pergandella</i> <i>Encarsia transvena</i> <i>Encarsia tricolor</i> <i>Eretmocerus eremicus</i> <i>Eretmocerus mundus (Bemisia)</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Nesidiocoris tenuis</i></p>	<p>-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -Se deberá incidir en las medidas culturales preventivas. Si se observan larvas de mosca blanca parasitadas, dirigir la aplicación a la parte alta de la planta. -Incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán desde el trasplante) para control de la plaga, revisándolas periódicamente.</p>

Pulgones (*Aphis gossypii*, *Myzus persicae*, *Aphis fabae*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
<p>Con niveles de parasitismo >60%, no tratar.</p> <p>Se podrá intervenir cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se detecte suficiente nivel de parasitismo y exista presencia de colonias y/o negrilla. - Tratamientos localizados sobre los primeros focos. - Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m², el tratamiento podrá ser generalizado. - En caso de detectarse presencia de pulgones junto con síntomas de virosis, se podrá realizar un tratamiento y eliminar inmediatamente las plantas afectadas por virosis. - El técnico justificará la no realización de esta práctica. 	<p><i>Adalia decempunctata</i> <i>Allathrombium fuliginosum</i> Antocóridos <i>Aphelinus abdominalis</i> <i>Aphidius colemani</i> <i>Aphidius ervi</i> <i>Aphidius matricariae</i> <i>Aphidoletes aphidimyza</i> <i>Chrysopa formosa</i> <i>Chrysoperla carnea</i> <i>Coccinella septempunctata</i> <i>Diaretiella rapae</i> <i>Lysiphlebus testaceipes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Praon volucre</i> <i>Syrphus</i> sp. <i>Tryoxys acaulephae</i></p>	<p>-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente.</p>

Orugas (*Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis*, *Chrysodeixis chalcites*, *Autographa gamma*, *Helicoverpa armigera*, *Heliothis peltigera*, *Ostrinia sp.,...*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS
Primera presencia de huevos, larvas y daños recientes.	<i>Cotesia plutellae</i> <i>Cotesia kazak</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Hyposoter didymator</i> <i>Sinophorus sp.</i> <i>Trichogramma evanescens</i>

Gusanos del suelo (*Agriotes spp.*, *Agrotis sp.,...*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
Durante los muestreos llevados a cabo para el resto de plagas y enfermedades, se observará la existencia de larvas en la base de la planta, o daños en el cuello. Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anteriores.	Presencia de daños en primeros estadios (especial vigilancia en cultivos con precedentes).

Minadores de hoja (*Liriomyza trifolii*, *L. strigata*, *L. bryoniae*, *L. huidobrensis,...*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar. En cada planta se observan tres hojas de los niveles inferior, medio y superior. Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero. En el caso de que en plantas jóvenes existan galerías sin parasitar, se podrá suspender la observación de este agente.	En plantas jóvenes, presencia de adultos ó de galerías sin parasitar. En plantas adultas, > 20% de hojas con galerías sin parasitar.	<i>Chrysomatomyia formosa</i> <i>Cirrospilus vittatus</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Diglyphus chabrias</i> <i>Diglyphus crassimervis</i> <i>Diglyphus isava</i> <i>Diglyphus minoecus</i> <i>Diglyphus poppea</i> <i>Hemiptarsenus zilahisebensi</i> <i>Kleidotoma sp.</i> <i>Opus sp.</i> <i>Platygaster sp.</i>	-Si previo al trasplante las plantas presentan ataques de <i>Liriomyza</i> , se realizará un tratamiento en las propias bandejas antes de introducirlas en las parcelas definitivas. -Eliminación de hojas basales dañadas y no parasitadas. -En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente.

NEMATODOS

Nematodos (*Meloidogyne sp.,...*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anteriores. En el caso de que aparezcan plantas afectadas en las primeras fases del cultivo o en aquellas con antecedentes, se podrá suspender la observación de este agente.	Presencia de plantas afectadas en las primeras fases del cultivo. Cuando los rodales estén bien delimitados, tratamiento por sectores de riego. Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado. En parcelas con antecedentes de nematodos, se podrá tratar sin presencia de síntomas, si no se ha solarizado y/o biofumigado.

HONGOS

Seca o tristeza (*Phytophthora capsici*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de primeros síntomas (se localizan en la base de la planta) y condiciones favorables para su desarrollo. Temperatura óptima de 26-32°C. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	-Identificar el agente causal en laboratorios especializados ya que se puede confundir con otros síntomas no patológicos. -Tratamiento en el cuello de la planta. -Cubrir las balsas y conducciones.

Podredumbre del cuello y raíces (*Phytophthora sp.*, *Pythium sp.*, *Rhizoctonia sp.*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo. Alta humedad en el suelo. En cultivos en sustrato o hidropónicos, en parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	Métodos prioritarios: -Cubrir balsas y conducciones. -Identificar el agente causal en un laboratorio especializado. -Tratamientos localizados al cuello de las plantas.

Óidio y Oidiopsis (*Leveillula taurica*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Presencia de plantas con síntomas cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: HR: 70% $10^{\circ} < T(^{\circ}C) < 35^{\circ}$ con un óptimo de 26°C. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta, y sólo con azufre.	-Eliminación de hojas viejas basales dañadas.

Podredumbre gris (*Botrytis cinerea*) y Podredumbre blanca (*Sclerotinia sclerotiorum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Cuando los <u>Métodos prioritarios</u> no controlen. Cuando se detecte la enfermedad y las condiciones ambientales sean favorables para el desarrollo de los hongos: - <i>Botrytis</i> : HR: 95% $17^{\circ} < T(^{\circ}C) < 23^{\circ}$ - <i>Sclerotinia</i> : Rangos óptimos de temperatura ligeramente superiores a <i>Botrytis</i> . En parcelas con antecedentes de estas enfermedades, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	Métodos prioritarios: -Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo. -Aplicación de pastas fungicidas en tallos. -En caso de <i>Botrytis</i> : con riesgo bajo (HR baja) utilizar fungicidas generales. Si el riesgo es elevado (HR alta, elevada concentración de inóculo), fungicidas específicos.

Alternariosis (*Alternaria dauci* f.sp. *solani*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
Primera presencia de la enfermedad y con condiciones favorables para su desarrollo: HR > 90% $3^{\circ} < T(^{\circ}C) < 35^{\circ}$ Noches húmedas seguidas de días soleados y temperaturas elevadas. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos en época de riesgo a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.

Enfermedades vasculares (*Fusarium* sp.)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Periodo crítico cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: - <i>Fusarium</i> : T=28°C	-Utilización de plantones con cepellón tratado.

BACTERIAS

Roña bacteriana (*Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria*) y Podredumbre blanda, (*Erwinia carotovora* subsp. *carotovora*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
Cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: Periodos húmedos $20^{\circ} < T(^{\circ}C) < 25^{\circ}$ Intervenir con presencia de plantas afectadas. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.	Métodos prioritarios: -Uso de pastas con cobre en heridas y daños en tallo.

VIRUS

VIRUS	SÍNTOMAS EN HOJAS	SÍNTOMAS EN FRUTO	TRANSMISIÓN	MÉTODOS DE LUCHA
CMV (Cucumber Mosaic Virus) Virus del mosaico del pepino	Mosaico verde claro-amarillento en hojas apicales. Clorosis difusa. Ausencia de brillo (hojas mate). Reducción del limbo. Rizamiento de los nervios.	Deformaciones. Dibujos en forma de anillos concéntricos y líneas irregulares con la piel hinchada. Reducción del tamaño.	Pulgones.	Control de pulgones.
PVY (Potato Virus Y) Virus Y de la Patata	Oscurecimiento y necrosis de los nervios foliares. Estrías necróticas en el tallo. Defoliaciones. Manchas verde oscuro junto a las venas (vein banding).	Manchas y necrosis. Deformaciones.	Pulgones.	Control de pulgones.
TSWV (Tomato Spotted Wilt Virus) Virus del Bronceado del Tomate	Necrosis apical. Anillos cloróticos y después necróticos en hojas viejas. Dibujos geométricos en arabescos.	Manchas circulares a veces en forma de anillos. Deformaciones.	Trips (<i>Frankliniella occidentalis</i>).	Control de trips.

TMV (Tobacco Mosaic Virus) Virus del mosaico del tabaco ToMV (Tomato Mosaic Virus) Virus del Mosaico del Tomate	Mosaico verde claro-verde oscuro. Reducción del crecimiento.	Deformaciones. Manchas, necrosis. Reducción del tamaño.	Semillas. Mecánica (contacto) en la poda, entutorado, herramientas etc. Se mantiene en el suelo en restos de cosecha.	
PMMV (Pepper Mild Mottle Virus) Virus del moteado suave del pimiento	Mosaico verde claro-verde oscuro muy suave en las hojas apicales.	Abullonaduras. Deformaciones.	Semillas. Mecánica (contacto), manos, herramientas, roces entre plantas de tallos y raíces. Suelo (restos de cosecha).	
TBSV (Tomato Bushy Stunt Virus) Virus del Enanismo Ramificado del Tomate	Clorosis y amarilleamiento fuerte en las hojas apicales. Necrosis en hojas, peciolo y tallo.	Manchas necróticas.	Suelo (raíces). Semilla.	Evitar contacto entre plantas.
TMGMV (Tobacco mild green mosaic virus) Virus del Mosaico verde atenuado del tabaco	Mosaico en hojas.		Transmisión mecánica. Contacto entre plantas. Suelo (restos de cosecha).	Evitar la transmisión mecánica. Eliminación de plantas afectadas.

ANEXO VIII

Tomate

Sección I. Definiciones

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección II. Formación

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección III. Instalaciones, equipos y personal

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IV. Aspectos propios del cultivo

IV.1 Aspectos agronómicos generales

Obligatorias.

- a) Justificar la no aplicación de un programa de rotación de cultivos de al menos tres hojas, en las que no se repitan especies de la misma familia botánica.
- b) Cuando no se pueda hacer rotaciones de cultivo se definirá un periodo mínimo de 1 a 2 meses al año donde se establecerán cubiertas vegetales de especies mejorantes, se aplicarán técnicas de solarización y/o biofumigación o bien se mantendrá el terreno en barbecho.

IV.2 Suelo preparación del terreno y laboreo

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.3 Siembra y plantación

Obligatorias.

- a) Mantener las parcelas limpias de restos de plantaciones de solanáceas anteriores y de hierbas que pudieran ser hospedantes de plagas o enfermedades importantes del cultivo, al menos durante las cuatro semanas precedentes a la nueva plantación, seis semanas en el caso de haberse detectado la presencia de *PepMV* en la plantación anterior y no se hubiera desinfectado a excepción del cultivo interplan.
- b) Densidad de plantación < 35.000 plantas/ha en plantaciones de ciclo de otoño, excepto en cultivares de la variedad cerasiforme (tomate Cherry), y < 45.000 plantas/ha en ciclo de primavera.

Recomendadas.

a) Emplear, si existen, cultivares resistentes o tolerantes a algunas de las enfermedades importantes de la especie, como al virus del rizado amarillo del tomate o virus de la cuchara (TYLCV), y adaptados a las condiciones locales.

b) Realizar el trasplante de las plantas cuando éstas tengan de 10 a 15 cm de altura y de 3 a 5 hojas verdaderas, no colocándolas a profundidad excesiva.

c) Prever suficiente espacio entre las líneas que aseguren una mínima aireación del cultivo. Los marcos de plantación serán tales que permitan un adecuado aporte de luz a los frutos durante el periodo vegetativo.

IV.4 Fertilización y enmiendas

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.5 Poda

Recomendadas.

a) Poda de brotes lo más pequeños posibles (inferiores de 5-6 cm), que podrá ser a un tallo o a dos, y que se ajustará a los marcos de plantación, precocidad, características de la variedad y época de plantación. En plantas injertadas se permite dejar hasta tres tallos por planta.

b) Eliminación de hojas basales hasta el primer racimo para mejorar la aireación y reducir riesgos de plagas y enfermedades. El deshojado se irá realizando a medida que se vaya realizando el cuajado de los racimos, salvo cuando haya parasitismo.

c) Eliminación de la inflorescencia terminal para acelerar la precocidad y aumentar el tamaño de los frutos, y aclareo 10 o 15 días después del cuaje, de frutos de pequeño tamaño, deformes o cuando existan en el ramillete un número excesivo.

IV.6 Polinización y cuajado

Obligatorias.

a) Contar con la autorización y estricto control del responsable técnico correspondiente en el caso de uso de fitorreguladores.

b) Realizar la elección de los fitosanitarios a utilizar teniendo en cuenta su toxicidad para los insectos polinizadores.

Prohibidas.

a) Usar fitorreguladores cuando las condiciones ambientales permitan la utilización de técnicas alternativas (insectos polinizadores, viento, vibradores, etc.).

IV.7 Riego

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

IV.8 Control integrado

Obligatorias.

a) En el apéndice de plagas y enfermedades se indican los organismos objeto de muestreo para el cultivo del tomate. El hecho de que un organismo aparezca en el apéndice de plagas y enfermedades del tomate, no obliga al operador a realizar su seguimiento. No obstante, el no seguimiento de alguno de estos organismos, al no constituir plaga en la zona de cultivo, deberá estar debidamente justificado.

b) El técnico competente decidirá, a partir de la relación de insectos auxiliares considerados importantes para el cultivo del tomate (*Amblyseius* sp., *Diglyphus* sp., *Orius* sp., *Aphidoletes* sp., *Phytoseiulus* sp., *Encarsia* sp., *Eretmocerus* sp., *Macrolophus* sp., *Aphidius* sp.) y en función de las características particulares de la explotación, la fauna auxiliar objetivo que pretende defender o implantar mediante suelta.

c) Cualquier cambio en la selección de los insectos auxiliares a defender o implantar deberá ser justificado técnicamente.

IV.9 Recolección

En este cultivo se considera que se ha alcanzado la madurez comercial cuando los tomates presentan un desarrollo y un estado tales que les permite resistir el transporte y la manipulación, y llegar en condiciones satisfactorias al lugar de destino.

Prohibidas.

a) Efectuar la recolección antes de que los frutos hayan iniciado en campo el proceso de maduración comercial según la legislación vigente.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VII. Control de calidad

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección VIII. Gestión de residuos

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección X. Protección medioambiental

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Es de aplicación lo especificado en el anexo I sobre el mismo tema.

APÉNDICE DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DEL CULTIVO DEL TOMATE

INSECTOS Y ÁCAROS

Araña roja (*Tetranychus urticae*, *Tetranychus turkestanii*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Presencia de focos. Se podrá intervenir sobre focos cuando las plantas tengan menos de 1 m de altura y si la proporción de auxiliares es menor de 1 fitoseido por cada 10 arañas rojas. Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado.	<i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius californicus</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Feltiella acarisuga</i> <i>Orius</i> sp. <i>Phytoseiulus persimilis</i> <i>Scolothrips longicornis</i> <i>Stethorus punctillum</i>	-Evitar dispersión mediante operaciones culturales -Utilización de plantas cebo.

Vasates o Ácaro del bronceado (*Acalops lycopersici*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
Presencia de focos. Se podrá intervenir sobre focos si existe riesgo de dispersión de la plaga. Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m ² , el tratamiento podrá ser generalizado.	Depredadores generalistas.	-Evitar dispersión mediante operaciones culturales.

Trips (*Frankliniella occidentalis*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar, observando cada una de ellas en su conjunto y tres ramilletes de los niveles inferior, medio y superior. Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero. En el caso de que exista presencia de virus y/o primera presencia en cultivos de la variedad "cerasiforme", se podrá suspender la observación del agente.	Presencia de plantas con virus (incluso si sólo hay en los invernaderos de alrededor) y presencia de individuos sobre el cultivo o capturas en placas cromotrópicas. Cuando exista más de 2% de ramilletes con daños y/o presencia de trips en flores. En cultivos de la variedad "cerasiforme" (tomate Cherry), primera presencia.	<i>Aeolothrips intermedius</i> <i>Aeolothrips tenuicornis</i> <i>Amblyseius barkeri</i> <i>Amblyseius cucumeris</i> <i>Amblyseius degenerans</i> <i>Ceranisus lepidotus</i> <i>Ceranisus menes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Orius</i> sp.	-En invierno pueden suprimirse las placas azules para evitar pérdidas de abejorros u otros auxiliares que pudieran utilizarse. -Si no hay problemas de virus, utilizar preferentemente métodos biológicos para el control. -Incrementar el número de trampas cromotrópicas azules (se colocarán antes del transplante), revisándolas periódicamente.

Mosca blanca (*Trialeurodes vaporariorum* y *Bemisia tabaci*)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar, observando cada una de ellas tres hojas y tres ramilletes de los niveles inferior, medio y superior. Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero. En el caso de que exista presencia de virus asociados a moscas blancas y/o presencia de negrilla se podrá suspender el muestreo.	Se podrá intervenir cuando se detecte: <i>Trialeurodes vaporariorum</i> - Más de 1 adulto/ hoja, con nivel de parasitismo menor del 25%, y nº de hojas ocupadas mayor de 50%. - Hojas o ramilletes con presencia de negrilla. <i>Bemisia tabaci</i> - Presencia, junto con plantas con presencia de virosis (asociado a mosca blanca).	<i>Coenosa attenuata</i> <i>Dicyphus tamanii</i> <i>Dicyphus errans</i> <i>Encarsia formosa</i> (<i>Trialeurodes</i>) <i>Encarsia lutea</i> <i>Encarsia pergandiella</i> <i>Encarsia transvena</i> <i>Encarsia tricolor</i> <i>Eretmocerus eremicus</i> <i>Eretmocerus mundus</i> (<i>Bemisia</i>) <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Nesidiocoris tenuis</i>	-Aplicación de tensoactivos no iónicos. -El control químico de esta plaga es difícil, por lo que se deberá incidir sobre las medidas culturales preventivas. Si se observan larvas de mosca parasitadas, dirigir la aplicación a la parte alta de las plantas. No obstante, si se detectan problemas importantes, o presencia junto a plantas con presencia de virus, realizar tratamientos químicos. -Incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocaran antes del transplante) para control de la plaga, revisándolas periódicamente.

Pulgonos (*Aphis gossypii*, *Myzus persicae*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
<p>Con niveles de parasitismo >60%, no tratar.</p> <p>Se podrá intervenir cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> No se detecte suficiente nivel de parasitismo y exista presencia de colonias y/o negrilla. Tratamientos localizados sobre los primeros focos. Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m², el tratamiento podrá ser generalizado. En caso de detectarse presencia de pulgones junto con síntomas de virosis, realizar un tratamiento y eliminar inmediatamente las plantas afectadas de virosis. El técnico justificará la no realización de esta práctica. 	<p><i>Adelta decempunctata</i> <i>Allothrombium fuliginosum</i> Antocótidios <i>Aphelinus abdominalis</i> <i>Aphidius colemani</i> <i>Aphidius ervi</i> <i>Aphidius matricariae</i> <i>Aphidoletes aphidimyza</i> <i>Chrysopa formosa</i> <i>Chrysoperla carnea</i> <i>Coccinella septempunctata</i> <i>Diaretella rapae</i> <i>Lysiphlebus testaceipes</i> <i>Macrolophus caliginosus</i> <i>Praon volucre</i> <i>Syrphus</i> sp. <i>Trioxys aculeiphag</i></p>	<p>-Aplicación de tensoactivos no iónicos.</p> <p>-En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente.</p>

Orugas (*Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis*, *Chrysodeixis chalcites*, *Autographa gamma*, *Helicoverpa armigera*, *Heliothis peltigera*,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS
<p>De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar, observando cada una de ellas en su conjunto y tres ramilletes de los niveles inferior, medio y superior.</p> <p>En el caso de presencia de <i>Helicoverpa</i>, se podrá suspender la observación de este agente.</p>	<p>Se podrá intervenir cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> El número de plantas con presencia de huevos o larvas de <i>Spodoptera exigua</i>, <i>Spodoptera littoralis</i>, <i>Chrysodeixis chalcites</i>, <i>Heliothis peltigera</i> o <i>Autographa gamma</i> sea mayor del 2%. Plantas o ramilletes con presencia de huevos, larvas o daños recientes de <i>Helicoverpa armigera</i>. 	<p><i>Cotesia plutellae</i> <i>Cotesia kazak</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Hyposoter didymator</i> <i>Sinophorus</i> sp. <i>Thricogramma evanescens</i></p>

Gusanos del suelo (*Agrotis* sp., *Agrotis* sp.,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
<p>Durante los muestreos llevados a cabo para el resto de plagas y enfermedades, se observará la existencia de larvas en la base de la planta, o daños en el cuello. Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anteriores.</p>	<p>Presencia de daños en primeros estadios (especial vigilancia en cultivos con precedentes).</p>

Minadores de hoja (*Liriomyza trifolii*, *L. strigata*, *L. bryoniae*, *L. huidobrensis*,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	AGENTES BIOLÓGICOS	RECOMENDACIONES
<p>De cada orientación se elegirán 7 ó 10 plantas al azar. En cada planta se observan tres hojas de los niveles inferior, medio y superior.</p> <p>Observación de plantas de las bandas y de puntos habituales de entrada de la plaga al invernadero.</p> <p>En el caso de que en plantas jóvenes existan galerías sin parasitar, se podrá suspender la observación de este agente.</p>	<p>En plantas jóvenes, presencia de adultos o de galerías sin parasitar.</p> <p>En plantas adultas, >20% de hojas con galerías sin parasitar.</p>	<p><i>Chrysotoxomya formosa</i> <i>Cirrospilus vittatus</i> <i>Dacnusa sibirica</i> <i>Diglyphus chabrias</i> <i>Diglyphus crassinervis</i> <i>Diglyphus isaca</i> <i>Diglyphus mimoxus</i> <i>Diglyphus poppea</i> <i>Hemiptersenus zilahisebessi</i> <i>Kleidotona</i> sp. <i>Opius</i> sp. <i>Platygaster</i> sp.</p>	<p>-Si previo al trasplante las plantas presentan ataques de <i>Liriomyza</i>, se realizará un tratamiento en las propias bandejas antes de introducirlas en las parcelas definitivas.</p> <p>-Eliminación de hojas basales dañadas y no parasitadas.</p> <p>-En invernaderos, incrementar el número de trampas cromotrópicas amarillas (se colocarán antes del trasplante), revisándolas periódicamente.</p>

NEMATODOS

Nematodos (*Meloidogyne* sp.,...)

Nº DE UNIDADES A MUESTREAR	UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
<p>Se prestará especial atención en los primeros estadios del cultivo, y sobre todo en parcelas con daños anterior.</p> <p>En el caso de que aparezcan plantas afectadas en las primeras fases del cultivo o en aquellas con antecedentes, se podrá suspender la observación de este agente.</p>	<p>Presencia de plantas afectadas en las primeras fases del cultivo. Cuando los rodales estén bien delimitados, tratamiento por sectores de riego.</p> <p>Si el número de focos detectados es mayor de uno por cada 1000 m², el tratamiento podrá ser generalizado.</p> <p>En parcelas con antecedentes de nematodos, se podrá tratar sin presencia de síntomas, si no se ha solarizado y/o biofumigado.</p>

HONGOS

Mildiu (*Phytophthora infestans*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo: HR: 90% 10°<T(°C)<25°</p> <p>En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos en época de riesgo a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>	<p>Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo.</p> <p>No utilizar más de dos veces la misma sustancia activa de propiedades sistémicas en toda la campaña.</p>

Podredumbre de cuello y raíces (*Phytophthora sp., Pythium sp., Rhizoctonia solani*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo: Alta humedad en el suelo. En cultivos en sustrato o hidropónicos, en parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>	<p>Métodos prioritarios: -Cubre balsas y conducciones. -Identificar el agente causal en un laboratorio especializado. -Tratamientos localizados al cuello de las plantas.</p>

Cladosporiosis (*Fulvia fulva = Cladosporium fulvum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
<p>Presencia de plantas con síntomas y condiciones favorables para su desarrollo: Elevada humedad ambiental con ausencia de corrientes de aire.</p>

Oidio y Oidiopsis (*Leveillula taurica*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Presencia de plantas con síntomas por encima del último ramillete que se ha desarrollado y condiciones ambientales favorables para su desarrollo. HR 70% $10^{\circ} < T(^{\circ}C) < 35^{\circ}$ con un óptimo de 26°C. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta, y sólo con azufre.</p>	<p>-Eliminación de hojas viejas basales dañadas.</p>

Podredumbre gris (*Botrytis cinerea*) y podredumbre blanca (*Sclerotinia sclerotiorum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Cuando los Métodos prioritarios no controlen. Cuando se detecte la enfermedad y las condiciones ambientales sean favorables para el desarrollo de los hongos: -<i>Botrytis</i>: HR 95% $17^{\circ} < T(^{\circ}C) < 23^{\circ}$ -<i>Sclerotinia</i>: Rangos óptimos de temperatura ligeramente superiores a <i>Botrytis</i>. En parcelas con antecedentes de estas enfermedades, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>	<p>Métodos prioritarios: -Evitar la presencia de agua libre sobre el cultivo. -Aplicación de pastas fungicidas en tallos. -En caso de <i>Botrytis</i> con riesgo bajo (HR baja) utilizar fungicidas generales. Si el riesgo es elevado (HR alta, elevada concentración de inoculo), fungicidas específicos.</p>

Alternariosis (*Alternaria dauci f. sp. solani*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN
<p>Primera presencia de la enfermedad y con condiciones favorables para su desarrollo: HR > 90% $3^{\circ} < T(^{\circ}C) < 35^{\circ}$ Noches húmedas seguidas de días soleados y temperaturas elevadas. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos en época de riesgo a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>

Enfermedades vasculares (*Fusarium oxysporum f. sp. lycopersici, Verticillium dahliae, Verticillium albo-atrum*)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Periodo crítico cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: -<i>Fusarium</i>: $T^{\circ} = 28^{\circ}C$ -<i>Verticillium</i>: $21^{\circ} < T(^{\circ}C) < 25^{\circ}$</p>	<p>-Utilización de plantones con cepellón tratado.</p>

BACTERIAS

Bacteriosis (*Pseudomonas syringae* pv. *tomato, Pseudomonas corrugata, Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria, Erwinia carotovora* subsp. *carotovora*,...)

UMBRALES Y/O CRITERIOS MÍNIMOS DE INTERVENCIÓN	RECOMENDACIONES
<p>Cuando las condiciones ambientales sean favorables para su desarrollo: Periodos húmedos $20^{\circ} < T(^{\circ}C) < 25^{\circ}$ Se podrá intervenir con presencia de plantas afectadas. En parcelas con antecedentes de la enfermedad, podrán realizarse tratamientos preventivos a criterio del técnico responsable, basados en condiciones climáticas y estado de desarrollo de la planta.</p>	<p>-Uso de pastas con cobre en heridas y daños en tallo.</p>

VIRUS

VIRUS	SÍNTOMAS EN HOJAS	SÍNTOMAS EN FRUTO	TRANSMISIÓN	MÉTODOS DE LUCHA
TSWV (Tomato Spotted Wilt Virus) Virus del Bronceado del Tomate	Bronceado. Puntos o manchas necróticas, que a veces afectan a los peciolo y tallos. Reducción del crecimiento.	Manchas irregulares. Necrosis. Maduración irregular.	Trips (<i>Frankliniella occidentalis</i>).	Control de trips.
TYLCV (Tomato Yellow Leaf Curl Virus) Virus del Rizado Amarillo del Tomate o Virus de la Cuchara	Parada de crecimiento (aspecto de mata arbustiva o raquítica). Folículos de tamaño reducido, a veces con amarilleamiento. Hojas curvadas hacia arriba.	No se observan síntomas, sólo reducción de tamaño.	Mosca blanca (<i>Bemisia tabaci</i>).	Control de <i>Bemisia tabaci</i> .
ToMV (Tomato Mosaic Virus) (Virus del Mosaico del Tomate)	Mosaico verde claro-verde oscuro. Deformaciones sin mosaico (hojas de helecho). Reducción del crecimiento.	Manchas pardo oscuras externas e internas en frutos maduros. Manchas blancas anubarradas en frutos verdes. Necrosis.	Semillas. Mecánica (contacto): manos, herramientas, etc.	Utilización de la termoterapia como técnica de desinfección de semillas en las variedades locales.
PVY (Potato Virus Y) Virus Y de la Patata	Manchas necróticas internerviales.	No se han observado	Pulgones.	Control de pulgones.
CMV (Cucumber Mosaic Virus) Virus del Mosaico del Pepino	Reducción del foliolo (filimorfismo). Mosaico verde claro-verde oscuro. Reducción del crecimiento. Necrosis en hojas, tallos y flores (cepas de CMV con un ARN satélite o CMV CARNA-5).	Reducción del tamaño. Ausencia de frutos. Necrosis (cepas con ARN satélite).	Pulgones.	Control de pulgones.
TBSV (Tomato Bushy Stunt Virus) Virus de Enanismo Ramificado	Clorosis y amarilleamiento fuerte en las hojas apicales. Necrosis en hojas, peciolo y tallo.	Manchas necróticas.	Suelo (raíces). Semilla.	
PepMV (Pepino Mosaic Virus) Virus del Mosaico del Pepino Dulce	Mosaico verde con "burbujas". Filimorfismo en el extremo del foliolo. Mosaico dorado en la zona media. Amarillos internerviales. Distorsión en hojas. Estrías longitudinales en tallo. Peciolo y pedúnculos de color verde claro.	Mosaicos. Maduración irregular. Jaspeado en diferentes tonalidades, desde el naranja hasta el rojo. La infección puede llegar a provocar colapso y muerte de las plantas. Los síntomas pueden pasar desapercibidos en muchas ocasiones, aunque parecen ser más evidentes en épocas frías. Ante esta diversidad de síntomas, en caso de sospecha es necesario realizar un diagnóstico de laboratorio.	Transmisión mecánica (contacto con las manos, roce entre plantas, herramientas y útiles de trabajo, ropa, material de riego, etc.)	En cultivos hidropónicos, si se detecta el virus en la plantación anterior, destruir los sustratos en los que estaban las plantas afectadas, desinfectar las tuberías y estructuras, y evitar el contacto del sustrato con el suelo.

§ 67

Orden APA/1657/2004, de 31 de mayo, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cítricos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 137, de 7 de junio de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-10517

El Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, establece las normas generales de producción integrada que deben cumplir los productos agrícolas acogidos a dicho sistema de producción y determina, en el artículo 3 apartado 1, la posibilidad de establecer reglamentariamente las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupo de cultivos se consideren necesarias.

El cultivo de cítricos tiene particularidades agronómicas y fitosanitarias específicas, así como requisitos propios en la manipulación de los frutos hasta su envasado y etiquetado, que necesitan ser precisadas en la correspondiente norma técnica específica.

El artículo 14.1 a) del Real Decreto 1201/2002 determina que la Comisión Nacional de Producción Integrada tiene, entre otras, la función de elaborar y proponer normas técnicas específicas de producción integrada para armonizar su aplicación.

En la reunión de la Comisión Nacional de Producción Integrada, celebrada el 30 de octubre de 2003, se ha elaborado la presente norma técnica específica para la identificación de garantía nacional de producción integrada de cítricos, que se aprueba en la presente Orden, de acuerdo con la disposición final segunda del Real Decreto 1201/2002.

En el procedimiento de elaboración de esta disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Orden tiene por objeto el establecimiento de la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada de cítricos, que figuran en los anexos de la misma.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**NORMA ESPECÍFICA DE CÍTRICOS****Sección I. Definiciones**

A los efectos de la presente Orden se entenderá por:

Agrupación de Producción Integrada: aquella agrupación de operadores constituida bajo cualquier fórmula jurídica o integrada en otra agrupación previamente constituida y reconocida por la autoridad competente, con el objetivo de obtener productos vegetales bajo requisitos de producción integrada para ser comercializados.

Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC): enfoque sistemático de base científica que permite identificar riesgos específicos y medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención, en lugar de basarse en el análisis del producto final.

Buenas prácticas fitosanitarias: utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.

Central hortofrutícola: instalación o conjunto de instalaciones en las que se reciben, manipulan, almacenan, envasan y expiden frutas y hortalizas.

Cítrico: frutal de la familia Rutaceas, con carácter de árbol o de arbusto cuyo fruto es en general carnoso e indehisciente, protegido con una corteza impregnada en aceite esencial y que encierra muchos carpelos verticilados, generalmente separables y llenos de pulpa rica en azúcar y ácido cítrico.

Coefficiente de uniformidad: valor obtenido de la aplicación de una fórmula que indica la uniformidad en la distribución del agua aplicada por el sistema de riego.

Comercialización: la venta o suministro por un operador a otro operador, incluyendo la puesta a disposición, el almacenamiento, la exposición para la venta o la oferta de venta de productos vegetales.

Criterio de intervención: conjunto de condiciones que permiten justificar la realización de un tratamiento contra una plaga o agente patógeno.

Cuaderno de la central hortofrutícola: documento en el que se registran los datos relativos a una central hortofrutícola, mediante los cuales es posible hacer un seguimiento detallado de todas las operaciones de recepción, manipulación, almacenamiento, envasado y expedición de frutas y hortalizas.

Cuaderno de explotación: documento en el que se registran los datos relativos a una parcela o agrupación de parcelas de cultivo (ver definición de Unidad Homogénea de Cultivo), mediante los cuales es posible hacer un seguimiento detallado de todas las operaciones culturales realizadas a lo largo del ciclo de cultivo.

Cultivo: para cada especie y variedad, la totalidad de la producción que gestiona un agricultor.

Entidades de Certificación: son aquellas entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar las funciones de control y certificación, a las que deberá estar sometida la producción para que los productos obtenidos puedan ser distinguidos con una identificación de garantía de producción integrada, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1201/2002 o, en su caso, aquellas acreditadas por cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European cooperation for Accreditation» (EA).

Especie mejorante: especie vegetal, normalmente gramínea o leguminosa, que por sus características biológicas, mejora las propiedades físico-químicas del suelo durante su cultivo.

Etiquetado: todas las menciones, indicaciones, identificaciones de fábrica o de comercio, imágenes, signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillas o

collarines que acompañen o se refieran a productos contemplados en el Real Decreto 1201/2002.

Explotación: conjunto de bienes productivos que dan origen a una actividad económica.

Fruta para consumo en fresco: aquella que se comercializa en fresco, lo que supone que después de haber sido recolectada, no ha sufrido procesado, exceptuando operaciones de lavado, pelado, cortado y/o envasado.

Herbigración: aplicación de herbicida a través de las instalaciones de riego localizado.

Lucha integrada: la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.

Método de Merrien-Keller: método de cálculo del coeficiente de uniformidad de un sistema de riego, expresado por la fórmula siguiente:

$$CU = \frac{\bar{Q}_{25\%}}{\bar{Q}_n} \times 100$$

donde $\bar{Q}_{25\%}$ es la media del caudal de la descarga del 25% de los emisores con caudal más reducido y \bar{Q}_n es el caudal medio de todos los emisores.

Nueva plantación: aquella que se realice tres meses después de la fecha de publicación de esta norma.

Operador: toda persona física o jurídica que obtenga, manipule, elabore, envase, etiquete, almacene o comercialice productos vegetales en las condiciones establecidas en la presente norma.

Operador individual: aquel operador que no está agrupado bajo ninguna forma de Agrupación de Producción Integrada.

Organismo de control biológico: enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para el control de plagas con excepción de los microorganismos y virus contenidos en la definición de sustancia activa.

Parcela: superficie continua de terreno geográficamente definida e inscrita en el Registro Catastral a nombre de uno o más titulares, en la que el operador realiza las prácticas de producción integrada.

Pérdidas técnicas de nutrientes: las debidas a la falta de incorporación de elementos nutritivos a la planta como consecuencia de errores de homogeneidad en el aporte, extracción de vegetación adventicia, lixiviación, pérdida de asimilabilidad por antagonismos, transformación en compuestos orgánicos, precipitación o insolubilización de elementos minerales o cualquier otro factor biótico.

Producción integrada: sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales y aseguran a largo plazo una agricultura sostenible, introduciendo en ella los métodos biológicos y químicos de control y otras técnicas que compatibilicen las exigencias de la sociedad, la protección del medio ambiente y la productividad agrícola, así como las operaciones realizadas para la manipulación, envasado, transformación y etiquetado de productos vegetales acogidos al sistema.

Servicio técnico competente: personas físicas o jurídicas que prestan servicios técnicos de asistencia en producción integrada y que cuentan, al menos, con un titulado universitario de grado medio o superior en cuyo plan de estudios de su especialidad académica se incluya la producción agraria o que pueda acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado.

Sustancia activa: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejercen una acción general o específica contra las plagas, incluidas las enfermedades, o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

Unidad Homogénea de Cultivo (UHC): para cada cultivo, superficie a la que se aplican operaciones culturales y técnicas de cultivo similares, así como los mismos tratamientos fitosanitarios. En el caso de agrupaciones de productores, podrán existir UHCs que incluyan cultivos o partes de cultivos de varios agricultores.

Venta directa: venta realizada por los propios operadores, de su producto fresco, envasado y etiquetado en la propia explotación, tanto al consumidor, como a un asentador, comercializador o mayorista.

Sección II. Formación

Sección II.1. Personal de la explotación

La empresa deberá fomentar la formación y proporcionar la que sea necesaria al personal implicado en la aplicación de esta norma y restantes partes que le afecten por su actividad.

Sección II.2. Servicio técnico competente

Todos los operadores individuales deberán mantener un control sobre su grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma, en relación con las prácticas de cultivo, en almacenamiento o manipulación y de transformación. Para ello, dispondrán de servicios técnicos competentes, definidos por el Real Decreto 1201/2002, o bien serán dirigidas por el propio operador, si acredita su cualificación en producción integrada.

Los servicios técnicos competentes de la producción integrada deberán tener formación universitaria en cuyo plan de estudios se incluya la producción agraria o poder acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado. Si la explotación es dirigida por el propio operador, éste deberá contar con experiencia demostrable de al menos dos años en actividades relacionadas con el cultivo, manipulación o transformación del producto que se certifica. Además, deberá haber recibido un curso de producción integrada impartido por la Administración Pública o por alguna entidad reconocida. Las autoridades competentes decidirán en cada caso los cursos validados a este fin para los operadores que trabajen en su ámbito territorial.

Sección II.3. Manipulador de productos fitosanitarios

El manipulador de productos fitosanitarios tiene que estar en posesión del carné de manipulador del nivel mínimo que le capacite para desarrollar su actividad salvo las excepciones que prevé la legislación vigente.

Sección III. Instalaciones, equipos y personal

Sección III.1. Campo

Sección III.1.1. Almacenes de productos fitosanitarios y fertilizantes

Obligatorias

a) Condiciones del almacén:

1. Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben almacenarse en un lugar cerrado, separados del material vegetal y de los productos frescos, de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación. El almacén dispondrá de llave, ventilación permanente y suficiente.
2. Deben existir medios para retener posibles derrames accidentales.
3. El lugar debe estar debidamente señalizado haciéndose especial hincapié en la prohibición de acceso al mismo de personas no autorizadas.

b) Almacenamiento de productos:

1. Los fitosanitarios deben mantenerse en su envase original, cuya etiqueta debe ser perfectamente legible.
2. Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben estar debidamente ordenados y separados físicamente.
3. Los fitosanitarios en polvo deben almacenarse en estanterías situadas por encima de los líquidos.

4. Conservar las facturas de las compras y gastos de productos fitosanitarios reflejados en el cuaderno de explotación durante dos años.

Recomendadas

- a) No almacenar los productos fitosanitarios ni fertilizantes en contacto con el suelo.
- b) Estanterías del almacén de materiales no absorbentes.

Sección III.1.2. Equipos para tratamientos

Obligatorias

a) La maquinaria utilizada en la aplicación de productos fitosanitarios, abonados foliares, etc., debe encontrarse en adecuado estado de funcionamiento y someterse a revisión y calibrado periódico. Dicha revisión será efectuada todos los años por el productor, y además una vez cada cuatro años en un Centro Oficial o reconocido de conformidad con las disposiciones vigentes en la materia, si lo hubiere. En el caso de contratación de servicios, el productor exigirá a éstos estar al corriente de las revisiones y calibrados estipulados en la legislación vigente.

b) Los equipos que no se estén usando no deben contener productos fitosanitarios y deben estar limpios.

Sección III.1.3. Equipos de protección

Obligatorias

a) El manipulador de productos fitosanitarios debe emplear el equipo adecuado para la protección personal, de acuerdo con la legislación vigente y las indicaciones de la etiqueta de cada producto.

b) La ropa y el equipo se almacenarán de forma que no entren en contacto con los productos fitosanitarios.

Sección III.1.4. Señalización de seguridad

Obligatorias

a) Utilizar las señalizaciones previstas en la legislación vigente.

b) En el almacén de los productos fitosanitarios deben estar presentes, de forma accesible y legible, las normas generales de actuación en caso de intoxicación y derrame accidental, y en las proximidades del teléfono más cercano, un listado de los números de teléfono del Instituto Nacional de Toxicología u organismos competentes.

Sección III.1.5. Personal

Obligatorias

a) Informar a los trabajadores de que, en el caso de padecer enfermedades de transmisión alimentaria, o estar afectados de, entre otras patologías, heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarreas, deberán notificarlo a la dirección.

b) Documentar los procedimientos de actuación en caso de accidentes o emergencias de manera que sean comprensibles para las personas afectadas.

c) Disponer de botiquines de primeros auxilios accesibles a los trabajadores.

d) Definir, por parte de la empresa, unas normas básicas de higiene que estarán disponibles para el personal, de acuerdo con las características de la explotación.

Sección III.1.6. Transporte del producto vegetal y contenedores

Obligatorias

- a) Mantener limpios los cajones y recipientes utilizados en el transporte y recolección de los productos cítricos y desinfectarlos al menos una vez al año.
- b) Los receptáculos y contenedores de los vehículos utilizados para transportar los productos cítricos deben estar limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de protegerlos de contaminación, y de forma que permitan la limpieza o desinfección adecuadas.
- c) Cuando se hayan utilizado receptáculos o contenedores para el transporte de otra carga distinta de los productos cítricos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

Sección III.2. Central hortofrutícola

Sección III.2.1. Generalidades

Obligatorias

- a) La empresa debe tener documentados un plan de Prevención de Riesgos Laborales y un plan de APPCC implantado y aprobado, en su caso, por la autoridad competente.
- b) En el caso de existir almacén de productos fitosanitarios y/o fertilizantes en la central hortofrutícola, se aplicarán las obligaciones de las secciones III.1.1, III.1.3 y III.1.4 de la presente norma.

Sección III.2.2. Instalaciones

Obligatorias

- a) Las instalaciones, incluidos los aseos, equipos y entorno productivo deben mantenerse en un adecuado estado de orden y limpieza.
- b) Todas las instalaciones deben tener una ventilación, iluminación y sistemas de desagüe adecuados a las actividades que se desarrollan.
- c) Deben existir zonas diferentes para el almacenamiento de productos y de envases vacíos.
- d) Los productos químicos deben estar almacenados en un lugar que se pueda cerrar y debidamente señalizado. El acceso al lugar de almacenamiento de productos químicos, así como la manipulación de los mismos, sólo podrá realizarse por el personal designado por la empresa.
- e) Los productos químicos almacenados deben estar correctamente etiquetados, registrados y autorizados para su uso en la industria alimentaria.

Sección III.2.3. Higiene y mantenimiento de las instalaciones y equipos

Obligatorias

- a) Cada empresa debe disponer de un plan de limpieza y desinfección detallado de las instalaciones, equipos, líneas de manipulado, almacenado, envasado y cámaras frigoríficas, que corresponda a sus necesidades.
- b) Proceder a la desinfección total de la central hortofrutícola al menos una vez al año.
- c) Cada empresa debe disponer de un plan de desinsectación y desratización, puesto en práctica por un equipo con autorización legal para este fin. El plan debe contener al menos la siguiente información: identificación del equipo de trabajo, tareas y frecuencia de las mismas, material y productos que se van a emplear y el método de aplicación. Los cebos deben estar debidamente señalizados y numerados y debe existir un plano de señalización de los mismos.

d) Evitar huecos y ventanas e instalar elementos que impidan la entrada de insectos, pájaros y otros animales a las instalaciones.

e) Las instalaciones, equipos y útiles estarán en buen estado de conservación mediante un adecuado plan de mantenimiento.

f) La empresa tomará las medidas necesarias para evitar el contacto de los productos hortofrutícolas con sustancias químicas, aguas no potables u objetos extraños.

Prohibidas

a) Usar carretillas de gasoil dentro de la central.

Sección III.2.4. Personal

Obligatorias

a) El personal laboral deberá tener contrato en vigor.

b) La empresa debe asegurar la formación del personal del almacén en materia de buenas prácticas de higiene y manipulado, conservando un registro de los cursos impartidos.

Sección IV. Aspectos propios del cultivo

Sección IV.1. Aspectos Agronómicos Generales

Obligatorias

a) El momento y la intensidad de las operaciones culturales deben minimizar los posibles impactos ambientales.

b) El sistema de cultivo incluido el sistema de formación, debe respetar el estado fisiológico óptimo de las plantas.

Recomendadas

a) Conocer la temperatura, pluviometría, régimen de heladas y número de horas de frío de la zona de cultivo.

b) Exigencias climáticas:

Según clasificación de PAPADAKIS:

Tipo de invierno: Ci (citrus)

Tipo de verano: G (Algodón más cálido)

Régimen de humedad: Me (Mediterráneo seco)

Sección IV.2. Suelo, Preparación del Terreno, Laboreo y Manejo de la Cubierta Vegetal

Sección IV.2.1. Generalidades

Obligatorias

a) Mantener y mejorar la fertilidad del suelo mediante:

1. La definición del nivel óptimo de humus de acuerdo con las características de la localidad y su mantenimiento mediante las medidas adecuadas.

2. Optimización de las propiedades biofísicas del suelo para evitar la compactación (p.e. tamaño de los agregados y estabilidad estructural, conductividad hidráulica, etc.).

3. Mantener la protección del suelo durante el mayor tiempo posible mediante una cubierta vegetal espontánea establecida mediante especies mejorantes o en su defecto mediante los restos de poda triturados dejados sobre el terreno, conservándose esta protección durante los meses de máxima pluviometría (desde septiembre a finales de invierno), y realizar su manejo mediante métodos mecánicos. En los casos en que no sea

posible aplicar técnicas de no laboreo, se realizará el mínimo laboreo superficial, combinando, para el control de malas hierbas el empleo de herbicidas y laboreo.

4. Mínima perturbación física o química del suelo.

b) Realizar las labores respetando al máximo la estructura del suelo evitando las escorrentías y los encharcamientos. Así mismo se tendrá en cuenta la pendiente del terreno para la adecuada conservación del suelo adaptando las dimensiones y características de las obras de conservación (terrazas, bancales, lomas, etc.) con el fin de evitar fenómenos de erosión.

c) Las técnicas de laboreo empleadas deberán ser las adecuadas para reducir la erosión del suelo y el consumo energético.

Prohibidas

a) Desinfectar el suelo mediante tratamientos químicos, salvo casos técnicamente justificados y autorizados por el organismo oficial correspondiente. Las autorizaciones podrán establecerse también para una determinada zona o región.

b) Utilizar sistemáticamente aperos que destruyan la estructura del suelo y propicien la formación de suelo de labor.

Recomendadas

a) Efectuar una aportación de materia orgánica (C/N \approx 10), si el suelo no llega al 2%.

b) Realizar las labores preparatorias adecuadas que faciliten el drenaje y aireación del terreno para mantener la estructura del suelo.

c) Desfondar el terreno cuando aparezcan capas compactas a escasa profundidad.

Sección IV.2.2. Nueva plantación

Obligatorias

a) Tomar muestras y analizar física y químicamente el suelo antes de realizar una nueva plantación.

b) En parcelas no abancaladas, la disposición de las filas de los árboles será aquella que minimice la erosión del terreno, siguiendo en lo posible las curvas de nivel.

c) En los suelos poco profundos o con tendencia al encharcamiento, la plantación se efectuará sobre caballones, mesetas corridas o lomas, con objeto de evitar problemas fitosanitarios en el sistema radicular.

d) La profundidad mínima del suelo utilizable por las raíces deberá ser de 40 cm.

Recomendadas

a) Antes de la plantación se tendrán en cuenta aquellas características del suelo que influyen en el desarrollo de la planta como textura, estructura, acidez, alcalinidad, salinidad, etc., analizando la idoneidad para la especie elegida.

b) Realizar un análisis previo de nematodos en las nuevas plantaciones.

c) Condicionantes del suelo:

Profundidad:

Al material impermeable: 60 cm.

A la arena o grava: 45 cm.

A la caliza permeable: 35 cm.

Textura:

Para naranjo:

Con <15% de grava en superficie, suelta.

Con >25% de grava en superficie, media.

Para limonero, suelos de textura pesada.

pH comprendido entre 6 y 7,6.

Conductividad eléctrica (CE_a) <4,8 dS/m a 25 °C.

Porcentaje de sodio intercambiable (PSI) <10.

Porcentaje de carbonatos totales entre 10 y 20.

Porcentaje de calcio activo entre 2 y 7.

En el extracto de saturación:

La concentración de boro <1 ppm

La concentración de cloruros <50 meq/l

d) En el caso de la puesta en cultivo de un nuevo terreno, el productor deberá justificar que éste es adecuado para el desarrollo del cultivo en cuestión. Para ello dispondrá de un plan de gestión, en el que se indique el uso anterior del suelo y el impacto ambiental de la nueva producción.

e) Efectuar una aportación de materia orgánica a base de estiércol previo a la plantación.

f) Eliminar los tocones y restos de cultivos leñosos anteriores.

g) En las replantaciones voltear el suelo y dejarlo airear durante al menos un año antes de efectuar la nueva plantación.

h) Se preferirán los suelos que tengan una profundidad adecuada para el equilibrio de los árboles, bien drenados y de textura media.

Sección IV.3. Plantación

Obligatorias

a) Emplear material vegetal y variedades inscritas en el Registro Oficial de Semillas y Plantas de Vivero, procedente de productores oficialmente autorizados y certificados, con el correspondiente pasaporte fitosanitario, cumpliendo en todo caso la legislación vigente.

b) El tiempo de conservación de los registros documentales será de al menos 4 años.

c) En el caso de variedades locales se precisará el reconocimiento de la autoridad competente hasta la puesta en marcha del Registro de variedades locales.

d) Cuando el injerto lo realice el propio agricultor o bien se sobreinjerte la plantación, las yemas utilizadas deberán estar certificadas como libres de virus. El sobreinjerto no convivirá más de 3 años con la madera vieja.

e) Para incorporarse al programa de producción integrada se deberá controlar previamente la incidencia de virosis o Phytophthora en cuello y/o tronco, excluyéndose aquellas parcelas con incidencia superior al 25% de los árboles.

f) Los patrones se adaptarán a las condiciones edáficas y no serán sensibles a las fisiopatías habituales.

g) Eliminar previamente todo el material vegetal que presente síntomas de enfermedad o un desarrollo anormal.

h) En plantaciones nuevas, las variedades deberán escogerse por su adaptación a las condiciones microclimáticas de la parcela de forma que se minimicen los posibles daños por accidentes meteorológicos (frío, viento, lluvia, etc.). En áreas con riesgo frecuente de heladas se utilizarán variedades que, por su época de recolección estén menos expuestas a sufrir daños en el fruto.

i) El marco de plantación debe dejar un espacio libre de 1,50 m, como mínimo, entre las filas de árboles y entre las filas y los límites de la parcela con objeto de facilitar las labores, favorecer la iluminación y la penetración de los productos fitosanitarios. Dentro de las filas los árboles pueden llegar a tocarse, siempre que no se produzca un entrecruzamiento acusado de las ramas.

j) Cuando se implanten distintas variedades dentro de una misma parcela, su distribución deberá permitir las prácticas de cultivo independiente de cada una de ellas.

k) En la UHC, asegurar la adecuada separación espacial de variedades cultivadas para evitar la polinización cruzada entre ellas que pueda producir o aumentar la formación de semillas en los frutos.

Prohibidas

a) En plantaciones nuevas, usar patrones, combinaciones injerto-patrón o variedades especialmente sensibles a determinadas enfermedades de especial incidencia o relevancia. En concreto, no podrán utilizarse patrones sensibles al hongo *Phytophthora* y tampoco se permite la implantación de combinaciones injerto patrón sensibles al virus de la tristeza.

b) Asociar especies distintas de cítricos o especies de cítricos con otros frutales, en la misma parcela.

c) La coexistencia de variedades cuyo manejo agronómico sea diferente.

d) El doblado de plantaciones excepto en aquellos casos en los que el agricultor esté acogido a programas oficiales de cambio de variedad para erradicación de plagas. En el caso de establecerse una variedad diferente, la antigua se eliminará en un plazo máximo de 3 años.

Recomendadas

a) Para la elección de los patrones consultar la Tabla 1.1 «Comportamiento de patrones» y Tabla 1.2 «Comportamiento agronómico de patrones frente a las plagas y enfermedades más importantes» del punto 1. Patrones y variedades del Apéndice I: Tablas.

b) Conocer el grado de susceptibilidad de la variedad a plagas y enfermedades.

c) Marcos de plantación rectangulares, para conciliar al máximo las necesidades de acceso a la parcela con el aprovechamiento del terreno.

Con objeto de alcanzar una estructura de plantación que permita el paso de la maquinaria y agilice los tratamientos, se recomiendan, de forma general, según las distintas especies de cítricos, los siguientes marcos de referencia:

Naranjos: 6 × 4 m en suelos normales.

7 × 4 m en suelos fértiles y profundos.

Mandarinas y sus híbridos: 5 × 3,5 m.

Limoneros y pomelos:

7 × 5 m en suelos normales.

8 × 5 m en suelos fértiles y profundos.

Estos marcos podrán ampliarse o reducirse en función del vigor de la combinación injerto patrón y de la fertilidad y profundidad del suelo, siempre y cuando el desarrollo final de los árboles cumpla con las normas de separación exigidas.

d) Orientar las filas de plantación de NE a SO, para conseguir frutos de maduración uniforme.

Sección IV.4. Fertilización y enmiendas

Obligatorias

a) El suministro de nutrientes se efectuará fundamentalmente a través del suelo. Las aportaciones de abonos foliares sólo se utilizarán cuando estén técnicamente justificadas.

b) La base para estimar las necesidades de macronutrientes, excepto el nitrógeno, será el análisis físico-químico del suelo, que se realizará al integrarse la unidad homogénea de cultivo al sistema de producción integrada. El número de análisis a efectuar en la UHC será como mínimo de uno por cada cuatro hectáreas o parcela independiente, con una periodicidad mínima de cinco años.

c) Realizar un seguimiento analítico al cultivo en cada UHC que incluya un análisis foliar cada 2 años entre los meses de octubre y diciembre.

d) Realizar y aplicar un programa de aplicación para los macronutrientes para cada cultivo y unidad de cultivo, potenciando la aportación de fertilizantes naturales y reduciendo los químicos de síntesis. En la programación habrá de tenerse en cuenta que los fertilizantes provenientes del exterior (aguas, materia orgánica, fertilización directa) deben compensar las extracciones de las cosechas y las pérdidas técnicas. El programa determinará las épocas y forma de aplicación adecuada, según la extracción periódica del cultivo, para minimizar las pérdidas por lixiviación, erosión, etc.

El programa de abonado se efectuará en función de las características de la plantación (edad, variedad, patrón, marco de plantación, producción, tipo de suelo, sistema de cultivo, etc.), del examen visual del comportamiento de la plantación, de la calidad de la fruta, de los niveles de elementos nutritivos contenidos en el suelo y agua de riego definidos en sus respectivos análisis, y del estado nutricional de la planta definido por el análisis foliar.

e) La concentración foliar de nitrógeno no podrá sobrepasar el valor de 2,9% sobre materia seca. Los niveles foliares de fósforo y potasio no deberán sobrepasar los valores del 0,16% y 1% sobre materia seca respectivamente, con la excepción de los suelos que en el primer análisis muestren una alta riqueza en estos elementos.

f) Establecer los aportes máximos de nitrógeno, fósforo y potasio en g/árbol en función de la Tabla 2.6. «Dosis máximas de abonado permitidas» del punto 2: Fertilización del Apéndice I: Tablas, excepto en las zonas vulnerables que serán reguladas por la legislación vigente.

g) Respecto al nitrógeno, deberá definirse para cada cultivo y en función del tipo de suelo (textura y contenido en materia orgánica) la máxima cantidad de nitrógeno a aplicar, y de forma orientativa el momento de cada aplicación, dosis y fórmula del fertilizante. La dosis de nitrógeno mineral se establecerá por diferencia entre las necesidades totales y la cantidad de nitrógeno aportado por el agua de riego, que depende de su concentración en nitrato y del volumen de agua aportada. De forma semejante deberá también tenerse en cuenta el nitrógeno aportado por la materia orgánica del suelo. En las plantaciones regadas por inundación, el abonado nitrogenado deberá fraccionarse, como mínimo, en dos aportaciones —una en primavera y otra en verano— excepto en los terrenos marcadamente arenosos, donde se aplicará, al menos, en tres fracciones distribuidas entre ambos períodos.

h) En plantaciones con riego localizado la fertilización se realizará mediante abonos solubles disueltos en el agua de riego. Éstos se dosificarán con alta frecuencia, que deberá ser como mínimo semanal.

i) En fertirrigación, las aportaciones de nutrientes se adaptarán a las curvas de evolución de los niveles foliares. La concentración máxima de nutrientes en agua de riego no podrá exceder el valor de 0,75 por mil en los meses de marzo y abril. El resto del año no podrá exceder el valor de 0,5 por mil.

j) Los oligoelementos se integrarán en los planes de abonado en función de las necesidades y exigencias del cultivo.

k) En los suelos calizos, los niveles foliares de hierro no deben quedar por debajo de los valores de referencia de la Tabla 2.1 «Valores de referencia de los análisis foliares de Fe, Mn, B, Cu y Mo en cítricos» del Punto 2. Fertilización del Apéndice I: Tablas.

l) Cuando se aporte materia orgánica u otras materias con valor fertilizante, el aporte deberá contener la mínima cantidad de metales pesados, patógenos u otros productos tóxicos que sea técnicamente posible, sin exceder los límites legales establecidos. Hacer un análisis cuando pueda existir el riesgo de metales pesados.

m) Realizar las enmiendas necesarias siempre que el pH del suelo se aparte un 20% del valor aceptado como óptimo para el cultivo, o cuando las características físicas o químicas del suelo así lo aconsejen.

Prohibidas

a) Superar la cantidad máxima tolerable por hectárea y año de nitrógeno total, así como los límites que se fijen de metales pesados, de patógenos y de otros productos tóxicos.

b) Realizar aplicaciones de nitrógeno nítrico en los márgenes de las parcelas lindantes a corrientes de agua.

c) Realizar abonado durante la parada vegetativa.

d) La aplicación de abonos nitrogenados a fines de otoño, durante la parada invernal o cuando el fruto esté próximo a la madurez.

e) El uso de purines y demás residuos semilíquidos de explotaciones ganaderas.

Recomendadas

a) Para estimar las necesidades de fertilización, consultar la Tabla 2.1 «Niveles críticos orientativos en hojas de cítricos», Tabla 2.3 «Tratamientos recomendados en caso de

carencias», Tabla 2.4 «Factores de corrección para el abonado fosforado de acuerdo con los análisis de suelo y foliar», Tabla 2.5 «Factores de corrección para el abonado potásico de acuerdo con los análisis de suelo y foliar», Tablas 2.7, 2.8 y 2.9 «Distribución de los elementos (%) a lo largo del ciclo productivo», Tabla 2.10 «Aportación de nitrógeno por el agua de riego», Tabla 2.11 «Composición de los diferentes tipos de estiércol», Tabla 2.12 «Nitrógeno procedente de la materia orgánica del suelo», Tabla 2.13 «Principales abonos nitrogenados utilizables en fertirrigación», Tabla 2.14 «Efectos de los principales tipos de abono», Tabla 2.15 «Elección del abono en función del tipo de suelo» del punto 2. Fertilización del Apéndice I: Tablas.

b) Aplicar fertilizantes en las siguientes épocas:

Variedades de naranja y mandarina tempranas: febrero-agosto

Variedades de naranja y mandarina tardías: marzo-septiembre

Limón Fino: febrero-diciembre

Limón Verna: febrero-noviembre

c) Aplicar la fertilización nitrogenada con el mayor grado de fraccionamiento posible evitando su aplicación durante el cuajado del fruto.

d) Implantar un sistema de fertirrigación.

e) En el riego por inundación los abonos se aplicarán con el suelo en tempero y se enterrarán inmediatamente mediante una labor.

f) Aplicación de materia orgánica de origen vegetal o animal, como mejorante de la condición y fertilidad del suelo. La dosificación orientativa es de 20-30 t/ha. cada 2-3 años.

g) Las aportaciones al suelo de quelatos y otras formulaciones de micronutrientes se limitarán a situaciones en que los análisis o la experiencia contrastada así lo aconseje. Específicamente se permitirá la aplicación de quelatos para controlar la clorosis férrica.

h) Para valorar el contenido en metales pesados de las materias con valor fertilizante y los resultados de los análisis de suelo, consultar la Tabla 2.16 «Aportes máximos de metales pesados al suelo», Tabla 2.17 «Valores máximos admitidos de metales pesados en materiales con valor fertilizante», Tabla 2.18 «Concentraciones máximas de metales pesados permitidas en el suelo», del punto 2. Fertilización del Apéndice I: Tablas.

i) El acopio en campo de estiércol para las labores de abonado en curso se hará en zonas en las que se garantice que no se pueda contaminar las fuentes de agua.

j) Aplicar enmiendas calizas si las aguas presentan elevadas concentraciones en sales no deseables o si se producen desequilibrios entre el calcio y otros cationes.

k) Utilizar aquellas formas de sales que no desequilibren el sistema agua-suelo, salvo corrección expresa indicada por el servicio técnico responsable de campo.

Sección IV.5. Poda y manejo de la plantación

Obligatorias

a) Efectuar los trabajos de poda con un planteamiento técnico, teniendo en cuenta los principios fundamentales que rigen dicha práctica para maximizar su eficacia y rentabilidad.

b) El sistema de poda debe respetar el estado fisiológico óptimo de la planta, permitir una buena aireación y penetración de la luz y de los tratamientos, mantener una adecuada relación hoja/madera, reducir la vecería y mejorar la calidad del fruto.

c) Podar los árboles como mínimo, con frecuencia bianual. En la poda se eliminarán los chupones y rebrotes del tronco, las ramas secas o debilitadas, las que por su posición y orientación pueden dificultar los tratamientos y las que crecen verticalmente en el centro del árbol, para abrir la parte superior de la copa.

d) Corregir el exceso de vigor mediante prácticas culturales además de la poda.

e) Realizar la poda en verde con instrumentos cortantes (tijeras, cuchillos, etc.).

f) Desinfectar los instrumentos de poda cuando se cambie de parcela o variedad, y al finalizar cada jornada de trabajo.

Prohibidas

a) Quemar de forma incontrolada los restos de poda.

- b) Abandonar los restos de poda no procesados, cuando suponga un riesgo fitosanitario.

Recomendadas

- a) No realizar podas con alta humedad ambiental.
b) Incorporar al terreno los restos de poda mediante troceado y trituración in situ.
c) Desinfectar las heridas de poda.

Sección IV.6. Control del desarrollo del fruto

Obligatorias

a) Los tratamientos hormonales deberán efectuarse con la expresa autorización y bajo estricto control del responsable técnico correspondiente. En cualquier caso sólo podrán utilizarse los siguientes compuestos con actividad en la regulación del desarrollo:

El ácido giberélico para el cuajado de las variedades improductivas, la regulación de la floración, y el control de las alteraciones de la corteza del fruto, siempre y cuando la aplicación se efectúe a una dosis inferior a los 10 mg/l de producto aplicado y 30 días antes de la recolección.

El ácido 2,4 dicloro fenoxiacético (2,4-D), a la dosis máxima de 15 mg/l para reducir la abscisión del fruto maduro, siempre y cuando se aplique antes del 31 de diciembre y transcurra un mínimo de 60 días hasta la recolección.

Otras auxinas de síntesis para aumentar el tamaño del fruto, siempre y cuando se efectúe el tratamiento antes de final de junio en variedades extratempranas, antes del 15 de agosto en variedad Fortune, y antes del 15 de julio para el resto de las variedades sin haber frutos maduros en el árbol.

Prohibidas

a) Uso generalizado de fitorreguladores, salvo en variedades en las que resulte imprescindible su uso y siempre bajo control técnico.

Recomendadas

- a) El rayado de ramas puede utilizarse como técnica alternativa para incrementar el cuajado de las variedades con problemas de fructificación.
b) Emplear métodos naturales para obtener fruta de calidad.
c) Aclareo de frutos defectuosos o retrasados.

Sección IV.7. Riego

Obligatorias

a) Es necesario realizar un análisis químico al inicio del programa de producción integrada. La periodicidad de los análisis será, al menos cada 3 años en un laboratorio autorizado, excepto en el caso de pozos, que tendrá que justificarse una periodicidad mayor. Si por razón de su origen la composición del agua es muy variable, deberán hacerse análisis con más frecuencia del contenido en nitratos y de la conductividad.

b) En el caso de usar aguas residuales depuradas, disponer de análisis químico y bacteriológico anual.

c) Tomar las medidas necesarias para evitar las pérdidas de agua ; para ello, se deberá mantener en buen estado de conservación los sistemas de distribución del agua.

d) Las parcelas deberán tener un adecuado drenaje o disponer la posibilidad de evacuación superficial de las aguas, para evitar el encharcamiento prolongado después de que se produzcan fuertes precipitaciones. Asimismo, evitar los encharcamientos prolongados del terreno para minimizar las pérdidas de nitrógeno por desnitrificación.

e) Establecer los volúmenes anuales necesarios mediante el cálculo de las necesidades del cultivo, basándose en datos locales de la evapotranspiración calculada mediante los

datos de la estación meteorológica más próxima. El volumen máximo anual utilizado en el riego no podrá sobrepasar los 8.000 m³/ha en el riego por inundación, y los 6.500 m³/ha en el riego localizado.

f) Los volúmenes máximos de cada riego se establecerán en función de la profundidad radicular, del estado hídrico, de las características físicas del suelo, de la evapotranspiración del cultivo, de la pluviometría y del sistema de riego.

g) Para la programación de los riegos se seguirán métodos técnicamente aceptados, planificando el sistema de riego para cada parcela.

h) Utilizar técnicas de riego que garanticen la mayor eficiencia en el uso del agua y la optimización de los recursos hídricos, y para ello se tendrá en cuenta:

1. Las dosis de riego se ajustarán a las necesidades de los cultivos y a la textura y al drenaje del suelo.

2. En el riego por gravedad o inundación, la longitud de los tablares y su pendiente máxima se establecerán en función del volumen de riego necesario y de las condiciones hidráulicas y de permeabilidad del terreno.

3. En el riego a presión, se justificará que el valor del coeficiente de uniformidad (CU) estará comprendido entre los valores establecidos en función de la separación entre emisores y la pendiente del terreno, de forma que se consiga una superficie mojada a la profundidad radicular de aproximadamente el 50% del área sombreada y se eviten problemas de saturación de humedad o de pérdidas de agua en profundidad.

4. En el riego localizado, determinar los coeficientes de uniformidad de las instalaciones cada 3 años con el fin de asegurar su buen funcionamiento. El coeficiente de uniformidad será, según el método de Merrien-Keller (o los que determine la normativa vigente), como mínimo del 80%.

i) Deberá registrarse el agua de riego aplicada. En el caso de que dicho registro no fuese posible, se efectuará una estimación de la misma.

Prohibidas

a) Utilizar aguas caracterizadas por parámetros de calidad intolerables para el cultivo, para el suelo o para la salud pública.

b) Utilizar aguas residuales sin previa depuración y superar los parámetros establecidos en la legislación vigente.

Recomendadas

a) Utilizar el método del balance hídrico para evaluar el estado del agua del suelo, a partir del cálculo diario de la evapotranspiración e instalar tensiómetros para controlar la humedad del suelo a profundidad radicular y sondas de succión para controlar la conductividad de la solución del suelo.

b) Niveles de parámetros del agua de riego:

Cew <3 dS/m; RAS <9; Boro <0,75 ppm; Bicarbonato <2,5 meq/l; Cloruros <10 meq/l

c) Para la programación de los riegos localizados, consultar la Tabla 3.1 «Número de emisores por árbol en riego por goteo», Tabla 3.2 «Frecuencia de riego recomendado en sistemas localizados», Tabla 3.3 «Cálculo de las necesidades de agua en el riego localizado» del punto 3. Riego del Apéndice I: Tablas.

d) En zonas de cultivo en las que se sospeche riesgo de existencia de excesiva concentración de boro en el agua de riego disponible, es recomendable incluir la determinación analítica de la misma en los análisis físico-químicos de ésta.

e) A partir de valores de la conductividad eléctrica en el agua de 2,5 dS/m, emplear en años de dotaciones normales de agua una fracción de lavado complementaria a las dosis normales de riego.

f) El nivel de agotamiento permisible (NAP) del agua disponible se fija en 0,35 para naranjo y mandarino, y 0,25 para limonero.

g) En el riego por inundación no utilizar tablares con una longitud superior a los 120 m, en suelos arcillosos y 75 m en los arenosos. En los terrenos de naturaleza arcillosa conviene

que la pendiente del terreno, en el sentido del riego, se aproxime al 0,5 por mil, mientras que en las arenosas pueden alcanzar el 2 por mil. No es aconsejable utilizar módulos de riego superiores a 40 l/s.

h) Cuando se trabaje en condiciones en que resulte difícil obtener una alta eficiencia de agua y de nutrientes, disponer de contadores volumétricos o de otros sistemas para optimizar el uso de agua.

Sección IV.8. Control integrado

Obligatorias

a) Anteponer siempre que sea posible los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos a los métodos químicos, en el control de plagas y enfermedades.

b) Hacer la estimación del riesgo en cada parcela y/o UHC mediante evaluaciones de los niveles poblacionales calculados a través de sistemas de muestreo, estado de desarrollo de las plagas y fauna útil, fenología del cultivo y condiciones climáticas. Dicha estimación viene detallada para cada caso en el Apéndice II: Plagas y Enfermedades. En el seno de la Comisión Nacional de Producción Integrada se podrán proponer estimaciones de riesgo alternativas para su posterior inclusión, en su caso, en la presente norma.

c) Aplicar únicamente medidas directas de control de plagas cuando los niveles poblacionales o las condiciones ambientales superen los umbrales y/o criterios mínimos de intervención y, en el caso de enfermedades, cuando la estimación del riesgo lo indique (Ver Apéndice II: Plagas y Enfermedades).

d) En el caso de resultar necesaria una intervención química, las sustancias activas a utilizar serán seleccionadas de acuerdo con los criterios de menor riesgo para el hombre, fauna y medioambiente, la efectividad en el control de la plaga, patógeno o mala hierba, la selectividad (se debe evitar la toxicidad para polinizadores y enemigos naturales), los residuos y el riesgo de aparición de poblaciones resistentes.

Se podrán emplear las sustancias activas incluidas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios respetando siempre las restricciones impuestas, y siempre que se cumplan los requisitos propios de la producción integrada en el cultivo. En tanto se procede a la revisión comunitaria del resto de productos fitosanitarios actualmente autorizados en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario para un uso determinado, la Dirección General de Agricultura podrá establecer la lista de sustancias activas seleccionadas, de entre éstas, para su posible empleo en producción integrada sobre la base de la experiencia conocida de su impacto en los correspondientes organismos útiles y otros requisitos medioambientales, de acuerdo con la Disposición transitoria primera del Real Decreto 2163/1994.

1. Los formulados de sustancias activas que contengan alguna sustancia no dirigida contra una determinada plaga y/o enfermedad, no podrán utilizarse, salvo en aquellas ocasiones en las que se justifique el tratamiento simultáneo contra varios organismos nocivos.

2. El uso de productos fitosanitarios se realizará respetando siempre las indicaciones reflejadas en las correspondientes etiquetas, con independencia de que, en su utilización en producción integrada, puedan establecerse restricciones mayores.

3. Excepcionalmente, cuando se detecten en el cultivo plagas o enfermedades que, por no ser habituales en el mismo, no estén reflejadas en el Apéndice II: Plagas y Enfermedades, o no se haya definido umbral y/o criterio mínimo de intervención, se podrá actuar contra ellas con cualquier otro producto fitosanitario que esté expresamente autorizado para producción integrada en ese cultivo.

e) Controlar las malas hierbas, siempre que sea posible, con medios mecánicos, biológicos, biofísicos o aquellos que ofrezcan el menor riesgo de emisiones de CO₂. En caso de que sea necesaria la aplicación de herbicidas, se efectuará mediante las técnicas recomendadas en la etiqueta del producto. Emplear sustancias activas autorizadas, seleccionadas con los mismos criterios citados para los productos fitosanitarios.

f) Eliminar con carácter inmediato los árboles arrancados o trozos de árboles cortados debido a que presentaban síntomas o signos de enfermedades o plagas, con especial atención a las virosis.

g) Utilizar los herbicidas preferentemente mediante técnicas de herbigación o aplicación localizada.

h) Los volúmenes máximos de caldo y caudal de aire en los tratamientos fitosanitarios se ajustarán a los parámetros precisos, teniendo en cuenta el estado fenológico del cultivo para obtener la máxima eficacia con la menor dosis. En este sentido, es necesario que la maquinaria utilizada en los tratamientos fitosanitarios y herbicidas esté en adecuado estado de funcionamiento, y se someta al calibrado correspondiente.

1. Evitar las sobredosificaciones.

2. Adoptar las medidas precisas para evitar que la deriva de las aplicaciones alcance a parcelas y/o UHCs distintas de las que se pretende tratar.

i) Minimizar la presencia de residuos mediante la máxima ampliación posible de los plazos de seguridad.

j) El técnico competente adoptará un sistema de muestreo que incluya la frecuencia y el período en el que se realizarán los muestreos. Para realizar la sistemática de muestreo se podrá adoptar alguna de las que se describen a continuación. En el seno de la Comisión Nacional de Producción Integrada se podrán proponer metodologías de muestreo alternativas para su posterior inclusión, en su caso, en la presente norma.

1. Sistema A

UHC \leq 5 ha.

Se elegirá como UHC elemental de muestreo la totalidad de la UHC.

UHC $>$ 5 ha y $<$ 25 ha.

Se dividirá la UHC en tantas UHC elementales de 5 ha como sea posible. Si por la forma, resultaran menores de 5 ha, se anexionarán a la UHC elemental más próxima si la superficie es menor de 25.000 m², y si es mayor de 25.000 m², se considerará como una UHC elemental.

Del número de UHC elementales resultantes se elegirán al azar el 50%, en las que se llevarán a cabo los controles. Si el número resultante de calcular el 50% de las UHC no fuese entero, se considerará el entero inmediatamente superior.

UHC \geq 25 ha.

El número de UHC elementales de 5 ha a muestrear será de 3, incrementando una unidad de UHC elemental por cada superficie adicional menor o igual de 25 ha.

Unidad primaria: árbol.

Unidad secundaria: brote de 6-7 cm con 4-5 hojas tiernas y brote con varios brotes tiernos con menos de 6-7 cm y menos de 4-5 hojas, pertenecientes a la brotación del momento del muestreo.

Hoja: la perteneciente al último brote totalmente madura (color verde normal de la variedad).

Fruto: en el estado de desarrollo correspondiente a la época de muestreo.

Rama: porción existente entre el nudo anterior y posterior a la hoja muestreada de la última o penúltima brotación.

Tamaño de la muestra:

UHC elemental $<$ 250 árboles: 10% de los árboles, mínimo 10 árboles al azar.

UHC elemental \geq 250 árboles: 25 árboles al azar.

2. Sistema B

Las UHCs se dividirán en Unidades de Decisión (zona homogénea y uniforme en función de la variedad, patrón, altura, situación y sistema de producción). Esta UD será \leq 10.000 árboles o $<$ 10 ha. Esta UD se dividirá en (máximo 12) unidades ficticias, según superficie. El muestreo se realizará en un 50% de las unidades ficticias, de las cuales se tomarán 5 árboles al azar. El muestreo total por UD será de 10-30 árboles.

Las definiciones de Unidad primaria y Unidades secundarias son las mismas que las reflejadas en el Sistema A.

k) En el Apéndice de plagas y enfermedades se indican los organismos objeto de muestreo para el cultivo de cítricos. Los muestreos se llevarán a cabo con la frecuencia que exija la fenología del cultivo y desarrollo de la plaga, teniendo en cuenta los períodos y las condiciones climáticas que se indican para algunos de los organismos señalados. El hecho de que un organismo aparezca en el Apéndice de Plagas y Enfermedades de cítricos, no obliga al operador a realizar su seguimiento. No obstante, el no seguimiento de alguno de estos organismos, al no constituir plaga en dicha zona de cultivo, deberá estar debidamente justificado.

l) Deberá protegerse la fauna auxiliar en general, y en particular al menos 3 especies cuya protección y aumento de sus poblaciones se considere prioritario para cada cultivo. El técnico competente decidirá, a partir de la relación de auxiliares considerados importantes para los cítricos (*Rodolia cardinalis*, *Encarsia elongata*, *Cryptolaemus montrouzieri*, *Lysiphlebus testaceipes*, *Leptomastix dactilopii*, *Cales noacki*, *Euseius stipulatus*, *Anagyrus pseudococci*, *Citrostichus phyllocnistoides* y *Aphytis sp.*) y en función de las características particulares de la explotación, la fauna auxiliar objetivo que pretende defender o implantar mediante sueltas.

m) Además de cumplir las obligaciones expuestas, los productos fitosanitarios empleados deberán ser respetuosos con los auxiliares fijados como objetivo.

n) Cualquier cambio en la selección de los auxiliares a defender o implantar, deberá ser justificado técnicamente.

Prohibidas

a) Realizar sueltas de enemigos naturales no presentes en la fauna española o cuya introducción esté prohibida por la legislación correspondiente. Excepto autorización expresa de la autoridad competente.

b) Utilizar calendarios de tratamientos y realizar aplicaciones indiscriminadas sin prescripción técnica.

c) Aplicar productos fitosanitarios en condiciones meteorológicas desfavorables, para evitar la deriva de los productos.

d) Emplear productos fitosanitarios en los márgenes de corrientes de agua salvo para el control de malas hierbas invasoras, lo que deberá justificarse técnicamente.

e) Utilizar cualquier producto fitosanitario que se haya dado de baja en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con posterioridad a la publicación de la presente norma.

f) Utilizar herbicidas residuales en suelos arenosos.

En los otros terrenos sólo pueden utilizarse una vez al año salvo que se fraccionen las dosis autorizadas.

g) Emplear herbicidas cuya persistencia en el suelo sea superior a un año.

Recomendadas

a) Seguir las pautas descritas en la Tabla 4.1 «Volumen recomendado de caldo y caudal de aire de los pulverizadores hidroneumáticos y equipos hidráulicos (pistolas) para realizar los tratamientos fitosanitarios» del punto 4. Tratamientos fitosanitarios del Apéndice I:

Tablas.

b) Establecer un inventario y valoración de fauna auxiliar y agentes nocivos.

c) Colocar trampas cromotrópicas y de feromonas como método de estimación del riesgo y de control de plagas. (Ver Apéndice II: Plagas y Enfermedades).

d) En el caso de tratamientos químicos, alternar sustancias activas de distintos grupos químicos y mecanismo de acción para evitar problemas de resistencias, no realizando más de dos tratamientos seguidos con la misma sustancia activa.

e) No utilizar productos fitosanitarios con más de dos años desde su fecha de fabricación, salvo que la etiqueta especifique un plazo inferior.

f) Cuando se empleen herbicidas se recomienda utilizar aquellos cuya persistencia en el suelo sea inferior a seis meses.

g) En el caso de que la hilera de árboles se mantenga controlada de malas hierbas, se utilizarán preferentemente métodos como el «mulching» (cobertura con material vegetal), o bien métodos mecánicos como la siega o el cultivador. Cuando los métodos señalados no permitan un control adecuado de las malas hierbas se podrá justificar la aplicación de alguno de los herbicidas que figuren en la lista de productos seleccionados por la Dirección General de Agricultura para Producción Integrada.

h) Disponer en la explotación de zonas preparadas expresamente para llenar cubas, lavar equipos, depositar restos de caldos no utilizados, etc.

i) Emplear tratamientos para prevenir la infección, en el caso de que haya heridas causadas por accidentes meteorológicos.

Sección IV.9. Recolección

Obligatorias

a) Realizar la recolección en las fechas y condiciones adecuadas para evitar lesiones en los productos vegetales que reduzcan su calidad y propicien infecciones de patógenos causantes de podredumbres.

b) Eliminar los frutos que presenten síntomas de patógenos causantes de podredumbre.

c) Recolectar los frutos en un estado de madurez que permita alcanzar las exigencias de calidad comercial. Se exigirá un índice de madurez mínimo de 6,5 para satsumas, 7 para clementinas, 8 para fortune, 7,5 para ortanique, 7 para otros híbridos y 6,5 para naranjas. Los porcentajes de zumo (respecto al peso total del fruto) requeridos se establecen en el 40% para clementinas, el 33% para el grupo mandarinas, sus híbridos, satsumas excepto clementinas, el 33% para el grupo naranjas navel, el 30% para naranjas sanguinas y el 35% para el resto de variedades de naranjas.

d) Cuando los productos recolectados no son trasladados al almacén manipulador en el mismo día de la recolección, éstos deben colocarse bajo techo o en condiciones en las que se evite la incidencia directa de los agentes atmosféricos y en un lugar con máxima ventilación hasta el momento de su envío al almacén manipulador. En el caso en que se realice la manipulación en campo, el embalaje debe retirarse durante la noche, cuando exista algún riesgo de contaminación.

e) Tomar muestras en el período de recolección y/o elaboración, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las materias activas autorizadas, y que se cumple con lo establecido en la legislación española en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

f) Para producciones dirigidas a otros mercados distintos del nacional, verificar que cumplen la legislación establecida en el lugar de destino, respecto al contenido de residuos.

Prohibidas

a) Efectuar la recolección cuando los frutos estén mojados, salvo autorización expresa de la autoridad competente o por el técnico responsable, fundamentada en condiciones meteorológicas adversas.

b) Abandonar el destrío en la parcela si su presencia representa un riesgo para la propagación de plagas o enfermedades de los vegetales.

Recomendadas

a) Disponer de los instrumentos adecuados que permitan evaluar el grado de madurez del producto y sus principales características cualitativas.

b) Llevar un registro semanal de las partidas significativas de cada variedad y de los índices de refractometría.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

Sección V.1. Generalidades

Obligatorias

a) Todas las máquinas, recipientes, elementos y técnicas de transporte, envases provisionales y lugares de almacenamiento deberán reunir las condiciones siguientes:

1. No transmitir a los productos, con los que entren en contacto, sustancias tóxicas que puedan contaminar u originar reacciones químicas perjudiciales.
2. No alterar las características de composición y los caracteres organolépticos de los productos.

Sección V.2. Recepción

Obligatorias

a) Los vehículos que lleguen a las instalaciones deberán estar en adecuadas condiciones de higiene y cargados exclusivamente con productos vegetales.

b) Existirá una separación real, definida y señalizada de los productos vegetales recepcionados procedentes de la producción integrada.

c) Realizar una inspección visual de las partidas de productos vegetales en la recepción, estableciendo un sistema de verificación de la calidad de los productos entrantes. Existirá un registro de incidencias en caso de incumplimiento. Las partidas que no cumplan los requisitos anteriores deben dejar de considerarse como de producción integrada.

d) Cumplimentar una declaración de responsabilidad del agricultor que identifique los frutos procedentes de parcelas acogidas a producción integrada.

Prohibidas

a) Almacenar productos químicos y desechos en la zona de recepción de los productos vegetales.

Recomendadas

a) Los muelles de descarga serán independientes y señalizados para los productos de producción integrada, y con plataformas para adaptar su altura a la caja de los vehículos.

Sección V.3. Tratamientos post-recolección y lavado

Obligatorias

a) Los tratamientos post-recolección sólo se permitirán en cosechas destinadas a conservación prolongada o en las que esté técnicamente justificado. Se preferirán los métodos físicos o con productos naturales, a los productos de síntesis.

b) En el tratamiento con productos químicos de síntesis se utilizarán, de entre los autorizados, aquellos con perfil toxicológico más favorable y cuyos límites máximos de residuos estén armonizados en el ámbito comunitario.

c) Cuando se recircule el agua de lavado de los productos, ésta deberá filtrarse y tratarse de manera que no comprometa la salubridad de los productos.

d) Cuando se apliquen ceras, se cumplirán estrictamente las condiciones para el tratamiento de superficie de frutas que figuran en las listas oficiales de aditivos para la elaboración de productos alimenticios.

e) Tener un sistema de autocontrol para la aplicación de fungicidas.

f) Disponer de un registro documentado de todos los tratamientos y controles realizados.

Prohibidas

- a) Utilizar para el lavado, aguas no potables, de acuerdo con la legislación vigente.

Recomendadas

- a) Evitar en lo posible los tratamientos post-recolección.
- b) Usar ceras naturales.
- c) Establecer las dosis en función de la maquinaria de cada almacén, así como por la evolución de la campaña (estado de la fruta, problemas de hongos, etc.).
- d) En la desverdización, concentración de etileno de 3 mg/l y temperatura de referencia de 20-22 °C.

Sección V.4. Conservación

Obligatorias

- a) Conservar los registros de cada cámara.
- b) Controlar periódicamente la calidad y, específicamente, antes de la comercialización, teniendo en cuenta aspectos de muestreo y el tipo de determinación analítica que garantice la seguridad del consumidor.
- c) En la cámara frigorífica, los palés guardarán una distancia tal entre ellos y con las paredes, que permita una correcta circulación del aire.

Sección V.5. Almacenamiento

Obligatorias

- a) Separar claramente los productos procedentes de cultivo de producción integrada del resto de productos convencionales.
- b) Los cajones y recipientes utilizados en el almacenamiento de la fruta se mantendrán limpios y se desinfectarán al menos una vez al año. Como norma general, todos aquellos elementos que puedan afectar a la condición de los frutos, se limpiarán al inicio de su utilización para la confección de productos integrados.

Prohibidas

- a) Utilizar productos químicos de síntesis para lucha de plagas y parásitos de almacén, salvo casos que estén justificados técnicamente y autorizados por la autoridad competente.
- b) Almacenar productos químicos o desechos en la zona de almacenamiento de los productos envasados.

Sección V.6. Envasado

Obligatorias

- a) Las zonas de almacenamiento de envases y materiales de envasado estarán claramente diferenciadas de la zona de manipulación.
- b) Las operaciones de envasado deben efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones de productos convencionales.
- c) Aquellos operadores que realicen envasado de productos de producción integrada y convencionales, deberán avisar al órgano o entidad de control al comienzo de la campaña, con antelación al inicio de las operaciones de los productos de producción integrada.

Sección V.7. Expedición

Obligatorias

- a) Antes de cargar, todos los recintos de transporte deben encontrarse limpios, en buen estado y exentos de olores y objetos extraños.
- b) El producto debe ser transportado a la temperatura estipulada por la empresa y reflejado en el contrato de transporte.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Obligatorias

- a) En cada centro de recepción y/o manipulación debe existir un albarán de control de entrada, en el que figure el producto, cantidad, parcela de origen, unidad homogénea de cultivo y fecha de entrada, firmado por la persona que realiza la entrega.
- b) Los operadores que no tengan la totalidad de la producción del cultivo bajo normas de producción integrada, tendrán además que cumplir los siguientes requisitos:
 - 1. Debe existir un sistema documentado e implantado de identificación y trazabilidad de los productos para garantizar la separación, desde la plantación hasta la entrega al cliente, de los de otros orígenes.
 - 2. En el caso de que se emplee la misma línea de manipulación o confección para ambos tipos de producto, deberá quedar claramente definido el intervalo de tiempo durante el cual se manipula cada tipo de producto, lo cual debe ser conocido por todo el personal implicado en el proceso.
 - 3. Las líneas de manipulación deberán ser limpiadas completamente de producto no amparado por esta norma, antes de proceder a la manipulación de producto amparado.
- c) Los productos amparados por esta norma serán identificados y tratados en todo momento del proceso técnico, administrativo y de comercialización, como un producto distinto del resto de los productos manipulados por la empresa.
- d) Deben tener claramente diferenciadas las cajas de campo u otros envases empleadas para la recolección o transporte de productos amparados por esta norma, de aquellos empleados para otros productos.
- e) Para la manipulación en campo y cuando se emplee el mismo equipo de manipulación en diferentes unidades homogéneas de cultivo amparadas o no por esta norma, las líneas deberán ser limpiadas de productos y las cajas cambiadas y claramente identificadas.

Prohibidas

- a) Comercializar como productos amparados por esta norma, los procedentes de unidades de cultivo que no cumplan con lo indicado en la presente norma en toda su producción.
- b) La presencia de cajas, etiquetas o marcas comerciales de productos de producción integrada en parcelas que no estén acogidas a producción integrada.

Recomendadas

- a) Implantar por parte de la empresa un sistema que permita identificar la unidad de cultivo de origen de las producciones comercializadas.

Sección VII. Control de calidad

Obligatorias

- a) La empresa debe tener definido e implantado, un muestreo sistemático de la producción que sirva para comprobar que se cumplen las especificaciones de la legislación vigente referentes a la normalización comercial. Los parámetros a comprobar son los

especificados para cada producto en la legislación vigente de calidad de frutas y hortalizas (categoría, calibre, color, peso, etc.).

b) Se deben conservar los registros de los controles.

c) La empresa deberá verificar el correcto funcionamiento del instrumental de medida.

d) Las categorías de cítricos amparadas por la denominación de producción integrada serán las establecidas por el Reglamento (CE) n.º 1799/2001, de 12 de septiembre de 2001, en el que se especifican las normas de calidad interna y externa de los frutos.

Sección VIII. Gestión de residuos

Obligatorias

a) Retirar para su reciclado o, en su caso, vertido controlado de plásticos de acolchado, malla o cualquier otro material utilizado en las estructuras del cultivo.

b) Retirar y almacenar los envases de los productos fitosanitarios y fertilizantes, una vez utilizados éstos, hasta su entrega a un gestor autorizado de acuerdo con lo que establezca la legislación vigente.

c) Gestionar los productos fitosanitarios a desechar mediante un gestor autorizado de residuos de productos químicos o a través de una compañía proveedora o cualquier otro método seguro para el medio ambiente.

d) Establecer sistemas de recogida de aceites usados u otros productos tóxicos, dándoles el destino previsto en la legislación vigente.

Prohibidas

a) Abandonar restos plásticos, envases y otros residuos en el interior o lindes de la parcela y/o UHC.

b) Destruir por el fuego u otro procedimiento, triturar o enterrar en la parcela y/o UHC o aledaños, los envases vacíos de los productos fitosanitarios y fertilizantes, los plásticos o mallas de las estructuras de cultivo, excepto que se haga en puntos autorizados al efecto por la autoridad competente.

c) Utilizar plásticos o mallas de las estructuras de cultivo, una vez retirados, para otros usos que supongan un riesgo para el cultivo, las personas o la fauna.

d) Depositar en cauces o embalses de agua los restos de caldo de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios o lavar éstos en tales zonas.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Obligatorias

a) El operador se acogerá a un plan de autocontrol individual o colectivo en el que se contemple la recogida de muestras, especialmente en el período de recolección y/o manipulación, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las sustancias activas autorizadas y que se cumple con lo establecido en la legislación española y, en su caso, la del país de destino, en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

Sección X. Protección medioambiental

Obligatorias

a) La empresa debe cumplir con la política de conservación del entorno natural según la legislación medioambiental vigente de su zona geográfica.

b) Establecer un Área de Compensación Ecológica de al menos el 5% de la superficie total de la explotación, que incluye áreas libres de agroquímicos (se podrán considerar dentro de estas áreas, por ejemplo: cortavientos, márgenes de parcelas, de caminos, de canales, de ríos, etc.). Se admitirá que las áreas de compensación ecológica se establezcan en el ámbito de organizaciones de agricultores, de productores o de municipios, siempre que vayan asociadas directamente a las zonas de producción.

- c) Existencia de medidas que prevengan el vertido accidental de aceites hidrocarburos u otros productos químicos peligrosos para el medio ambiente.
- d) Promover el ahorro en el consumo de agua y energía en las instalaciones y procesos.

Recomendadas

- a) En el caso de que sean necesarios cortavientos, se harán con especies autóctonas siempre que sea posible, procurando mantener una diversidad de estructura y composición.
- b) Mantener la biodiversidad del agrosistema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Obligatorias

- a) Cuando durante la realización de los controles internos o externos se detecte el incumplimiento total o parcial de alguna de las prácticas establecidas en esta norma como «obligatorias» o «prohibidas», deberá dejarse registro de las desviaciones detectadas (No Conformidades).
- b) Deberán establecerse y documentarse las Acciones Correctivas que procedan para dar el tratamiento adecuado a estas No Conformidades, de forma que se eliminen sus efectos y las causas que los motivaron y se impida su repetición futura.
- c) El operador deberá realizar el seguimiento de la implantación de estas Acciones Correctivas y comprobar su efectividad, antes de proceder al cierre de las No Conformidades detectadas.
- d) Siempre que se detecten No Conformidades [en los términos descritos en el apartado a)] sobre las materias primas, productos en proceso y productos finales obtenidos de los productos vegetales de Producción Integrada, deberán adoptarse las medidas adecuadas de identificación, trazabilidad y segregación (cuando sea posible) de los mismos, de forma que se manifieste claramente su estado «No Conforme» y se prevenga su utilización, o comercialización de forma no intencionada como «productos de producción integrada».

APÉNDICES Y ANEXOS II y III.

[Apéndices y Anexos II y III omitidos. Consúltese el [PDF original.](#)]

§ 68

Orden APA/677/2006, de 28 de febrero, por la que se establece la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada del ajo

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 61, de 13 de marzo de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-4512

El Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, establece las normas generales de producción integrada que deben cumplir los productos agrícolas acogidos a dicho sistema de producción y determina, en el artículo 3, apartado 1, la posibilidad de establecer reglamentariamente las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupo de cultivos se consideren necesarias.

El cultivo del ajo tiene particularidades agronómicas y fitosanitarias específicas, así como requisitos propios en su manipulación, que necesitan ser precisadas en la correspondiente norma técnica específica.

El artículo 14.1. a) del Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, determina que la Comisión Nacional de Producción Integrada tiene, entre otras, la función de elaborar y proponer normas técnicas específicas de producción integrada para armonizar su aplicación.

En la reunión de la Comisión Nacional de Producción Integrada, celebrada el 14 de julio de 2005, se ha elaborado la presente norma técnica específica para la identificación de garantía nacional de producción integrada del ajo, que se aprueba en la presente orden, de acuerdo con la disposición final segunda del Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre.

En el procedimiento de elaboración de esta disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto el establecimiento de la norma técnica específica de la identificación de garantía nacional de producción integrada del ajo, que figuran en los anexos de la misma.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Norma específica del ajo****Sección I. Definiciones**

A los efectos de la presente orden se entenderá por:

1. Agrupación de Producción Integrada: Aquella agrupación de operadores constituida bajo cualquier fórmula jurídica o integrada en otra agrupación previamente constituida y reconocida por la autoridad competente, con el objetivo de obtener productos vegetales bajo requisitos de producción integrada para ser comercializados.

2. Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC): Enfoque sistemático de base científica que permite identificar riesgos específicos y medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final.

3. Buenas prácticas fitosanitarias: Utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.

4. Central hortofrutícola: Instalación o conjunto de instalaciones en las que se reciben, manipulan, almacenan, envasan y expiden frutas y hortalizas.

5. Coeficiente de uniformidad: Valor obtenido de la aplicación de una fórmula que indica la uniformidad en la distribución del agua aplicada por el sistema de riego.

6. Comercialización: La venta o suministro por un operador a otro operador, incluyendo la puesta a disposición, el almacenamiento, la exposición para la venta o la oferta de venta de productos vegetales.

7. Criterio de intervención: Conjunto de condiciones que permiten justificar la realización de un tratamiento contra una plaga o agente patógeno.

8. Cuaderno de explotación: Documento en el que se registran los datos relativos a una parcela o agrupación de parcelas de cultivo (ver definición de Unidad Homogénea de Cultivo), mediante los cuales es posible hacer un seguimiento detallado de todas las operaciones culturales realizadas a lo largo del ciclo de cultivo. En el anexo II, se presentan los modelos de fichas que constituyen este cuaderno.

9. Cuaderno de la central hortofrutícola: Documento en el que se registran los datos relativos a una central hortofrutícola, mediante los cuales es posible hacer un seguimiento detallado de todas las operaciones de recepción, manipulación, almacenamiento, envasado y expedición de frutas y hortalizas. En el anexo III, se presentan los modelos de fichas que constituyen este cuaderno.

10. Cultivo: Para cada especie y variedad, la totalidad de la producción que gestiona un agricultor.

11. Entidades de Certificación: Son aquellas entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar las funciones de control y certificación, a las que deberá estar sometida la producción para que los productos obtenidos puedan ser distinguidos con una identificación de garantía de producción integrada, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, o en su caso, aquellas acreditadas por cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Accreditation» (EA).

12. Especie mejorante: Especie vegetal, normalmente gramínea o leguminosa, que por sus características biológicas, mejoran las propiedades físico-químicas del suelo durante su cultivo.

13. Etiquetado: Todas las menciones, indicaciones, identificaciones de fábrica o de comercio, imágenes, signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillas o collarines que acompañen o se refieran a productos contemplados en el Real Decreto

1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas.

14. Explotación: Conjunto de bienes productivos que dan origen a una actividad económica.

15. Hortaliza para consumo en fresco: Aquella que se comercializa en fresco, lo que supone que después de haber sido recolectada, no ha sufrido procesado, exceptuando operaciones de lavado, pelado, cortado o envasado.

16. Índice GUS: Parámetro que define la capacidad de lixiviación de los fitosanitarios:

$$GUS = \log t_{1/2} \times (4 - \log K_{oc})$$

Donde $t_{1/2}$ es vida media en días y K_{oc} es el coeficiente de absorción en suelos.

17. Lucha integrada: La aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.

18. Método de Merrien-Keller: Método de cálculo del coeficiente de uniformidad de un sistema de riego, expresado por la fórmula siguiente:

$$CU = \frac{\overline{Q}_{25\%}}{\overline{Q}_n} \times 100$$

Donde $\overline{Q}_{25\%}$ es la media del caudal de la descarga del 25 por cien de los emisores con caudal más reducido y \overline{Q}_n es el caudal medio de todos los emisores.

19. Operador: Toda persona física o jurídica que obtenga, manipule, elabore, envase, etiquete, almacene o comercialice productos vegetales en las condiciones establecidas en la presente norma.

20. Operador individual: Aquel operador que no está agrupado bajo ninguna forma de Agrupación de Producción Integrada.

21. Organismo de control biológico: Enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para el control de plagas con excepción de los microorganismos y virus contenidos en la definición de sustancia activa.

22. Parcela: Superficie continua de terreno geográficamente definida e inscrita en el Registro Catastral a nombre de uno o más titulares, en la que el operador realiza las prácticas de producción integrada.

23. Pérdidas técnicas de nutrientes: Las debidas a la falta de incorporación de elementos nutritivos a la planta como consecuencia de errores de homogeneidad en el aporte, extracción de vegetación adventicia, lixiviación, pérdida de asimilabilidad por antagonismos, transformación en compuestos orgánicos, precipitación o insolubilización de elementos minerales o cualquier otro factor biótico.

24. Producción integrada: Sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales y aseguran a largo plazo una agricultura sostenible, introduciendo en ella los métodos biológicos y químicos de control y otras técnicas que compatibilicen las exigencias de la sociedad, la protección del medio ambiente y la productividad agrícola, así como las operaciones realizadas para la manipulación, envasado, transformación y etiquetado de productos vegetales acogidos al sistema.

25. Servicio técnico competente: Personas físicas o jurídicas que prestan servicios técnicos de asistencia en producción integrada y que cuentan, al menos, con un titulado universitario de grado medio o superior en cuyo plan de estudios de su especialidad académica se incluya la producción agraria o que pueda acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado.

26. Sustancia activa: Las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejercen una acción general o específica contra las plagas, incluidas las enfermedades, o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

27. Unidad Homogénea de Cultivo (UHC): Para cada cultivo, superficie a la que se aplican operaciones culturales y técnicas de cultivo similares, así como tratamientos fitosanitario similares. En el caso de agrupaciones de productores, podrán existir UHCs que incluyan cultivos o partes de cultivos de varios agricultores. Para cultivos protegidos, la unidad homogénea de cultivo se encontrará dentro de un mismo recinto delimitado bajo un mismo tipo de protección.

28. Venta directa: Venta realizada por los propios operadores, de su producto fresco, envasado y etiquetado en la propia explotación, tanto al consumidor, como a un asentador, comercializador o mayorista.

Sección II. Formación

Sección II.1 Personal de la explotación.

La empresa deberá fomentar la formación y proporcionar la que sea necesaria al personal implicado en la aplicación de esta norma y restantes partes que le afecten por su actividad.

Sección II.2 Servicio técnico competente.

Todos los operadores individuales deberán mantener un control sobre su grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma, en relación con las prácticas de cultivo, en almacenamiento o manipulación y de transformación. Para ello, dispondrán de servicios técnicos competentes, definidos por el Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre o bien serán dirigidas por el propio operador, si acredita su cualificación en producción integrada.

Los servicios técnicos competentes de la producción integrada deberán contar, al menos, con un titulado universitario en cuyo plan de estudios se incluya la producción agraria o poder acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado. Si la explotación es dirigida por el propio operador, éste deberá contar con experiencia demostrable de al menos dos años en actividades relacionadas con el cultivo, manipulación o transformación del producto que se certifica. Además, deberá haber recibido un curso de producción integrada impartido por la Administración Pública o por alguna entidad reconocida. Las autoridades competentes decidirán en cada caso los cursos validados a este fin para los operadores que trabajen en su ámbito territorial.

Sección II.3 Manipulador de productos fitosanitarios.

El manipulador de productos fitosanitarios tiene que estar en posesión del carné de manipulador del nivel mínimo que le capacite para desarrollar su actividad salvo las excepciones que prevé la legislación vigente.

Sección III. Instalaciones, equipos y personal

Sección III.1 Campo.

Sección III.1.1 Almacenes de productos fitosanitarios y fertilizantes.

Prácticas obligatorias

a) Condiciones del almacén.

1.º Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben almacenarse en un lugar cerrado, separados del material vegetal y de los productos frescos, de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación. El almacén dispondrá de llave y ventilación permanente y suficiente.

2.º Deben existir medios para retener posibles derrames accidentales.

3.º El lugar debe estar debidamente señalizado haciéndose especial hincapié en la prohibición de acceso al mismo de personas no autorizadas.

b) Almacenamiento de productos.

1.º Los fitosanitarios deben mantenerse en su envase original, cuya etiqueta debe ser perfectamente legible.

2.º Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben estar debidamente ordenados y separados físicamente.

3.º Los fitosanitarios en polvo no deben almacenarse en estanterías situadas por debajo de los líquidos.

4.º Conservar las facturas de las compras y gastos de productos fitosanitarios reflejados en el cuaderno de explotación durante dos años.

Prácticas recomendadas

- a) No almacenar los productos fitosanitarios ni fertilizantes en contacto con el suelo.
- b) Estanterías del almacén de materiales no absorbentes.

Sección III.1.2 Equipos para tratamientos.

Prácticas obligatorias

a) La maquinaria utilizada en la aplicación de productos fitosanitarios, abonados foliares, etc., debe encontrarse en adecuado estado de funcionamiento y someterse a revisión y calibrado periódico. Dicha revisión será efectuada todos los años por el productor, y además una vez cada cuatro años en un Centro Oficial o reconocido de conformidad con las disposiciones vigentes en la materia, si lo hubiere. En el caso de contratación de servicios, el productor exigirá a éstos estar al corriente de las revisiones y calibrados estipulados en la legislación vigente.

b) Los equipos que no se estén usando no deben contener productos fitosanitarios y deben estar limpios.

c) En el caso de confirmación de patógenos transmisibles a través de la maquinaria y el utillaje, éstos deberán desinfectarse.

Prácticas recomendadas

a) Cuando existan riesgos de contaminación de plagas y enfermedades se limpiará la maquinaria antes de entrar en la parcela.

Sección III.1.3 Equipos de protección.

Prácticas obligatorias

a) El manipulador de productos fitosanitarios debe emplear el equipo adecuado para la protección personal, de acuerdo con la legislación vigente y las indicaciones de cada producto.

b) La ropa y el equipo se almacenarán de forma que no entren en contacto con los productos fitosanitarios.

Sección III.1.4 Señalización de seguridad.

Prácticas obligatorias

a) Utilizar las señalizaciones previstas en la legislación vigente.

b) En el almacén de los productos fitosanitarios deben estar presentes, de forma accesible y legible, las normas generales de actuación en caso de intoxicación y derrame accidental, y en las proximidades del teléfono más cercano, un listado de los números de teléfono del Instituto Nacional de Toxicología u organismos competentes.

Sección III.1.5 Personal.

Prácticas obligatorias

a) Informar a los trabajadores de que, en el caso de padecer enfermedades de transmisión alimentaria, o estar afectados de, entre otras patologías, heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarreas, deberán notificarlo a la dirección.

b) Documentar los procedimientos de actuación en caso de accidentes o emergencias de manera que sean comprensibles para las personas afectadas.

- c) Disponer de botiquines de primeros auxilios accesibles a los trabajadores.
- d) Definir, por parte de la empresa, unas normas básicas de higiene que estarán disponibles para el personal, de acuerdo con las características de la explotación.

Sección III.1.6 Transporte del producto vegetal y contenedores.

Prácticas obligatorias

- a) Mantener limpios los cajones y recipientes utilizados en el transporte y recolección de ajos y desinfectarlos al menos una vez al año.
- b) Los receptáculos y contenedores de los vehículos utilizados para transportar ajos estarán limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de protegerlos de contaminación, y de forma que permitan la limpieza o desinfección adecuadas.
- c) Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otra carga distinta de ajos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

Sección III.2 Central hortofrutícola.

Sección III.2.1 Generalidades.

Prácticas obligatorias

- a) La empresa debe tener documentados un plan de Prevención de Riesgos Laborales y un plan de APPCC implantado y aprobado, en su caso, por la autoridad competente.
- b) En el caso de existir almacén de productos fitosanitarios o fertilizantes en la central hortofrutícola, se aplicarán las obligaciones de las secciones III.1.1, III.1.3 y III.1.4 de la presente norma.

Sección III.2.2 Instalaciones.

Prácticas obligatorias

- a) Las instalaciones, incluidos los aseos, equipos y entorno productivo deben mantenerse en un adecuado estado de orden y limpieza.
- b) Todas las instalaciones deben tener una ventilación, iluminación y sistemas de desagüe adecuados a las actividades que se desarrollan.
- c) Existirán zonas diferentes para el almacenamiento de productos y de envases vacíos.
- d) Los productos químicos deben estar almacenados en un lugar que se pueda cerrar y debidamente señalizado. El acceso al lugar de almacenamiento de productos químicos, así como la manipulación de los mismos, sólo podrá ser realizado por el personal designado por la empresa.
- e) Los productos químicos almacenados estarán correctamente etiquetados, registrados y autorizados para su uso en la industria alimentaria.

Sección III.2.3 Higiene y mantenimiento de las instalaciones y equipos.

Prácticas obligatorias

- a) Cada empresa debe disponer de un plan de limpieza y desinfección detallado de las instalaciones, equipos, líneas de manipulado, almacenado, envasado y cámaras frigoríficas, que corresponda a sus necesidades.
- b) Los recipientes de evacuación de los residuos serán exclusivos para este fin y se limpiarán periódicamente de acuerdo al plan de limpieza establecido.
- c) Proceder a la desinfección total de la central hortofrutícola al menos una vez al año.
- d) Cada empresa debe disponer de un plan de desinsectación y desratización, puesto en práctica por un equipo con autorización legal para este fin. El plan contendrá al menos la siguiente información: identificación del equipo de trabajo, tareas y frecuencia de las mismas, material y productos que se van a emplear y el método de aplicación. Los cebos deben estar debidamente señalizados y numerados y debe existir un plano de señalización de los mismos.

e) Evitar huecos y ventanas e instalar elementos que impidan la entrada de insectos, pájaros y otros animales a las instalaciones.

f) Las instalaciones, equipos y útiles estarán en buen estado de conservación mediante un adecuado plan de mantenimiento.

g) La empresa tomará las medidas necesarias para evitar el contacto de los ajos y las superficies de contacto con éstos, con sustancias químicas u objetos extraños.

Prácticas prohibidas

a) Usar carretillas de gasoil dentro del almacén.

Sección III.2.4 Personal.

Prácticas obligatorias

a) El personal laboral deberá tener contrato en vigor.

b) La empresa debe asegurar la formación del personal del almacén en materia de buenas prácticas de higiene y manipulado, conservando un registro de los cursos impartidos.

Sección IV. Aspectos propios del cultivo

Sección IV.1 Aspectos agronómicos generales.

Prácticas obligatorias

a) El momento y la intensidad de las operaciones culturales deben minimizar los posibles impactos ambientales.

b) Establecer un programa de rotación de cultivos con respecto a otras liliáceas de al menos tres años naturales debiendo justificarse la no aplicación del programa.

c) Conocer la temperatura y la humedad ambiental durante el ciclo de cultivo, y además, la pluviosidad.

Prácticas recomendadas

a) Introducir en la rotación un cereal o leguminosa, enterrando la paja tras la cosecha, teniendo en cuenta la aportación de nitrógeno para evitar su efecto depresivo en el suelo. También pueden ser buenos cultivos precedentes colza, patata, lechuga, col y pimiento.

b) En el caso de cultivos precedentes, como patata y remolacha, con intensas aplicaciones fitosanitarias, no es aconsejable utilizar en estos cultivos sustancias activas que originen problemas de residuos.

Sección IV.2 Suelo, preparación del terreno y laboreo.

Prácticas obligatorias

a) Mantener y mejorar la fertilidad del suelo mediante:

1.º La definición del nivel óptimo de humus de acuerdo con las características de la localidad y su mantenimiento mediante las medidas adecuadas.

2.º La optimización de las propiedades biofísicas del suelo para evitar la compactación (p.e. tamaño de los agregados y estabilidad estructural, conductividad hidráulica, etc.).

3.º La mínima perturbación física o química del suelo.

b) Eliminar las malas hierbas y restos vegetales de cultivos anteriores en la forma adecuada y con la suficiente antelación con respecto al cultivo siguiente, pudiendo quedar sus restos sobre el suelo cuando no representen un riesgo de transmisión de plagas o enfermedades de los vegetales, o en la agricultura de conservación.

c) Realizar las labores respetando al máximo la estructura del suelo y, a ser posible, sin volteo. Evitar las escorrentías y los encharcamientos. Asimismo se tendrá en cuenta la pendiente del terreno para la adecuada conservación del suelo adaptando las dimensiones y características de las obras de conservación (terrazas, bancales, lomas, etc.) con el fin de evitar fenómenos de erosión.

d) Las técnicas de laboreo empleadas deberán ser las adecuadas para reducir la erosión del suelo y el consumo energético.

Prácticas prohibidas

a) Desinfectar el suelo mediante tratamientos químicos, salvo casos técnicamente justificados y autorizados por el organismo oficial correspondiente. Las autorizaciones podrán establecerse también para una determinada zona o región.

b) Utilizar sistemáticamente aperos que destruyan la estructura del suelo y propicien la formación de suelo de labor.

Prácticas recomendadas

a) Examinar el perfil del suelo antes de iniciar la producción integrada.

b) En el caso de la puesta en cultivo de un nuevo terreno, el productor deberá justificar que éste es adecuado para el desarrollo del cultivo en cuestión. Para ello dispondrá de un plan de gestión, en el que se indique el uso anterior del suelo y el impacto ambiental de la nueva producción.

c) Se preferirán suelos profundos y con buen drenaje.

d) Utilizar en las labores preparatorias para la siembra los cultivadores-acondicionadores, minimizando el uso de las fresadoras, y otros aperos que destruyan la estructura del suelo.

e) Realizar las labores preparatorias adecuadas que faciliten el drenaje y aireación del terreno para mantener la estructura del suelo como realizar una labor superficial, en otoño-invierno, con la que se enterrarán los estiércoles y los restos vegetales de la cosecha anterior y una labor profunda vertical.

f) Realizar la desinfección del suelo mediante la solarización o biofumigación. El plástico para solarización se recomienda que sea de espesor entre 150 y 200 galgas de polietileno normal transparente.

g) Realizar al menos un ariqué para oxigenar el suelo.

Sección IV.3 Siembra.

Prácticas obligatorias

a) Emplear material vegetal procedente de productores oficialmente autorizados, certificados y de calidad CEE en, al menos, un 10 por cien del total; el resto de la semilla puede proceder de automultiplicación, obtenida siempre a partir del 10 por cien anterior. Todas las variedades deben estar inscritas dentro del Catálogo Común de variedades de especies de plantas hortícolas de la Unión Europea o en la Lista Española de variedades comerciales de plantas o tener concedida una autorización provisional de comercialización en España. El operador deberá conservar los registros documentales durante al menos dos años.

b) En el caso de variedades locales se precisará el reconocimiento de la autoridad competente hasta la puesta en marcha del Registro de variedades locales.

c) Utilizar semillas debidamente garantizadas y desinfectadas cuando esta práctica pueda evitar enfermedades posteriores. En el caso de ser necesaria la desinfección de semillas se realizará con los fungicidas que figuran en el listado de sustancias activas seleccionadas.

d) Efectuar la siembra, como mínimo, una semana después de arrancar el cultivo precedente y realizar las labores de preparación del terreno.

e) Eliminar antes de la siembra todo el material vegetal que presente síntomas de enfermedad o un desarrollo anormal.

f) El material de plantación, la densidad de plantación, el momento y la dosis de siembra, rotaciones y marco de plantación se adaptarán a las condiciones locales con el objetivo de conseguir un producto de calidad con las mínimas intervenciones posibles.

g) Emplear, si existen, cultivares resistentes o tolerantes a alguna de las enfermedades importantes de la especie y adaptados a las condiciones locales, salvo justificación técnica expresa.

Prácticas prohibidas

a) Usar variedades especialmente sensibles a determinadas enfermedades de especial incidencia o relevancia en la zona.

Prácticas recomendadas

a) Conocer el grado de susceptibilidad de la/s variedad/es elegidas a plagas y enfermedades.

b) Densidad de plantación de 150.000-250.000 plantas/ha.

c) Utilizar sembradora mecánica o de pinza.

Sección IV.4 Fertilización y enmiendas.

Prácticas obligatorias

a) El suministro de nutrientes se efectuará fundamentalmente a través del suelo o sustrato. Las aportaciones de abonos foliares sólo se utilizarán cuando estén técnicamente justificadas.

b) Utilizar el análisis físico-químico del suelo como base para estimar las necesidades de macronutrientes, excepto para el nitrógeno, y realizar los análisis al integrarse la unidad homogénea de cultivo al sistema de producción integrada. El número de análisis a efectuar será como mínimo de un análisis por unidad homogénea de cultivo, y con una periodicidad mínima de cinco años. En el caso de parcelas arrendadas será obligatorio un análisis físico-químico de dicha parcela si no ha estado anteriormente en PI o han pasado más de cinco años desde los últimos análisis, siempre que durante esos cinco años dicha parcela haya estado en producción integrada.

c) Realizar y aplicar un programa de fertilización de macronutrientes para cada cultivo y unidad de cultivo, y un programa general de fertilización para toda la rotación (en el caso de parcelas arrendadas, quedarán exentos de realizar el programa general de fertilización para toda la rotación), potenciando la aportación de fertilizantes naturales y reduciendo los químicos de síntesis. En la programación habrá de tenerse en cuenta que los fertilizantes provenientes del exterior (aguas, materia orgánica, fertilización directa) deben compensar las extracciones de las cosechas y las pérdidas técnicas. El programa determinará las épocas y forma de aplicación adecuada, según la absorción periódica del cultivo, para minimizar las pérdidas por lixiviación o erosión.

d) Adecuar el programa de fertilización de forma que no comprometa el contenido de nitratos en hortalizas, cuando así lo establezca la legislación vigente.

e) Respecto al nitrógeno, definir en función del tipo de suelo (textura, elementos gruesos y contenido en materia orgánica) la máxima cantidad de nitrógeno a aplicar y, de forma orientativa, el momento de cada aplicación, dosis y fórmula del fertilizante. La dosis de nitrógeno mineral se establecerá por diferencia entre las necesidades totales y la cantidad de nitrógeno aportado por el agua de riego, que depende de su concentración en nitrato y del volumen de agua aportada, de forma semejante deberá también tenerse en cuenta el nitrógeno aportado por la materia orgánica del suelo.

f) El abonado, especialmente las aportaciones de nitrógeno, se fraccionará adecuadamente.

g) Minimizar el lavado de nutrientes y evitar la salinización del suelo.

h) Los oligoelementos se integrarán en los planes de abonado en función de las necesidades y exigencias del cultivo.

i) Cuando se aporte materia orgánica u otras materias con valor fertilizante, el aporte deberá contener la mínima cantidad de metales pesados, patógenos u otros productos tóxicos que sea técnicamente posible, sin exceder los límites legales establecidos. Hacer un análisis cuando pueda existir riesgo de presencia de metales pesados.

j) Realizar las enmiendas necesarias siempre que el pH del suelo se aparte sustancialmente del valor aceptado como óptimo para el cultivo, o cuando las características físicas o químicas del suelo así lo aconsejen.

Prácticas prohibidas

- a) Superar las 150 UF de nitrógeno por hectárea y año.
- b) No exceder los límites nacionales e internacionales aplicables en cada territorio relativos al enriquecimiento de nitratos o fosfatos en el agua subterránea, así como los límites que se fijen de metales pesados, de patógenos y de otros productos tóxicos.
- c) Realizar aplicaciones de nitrógeno nítrico en los márgenes de las parcelas o UHCs lindantes a corrientes de agua.
- d) Superar respecto al fósforo y potasio las siguientes cantidades:

Suelos pobres: 135 UF P_2O_5 por hectárea y año.
300 UF K_2O por hectárea y año.

Suelos medios: 120 UF P_2O_5 por hectárea y año.
200 UF K_2O por hectárea y año.
- e) Usar purines y demás residuos semilíquidos de explotaciones ganaderas.
- f) Las aportaciones anuales de abono orgánico de origen animal no podrán superar las 40 t/ha anuales y las 60 t/ha cada tres años referidos a estiércol de vacuno.

Prácticas recomendadas

- a) Analizar el suelo antes de la siembra o plantación.
- b) Teniendo en cuenta el programa de fertilización y la respuesta del cultivo, en los casos necesarios se realizará un análisis foliar cada año a partir de las 6 hojas verdaderas, para conocer la respuesta de la planta a dicho programa y corregir las desviaciones que puedan producirse.
- c) Realizar enmiendas calizas si las aguas presentan elevadas concentraciones de sales no deseables o se producen desequilibrios entre el calcio y otros cationes.
- d) Realizar enmiendas orgánicas anuales hasta alcanzar al menos un valor del 1 por cien de la materia orgánica. Las aportaciones podrán ser de estiércol o compost. La aplicación se efectuará al menos cuarenta y cinco días antes de la siembra. En el caso de arrendamientos utilizar parcelas con un nivel de materia orgánica superior al 1 por cien.
- e) En la fertilización fosfopotásica la distribución del abono de fondo se realizará unos quince días antes de la siembra, tapándose con un pase de cultivador y rastra que dejen el suelo con la estructura adecuada y nivelado.
- f) En la fertilización nitrogenada el nitrógeno de cobertera se aplicará de una sola vez y temprano.
- g) Realizar las aportaciones de potasio de forma fraccionada.
- h) El empleo de abonos foliares y otros correctores se limitará a situaciones en las que las carencias sean importantes, en especial se vigilará los niveles de cobre, manganeso y zinc.
- i) La aplicación foliar de potasa se realizará un mes antes de la recolección.
- j) Corregir la salinidad y alcalinidad del suelo mediante azufre y yeso y riegos abundantes antes de la nueva plantación.
- k) Evitar el almacenamiento de estiércol cerca de las fuentes de agua, así como evitar el acceso del ganado a las aguas superficiales o a las zonas de bombeo.

Sección IV.5 Riego.

Prácticas obligatorias

- a) Disponer de las características analíticas de la calidad del agua de riego (química y bacteriológica), con objeto de tomar una decisión sobre su utilización. La periodicidad de los análisis será al menos anual y en un laboratorio autorizado, excepto en el caso de pozos propios, que tendrá que justificarse una periodicidad mayor. Si por razón de su origen la composición del agua es muy variable deberán hacerse análisis con más frecuencia del contenido en nitratos y de la conductividad.

b) Establecer los volúmenes anuales necesarios mediante el cálculo de las necesidades del cultivo, basándose en datos locales de la evapotranspiración calculada mediante los datos de la estación meteorológica más representativa.

c) Establecer los volúmenes máximos de cada riego en función del sistema, la profundidad radicular, el estado hídrico y las características físicas del suelo.

d) A partir de valores de la conductividad eléctrica intolerables, determinados por la autoridad competente, se empleará una fracción de lavado complementaria a las dosis normales de riego. Así mismo la autoridad competente fijará el método mediante el que se determine.

e) Para la programación de los riegos, seguir métodos técnicamente aceptados, planificando el sistema de riego para cada parcela o UHC.

f) Utilizar técnicas de riego que garanticen la mayor eficiencia en el uso del agua y la optimización de los recursos hídricos, evitando las pérdidas de agua. Para ello se tendrá en cuenta:

1.º Las dosis de riego se ajustarán a las necesidades de los cultivos y a la textura y características de drenaje del suelo.

2.º En el riego por gravedad o inundación, la longitud de los surcos y su pendiente máxima se establecerán en función del volumen de riego necesario y de las condiciones hidráulicas y de permeabilidad del terreno.

3.º En el riego a presión, se justificará que el valor del coeficiente de uniformidad (CU) estará comprendido entre los valores establecidos en función de la separación entre emisores y la pendiente del terreno.

g) Registrar el agua de riego aplicada. En el caso de que dicho registro no fuese posible, se efectuará una estimación de la misma.

Prácticas prohibidas

a) Utilizar como método de riego el riego a manta, en parcelas con nivelaciones deficientes o problemas de drenaje.

b) Usar sistemas de riego que provoquen encharcamiento, escorrentías o percolación en profundidad.

c) Utilizar aguas caracterizadas por parámetros de calidad intolerables para el cultivo, para el suelo o para la salud pública.

d) Utilizar agua de riego en la cual se cumpla $RAS > 5 + 8 * ECa$ (dS/m), excepto en aquellos casos en los que se justifique técnicamente.

e) Utilizar aguas residuales con o sin previa depuración.

Prácticas recomendadas

a) Realizar riegos cortos y frecuentes tras la siembra y hasta el estado de dos hojas verdaderas. Conviene dar un riego copioso hasta enraizar.

b) Fraccionar al máximo los riegos para evitar situaciones de estrés hídrico.

c) Evitar riegos en momentos de máxima insolación.

d) Riego por aspersión del tipo cobertura total o pivot.

e) Utilizar el método del balance hídrico para evaluar el estado del agua del suelo, a partir del cálculo diario de la evapotranspiración e instalar tensiómetros, para controlar la humedad del suelo a profundidad radicular y sondas de succión para controlar la conductividad de la solución del suelo.

f) Cuando se trabaje en condiciones en que resulte difícil obtener una alta eficacia de agua y de nutrientes, disponer de contadores volumétricos para optimizar el uso del agua.

g) En zonas de cultivo en las que se sospeche riesgo de existencia de excesiva concentración de boro en el agua de riego disponible, incluir la determinación analítica de la misma en los análisis físico-químicos de ésta.

h) En riego localizado, determinar los coeficientes de uniformidad de las instalaciones cada tres años con el fin de asegurar su buen funcionamiento. El coeficiente de uniformidad será, según el método de Merrien-Keller (o los que determine la normativa vigente), como mínimo del 80 por cien.

Sección IV.6 Fitorreguladores.

Prácticas obligatorias

a) En el caso de realizarse tratamientos inhibidores de la brotación, utilizar la sustancia activa hidrazida maleica. Tratar cuando el 50 por cien de las plantas se encuentren con el cuello emergido.

Prácticas recomendadas

a) Tratar con temperatura inferior a 26 °C, presión de 4-5 atm y boquillas cónicas.

Sección IV.7 Control integrado.

Prácticas obligatorias

a) Anteponer siempre que sea posible los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos a los métodos químicos, en el control de plagas y enfermedades.

b) Hacer la estimación del riesgo en cada parcela o UHC mediante evaluaciones de los niveles poblacionales calculados mediante sistemas de muestreo, estado de desarrollo de las plagas y fauna útil, fenología del cultivo y condiciones climáticas. Dicha estimación viene detallada en el Apéndice de Plagas y Enfermedades. En el seno de la Comisión Nacional de Producción Integrada se podrán proponer estimaciones de riesgo alternativas para su posterior inclusión, en su caso, en la presente norma.

c) Aplicar únicamente medidas directas de control de plagas cuando los niveles poblacionales o las condiciones ambientales superen los umbrales o criterios mínimos de intervención y, en el caso de enfermedades, cuando la estimación del riesgo lo indique (ver el Apéndice de plagas y enfermedades).

d) En el caso de resultar necesaria una intervención química, las sustancias activas a utilizar serán seleccionadas de acuerdo con los criterios de menor riesgo para el hombre, la fauna y el medioambiente; la efectividad en el control de la plaga, patógeno o mala hierba; la selectividad (se debe evitar la toxicidad para polinizadores y enemigos naturales); los residuos y el riesgo de aparición de poblaciones resistentes.

Se podrán emplear las sustancias activas incluidas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios respetando siempre las restricciones impuestas, y siempre que se cumplan los requisitos propios de la producción integrada en el cultivo. En tanto se procede a la revisión comunitaria del resto de productos fitosanitarios actualmente autorizados en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario para un uso determinado, la Dirección General de Agricultura podrá establecer la lista de sustancias activas seleccionadas de entre éstas para su posible empleo en producción integrada sobre la base de la experiencia conocida de su impacto en los correspondientes organismos útiles y otros requisitos medioambientales, de acuerdo con la Disposición transitoria primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

1.º Los formulados a base de mezclas de sustancias activas que contengan alguna sustancia no dirigida contra una determinada plaga o enfermedad, no podrán utilizarse salvo en aquellas ocasiones en las que se justifique el tratamiento simultáneo contra varios organismos nocivos.

2.º El uso de productos fitosanitarios se realizará respetando siempre las indicaciones reflejadas en las correspondientes etiquetas con independencia de que, de cara a su utilización en producción integrada, puedan establecerse restricciones mayores.

3.º Excepcionalmente, cuando se detecten en el cultivo plagas o enfermedades que, por no ser habituales en el mismo, no estén reflejadas en el Apéndice de Plagas y Enfermedades, o no se haya definido umbral o criterio mínimo de intervención, se podrá actuar contra ellas con cualquier otro producto fitosanitario que esté expresamente autorizado en producción integrada para este cultivo.

§ 68 Norma técnica identificación de garantía nacional de producción integrada del ajo

e) Controlar las malas hierbas, siempre que sea posible, con medios mecánicos (aporcados, aricados, etc.), biofísicos (solarización/biofumigación entre plantaciones) o aquellos que ofrezcan el menor riesgo de emisiones de CO₂. En caso de que sea necesaria la aplicación de herbicidas, se efectuará mediante las técnicas recomendadas en la etiqueta del producto. Emplear sustancias activas autorizadas seleccionadas con los mismos criterios citados para los productos fitosanitarios.

f) Retirar de forma inmediata de la plantación las plantas y órganos con signos de determinadas enfermedades (con especial atención a las virosis y bacteriosis) cuando represente un riesgo importante para la transmisión de dichas enfermedades. El servicio técnico competente justificará la no aplicación de esta medida.

g) El técnico competente adoptará la metodología de muestreo descrita en la presente norma, indicando la frecuencia y el periodo en el que se realizarán los muestreos, según las exigencias del cultivo y el desarrollo de la plaga y teniendo en cuenta las condiciones climáticas que se indican para algunos de los organismos señalados en el Apéndice de Plagas y Enfermedades. En el seno de la Comisión Nacional de Producción Integrada, se podrán proponer metodologías de muestreo alternativas para su posterior inclusión, en su caso, en la presente norma.

Metodología de muestreo:

Por Unidad Homogénea de Cultivo (UHC) no superior a 100 ha se elige una Estación de Control representativa (E.C. principal), donde se efectuará el seguimiento de las plagas y enfermedades, de distribución general (determinadas por el técnico competente), y las que se den específicamente en esa Estación de Control.

En el caso de que existan plagas o enfermedades de distribución localizada en la Unidad Homogénea de Cultivo, deberá hacerse un seguimiento específico, según se describe en el Apéndice de Plagas y Enfermedades, en la superficie donde estén presentes, estableciendo para ello si fuera necesario Estaciones de Control secundarias en dicha UHC. Si una vez superado el umbral se decide realizar un tratamiento químico, éste deberá llevarse a cabo indicando, dentro de la UHC., cual es la superficie afectada.

Para llevar a cabo la metodología de muestreo se entenderá por:

1.º Estación de Control (E.C.): parcela con una superficie mínima de 2 ha. En el caso de que la UHC sea menor de 2 ha, la E.C. coincidirá con dicha UHC.

2.º Unidad Muestral Primaria (U.M.P.): punto de observación de 4 m².

Número de U.M.P.: 5.

3.º Unidad Muestral Secundaria (U.M.S): planta.

Número de U.M.S. por U.M.P.: 10.

4.º Frecuencia de las observaciones: se recomienda cada quince días excepto en aquellos casos en que el riesgo fitosanitario obligue a realizarlos con una periodicidad inferior.

h) Deberá mantener la parcela o UHC y sus márgenes libres de vegetación ajena al cultivo, salvo en aquellos casos en los que se justifique que el mantenimiento de ésta es positivo para la potenciación de algún organismo beneficioso, siendo el balance global «organismos beneficiosos-perjudiciales» netamente favorable.

i) Los volúmenes máximos de caldo y caudal de aire en los tratamientos fitosanitarios se ajustarán a los parámetros precisos, teniendo en cuenta el estado fenológico del cultivo y el estado de la plaga o enfermedad a combatir para obtener la máxima eficacia con la menor dosis. En este sentido, es necesario que la maquinaria utilizada en los tratamientos fitosanitarios y herbicidas esté en adecuado estado de funcionamiento, y se someta al calibrado correspondiente.

1.º Evitar las sobredosificaciones.

2.º Adoptar las medidas precisas para evitar que la deriva de las aplicaciones alcance a parcelas o UHCs distintas de las que se pretende tratar.

j) Minimizar la presencia de residuos mediante la máxima ampliación posible de los plazos de seguridad.

k) En el Apéndice de plagas y enfermedades se indican los organismos objeto de muestreo para el cultivo del ajo. El hecho de que un organismo aparezca en el Apéndice de Plagas y Enfermedades del ajo, no obliga al operador a realizar su seguimiento. No obstante, el no seguimiento de alguno de estos organismos, al no constituir plaga en dicha zona de cultivo, deberá estar debidamente justificado.

l) Deberá protegerse la fauna auxiliar en general, y en particular, al menos dos especies cuya protección y aumento de sus poblaciones se considere prioritario para el cultivo o cultivos de la zona. El técnico competente decidirá, a partir de la relación de auxiliares considerados importantes para el cultivo del Ajo (coccinélidos, neurópteros) y en función de las características particulares de la explotación, la fauna auxiliar objetivo que pretende defender o implantar mediante sueltas.

m) Además de cumplir las obligaciones expuestas, los productos fitosanitarios empleados deberán ser respetuosos con los auxiliares fijados como objetivo.

n) Cualquier cambio en la selección de los auxiliares a defender o implantar, deberá ser justificado técnicamente.

ñ) Reducir el área tratada a focos o rodales en tratamientos químicos, siempre que la plaga o enfermedad se encuentre lo suficientemente localizada y ello sea posible.

Prácticas prohibidas

a) Realizar sueltas de enemigos naturales no presentes en la fauna española, o cuya introducción esté prohibida por la legislación correspondiente excepto autorización expresa de la autoridad competente.

b) Utilizar calendarios de tratamientos y realizar aplicaciones indiscriminadas sin prescripción técnica.

c) Utilizar cualquier producto fitosanitario que se haya dado de baja en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con posterioridad a la publicación de la presente norma.

d) Emplear productos fitosanitarios en los márgenes de corrientes de agua, salvo para el control de malas hierbas invasoras, lo que deberá justificarse técnicamente.

e) Aplicar productos fitosanitarios en condiciones meteorológicas desfavorables para evitar la deriva de los productos.

f) En suelos de textura ligera, con contenidos en arena superiores al 60 por cien, se prohíbe la utilización de herbicidas con un índice GUS superior al 2,8.

g) Abandonar el control fitosanitario antes de la finalización del ciclo vegetativo del cultivo.

Prácticas recomendadas

a) Establecer un inventario y una valoración de fauna auxiliar y agentes nocivos. En especial coccinélidos y neurópteros.

b) Colocar trampas cromotrópicas y feromonas como método de estimación del riesgo y de control de plagas. (Ver el Apéndice de Plagas y Enfermedades de los diferentes cultivos.)

c) Utilizar modelos de predicción de plagas o enfermedades, en el caso de que haya y que se hayan contrastado en la zona de cultivo.

d) En el caso de tratamientos químicos, alternar sustancias activas de distintos grupos químicos y mecanismo de acción, no realizando más de dos tratamientos consecutivos con la misma sustancia activa.

e) No utilizar productos fitosanitarios con más de dos años desde su fecha de fabricación salvo que la etiqueta especifique un plazo inferior.

f) Controlar las malas hierbas preferentemente mediante la adopción de medidas preventivas antes de la implantación del cultivo.

g) Realizar los tratamientos herbicidas en bandas y en caballones establecidos.

h) Combinar tratamientos herbicidas con métodos mecánicos de control.

i) Disponer en la explotación de zonas preparadas expresamente para llenar cubas, lavar equipos, depositar restos de caldos no utilizados, etc.

Sección IV.8 Recolección.

Prácticas obligatorias

- a) Realizar la recolección en las fechas y condiciones adecuadas para evitar lesiones en los productos vegetales que reduzcan su calidad y propicien infecciones de patógenos causantes de podredumbres.
- b) Eliminar los productos vegetales que presenten síntomas de presencia de patógenos causantes de podredumbre.
- c) Recolectar los productos vegetales en un estado de madurez que permita alcanzar las exigencias de calidad comercial.
- d) Cuando los productos recolectados no son trasladados al almacén manipulador en el mismo día de la recolección, éstos deben colocarse bajo techo o en condiciones que se evite la incidencia directa de los agentes atmosféricos y en un lugar con máxima ventilación hasta el momento de su envío al almacén manipulador.
- e) En aquellos casos en que se realice la manipulación en campo, retirar diariamente las cajas sobrantes cuando exista algún riesgo de contaminación.
- f) Mantener el equipo de recolección en condiciones adecuadas de utilización.

Prácticas prohibidas

- a) Efectuar la recolección cuando los productos estén mojados, salvo autorización expresa de la autoridad competente o por el técnico responsable, fundamentada en condiciones meteorológicas adversas.
- b) Abandonar el destrío en la parcela si su presencia representa un riesgo para la propagación de plagas o enfermedades de los vegetales.

Prácticas recomendadas

- a) Realizar la recolección en el momento adecuado para cada variedad y tipo de presentación.
- b) Desinfectar la maquinaria de recolección al cambiar de lote.
- c) Eliminar o enterrar lo más rápidamente posible los restos de cultivo no comercializados.

Sección V. Aspectos propios de la central hortofrutícola

Sección V.1 Generalidades.

Prácticas obligatorias

- a) Aplicación de métodos o técnicas que permitan mantener intacta la calidad del producto, conservando su integridad y asegurando su respiración, si ésta favorece la conservación de las características organolépticas.
- b) Todas las máquinas, recipientes, elementos y técnicas de transporte, envases provisionales y lugares de almacenamiento deberán reunir las condiciones siguientes:
 - 1.º No transmitir a los productos con que entren en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminar, ni originar reacciones químicas perjudiciales.
 - 2.º No alterar las características de composición y los caracteres organolépticos de los productos.

Sección V.2 Recepción.

Prácticas obligatorias

- a) Los vehículos que lleguen a las instalaciones deberán estar en adecuadas condiciones de higiene y cargados exclusivamente con ajos.
- b) Existirá una separación real, definida y señalizada de los ajos recepcionados procedentes de la producción integrada.
- c) Realizar una inspección visual de las partidas de ajos en la recepción, estableciendo un sistema de verificación de la calidad de los productos entrantes. Las partidas que no

cumplan los requisitos anteriores deben dejar de considerarse como de producción integrada.

Prácticas prohibidas

- a) Almacenar productos químicos y desechos en la zona de recepción de los ajos.

Prácticas recomendadas

- a) Los muelles de descarga serán independientes y señalizados para los productos de producción integrada y con plataformas para adaptar su altura a la caja de los vehículos.

Sección V.3 Tratamientos post-recolección.

Prácticas obligatorias

a) Anteponer los métodos físicos o con productos naturales, a los productos de síntesis. En el caso de utilizar métodos químicos sólo se permitirán cuando esté técnicamente justificado en cuyo caso se utilizarán sustancias activas autorizadas en producción integrada, con los mismos criterios citados para los productos fitosanitarios.

b) En el tratamiento con productos químicos de síntesis se utilizarán, de entre los autorizados en producción integrada, aquellos con perfil toxicológico más favorable.

Sección V.4 Conservación.

Prácticas obligatorias

a) Conservar los registros de entrada y salida y las condiciones de humedad y temperatura de cada cámara.

b) Controlar periódicamente la calidad y, específicamente, antes de la comercialización, teniendo en cuenta aspectos de muestreo y tipo de determinación analítica que garanticen la seguridad del consumidor.

c) En la cámara frigorífica, los palés guardarán una distancia tal entre ellos y con las paredes que permita una correcta circulación del aire.

Sección V.5 Almacenamiento.

Prácticas obligatorias

a) Almacenar los productos con procedimientos que permitan garantizar la mejor calidad posible de los mismos.

b) Separar claramente los productos procedentes de cultivo de producción integrada del resto de productos convencionales.

c) Los cajones y recipientes utilizados en el almacenamiento de ajos se mantendrán limpios y se desinfectarán al menos una vez al año. Como norma general todos aquellos elementos que puedan afectar la condición de los ajos se limpiarán al inicio de su utilización para la confección de productos integrados.

Prácticas prohibidas

a) Utilizar productos químicos de síntesis para lucha de plagas y parásitos de almacén, salvo casos que estén justificados técnicamente en los que se emplearán sustancias activas autorizadas para dicho uso en producción integrada.

b) Almacenar productos químicos o desechos en la zona de almacenamiento de los productos hortícolas envasados.

Sección V.6 Envasado.

Prácticas obligatorias

a) La zona de almacenamiento de envases y materiales de envasado estará claramente diferenciadas de la zona de manipulación.

b) Las operaciones de envasado deben efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones de productos convencionales.

c) Aquellos operadores que realicen envasado de productos de producción integrada y convencionales deberán avisar al órgano o entidad de control al comienzo de la campaña con antelación al inicio de las operaciones de los productos de producción integrada.

Sección V.7 Expedición.

Prácticas obligatorias

a) Antes de cargar, todos los recintos de transporte deben encontrarse limpios, en buen estado y exentos de olores y objetos extraños.

b) El producto debe ser transportado a la temperatura estipulada por la empresa y reflejado en el contrato de transporte.

Sección VI. Identificación y trazabilidad

Prácticas obligatorias

a) Cumplimentar una declaración de responsabilidad del agricultor de identificación de los ajos procedentes de parcelas acogidas a producción integrada.

b) En un plano o croquis de la parcela o UHC se justificará el conocimiento de la ubicación de los distintos lotes empleados.

c) En cada centro de recepción o manipulación debe existir un albarán de control de entrada, en el que figure el producto, cantidad, parcela de origen, unidad homogénea de cultivo y fecha de entrada firmada por la persona que realiza la entrega.

d) Los operadores que no tengan la totalidad de la producción del cultivo bajo normas de producción integrada, tendrán además que cumplir los siguientes requisitos:

1.º Debe existir un sistema documentado e implantado de identificación y trazabilidad de los productos de producción integrada para garantizar la separación, desde la parcela o UHC hasta la entrega al cliente, de los de otros orígenes.

2.º En el caso de que se emplee la misma línea de manipulación o confección para ambos tipos de producto, deberá quedar claramente definido el intervalo de tiempo durante el cual se manipula cada tipo de producto y debe ser conocido por todo el personal implicado en el proceso.

3.º Las líneas de manipulación deberán ser limpiadas completamente de producto de origen distinto al de producción integrada antes de proceder a la manipulación de producto amparado por esta norma.

e) Los productos amparados por esta norma serán identificados y tratados en todo momento del proceso técnico, administrativo y de comercialización como un producto distinto del resto de los productos manipulados por la empresa.

f) Tener claramente diferenciadas las cajas de campo u otros envases empleados para la recolección o transporte de productos amparados por esta norma, de aquellos empleados para otros productos.

Prácticas prohibidas

a) Comercializar como productos amparados por esta norma los procedentes de unidades de cultivo que no cumplan con lo indicado en la presente norma en toda su producción.

b) No se permite la presencia de cajas, etiquetas o marcas comerciales, de productos de producción integrada en parcelas o UHCs que no estén acogidas a producción integrada.

Prácticas recomendadas

a) Implantar por parte de la empresa un sistema que permita identificar la unidad de cultivo de origen de las producciones comercializadas.

Sección VII. Control de calidad

Prácticas obligatorias

- a) La empresa tendrá definido e implantado un muestreo sistemático de la producción que sirva para comprobar que se cumplen las especificaciones de la legislación vigente referentes a la normalización comercial. Los parámetros a comprobar son los especificados para cada producto en las especificaciones de la legislación vigente de calidad de frutas y hortalizas (categoría, calibre, color, peso, etc.).
- b) La empresa conservará los registros de los controles.
- c) La empresa deberá verificar el correcto funcionamiento del instrumental de medida.

Sección VIII. Gestión de residuos

Prácticas obligatorias

- a) Retirar y almacenar los envases de los productos fitosanitarios y fertilizantes, una vez utilizados éstos, hasta su entrega a un gestor autorizado de acuerdo con lo que establezca la legislación vigente.
- b) Gestionar los productos fitosanitarios a desechar mediante un gestor autorizado de residuos de productos químicos o a través de una compañía proveedora o cualquier otro método seguro para el medio ambiente.
- c) Establecer sistemas de recogida de aceites usados u otros productos tóxicos dándoles el destino previsto en la legislación vigente.

Prácticas prohibidas

- a) Abandonar restos de plásticos, envases y otros residuos en el interior o lindes de la parcela o UHC.
- b) Destruir por el fuego u otro procedimiento, triturar o enterrar en la parcela o UHC o alrededores, los envases vacíos de los productos fitosanitarios y fertilizantes, excepto que se haga en puntos autorizados al efecto por la autoridad competente.
- c) La quema de restos vegetales, salvo cuando sea expresamente recomendada por la autoridad competente.
- d) Depositar en cauces o embalses de aguas los restos de caldo de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios o lavar éstos en tales zonas.

Prácticas recomendadas

- a) Realizar una gestión adecuada de los restos de cosecha y de cultivos, incorporándolos, compostándolos y reutilizándolos, en la propia explotación, siempre que sea posible o el técnico lo impida por motivos fitosanitarios.
- b) Conducir los restos vegetales a un vertedero autorizado, salvo que la normativa medioambiental vigente en la zona permita un tratamiento distinto de los mismos.

Sección IX. Control de residuos de productos fitosanitarios

Prácticas obligatorias

- a) El operador se acogerá a un plan de autocontrol individual o colectivo en el que se contemple la recogida de muestras especialmente en el período de recolección o manipulación, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las sustancias activas autorizadas y que se cumple con lo establecido en la legislación española y en su caso, la del país de destino, en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

Sección X. Protección medioambiental

Prácticas obligatorias

- a) La empresa debe cumplir con la política de conservación del entorno natural según la legislación medioambiental vigente de su zona geográfica.
- b) Establecer un área de compensación ecológica de al menos el 5 por cien de la superficie total de la explotación, que incluya áreas libres de agroquímicos (se podrán considerar dentro de estas áreas, por ejemplo, cortavientos, márgenes de parcelas, de caminos, de canales, de ríos, etc.). Se admitirá que las áreas de compensación ecológica se establezcan en el ámbito de organizaciones de agricultores, de productores o de municipios, siempre que vayan asociadas directamente a las zonas de producción.
- c) Existencia de medidas que prevengan el vertido accidental de aceites hidrocarburos u otros productos químicos peligrosos para el medio ambiente.
- d) Promover el ahorro en el consumo de agua y energía en las instalaciones y procesos.

Prácticas recomendadas

- a) En el caso de que sean necesarios cortavientos, se harán con especies autóctonas siempre que sea posible, procurando mantener una diversidad de estructura y composición.
- b) Mantener la biodiversidad del agrosistema.

Sección XI. Tratamiento de no conformidades

Prácticas obligatorias

- a) Cuando durante la realización de los controles internos o externos, se detecte el incumplimiento total o parcial de alguna de las prácticas establecidas en esta norma como «obligatorias» o «prohibidas», deberá dejarse registro de las desviaciones detectadas (No Conformidades).
- b) Deberán establecerse y documentarse las Acciones Correctivas que procedan para dar el tratamiento adecuado a estas No Conformidades, de forma que se eliminen sus efectos y las causas que los motivaron y se impida su repetición futura.
- c) El operador deberá realizar el seguimiento de la implantación de estas Acciones Correctivas y comprobar su efectividad, antes de proceder al cierre de las No Conformidades detectadas.
- d) Siempre que se detecten No Conformidades [en los términos descritos en el apartado a)] sobre las materias primas, productos en proceso y productos finales obtenidos de los productos vegetales de Producción Integrada, deberán adoptarse las medidas adecuadas de identificación, trazabilidad y segregación (cuando sea posible) de los mismos, de forma que se manifieste claramente su estado «No Conforme» y se prevenga su utilización, o comercialización de forma no intencionada como «productos de producción integrada».

APÉNDICES Y ANEXOS II y III.

[Apéndices y Anexos II y III omitidos. Consúltese el [PDF original.](#)]

§ 69

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

La Organización Mundial de la Salud (O. M. S.), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (F. A. O.) y la Comisión de Industrias Agrícolas y Alimentarias (C. I. I. A.) vienen ocupándose desde hace años de que los distintos Gobiernos lleven a cabo estudios técnicos sanitarios sobre las condiciones que han de reunir los alimentos destinados al consumo humano, lo cual ha traído como consecuencia la preparación y perfeccionamiento de Códigos Alimentarios Nacionales.

Con esta finalidad, por lo que se refiere a España, se creó por Orden de veintinueve de marzo de mil novecientos sesenta, una Subcomisión de Expertos, dentro de la Comisión Interministerial Técnico-Sanitaria, a fin de redactar un Proyecto de Código Alimentario Español.

Cumplido por dicha Comisión el encargo recibido, examinado el Proyecto por la misma, redactado por los Organismos del Estado y de la Organización Sindical interesados en la materia e informado favorablemente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria creada por Decreto mil seiscientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, se ha considerado conveniente la aprobación de dicho Código, que se pondrá en vigor en la forma que se prevé en el presente Decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro Subsecretario de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dieciocho de agosto de mil novecientos sesenta y siete.

DISPONGO:

Artículo primero.

Se aprueba el texto del Código Alimentario Español que se inserta a continuación.

El Consejo de Ministros acordará por Decreto la entrada en vigor de las distintas partes que componen el mismo.

Artículo segundo.

(Derogado)

CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL

PRIMERA PARTE

Principios generales

CAPÍTULO I

1.01.00. Código Alimentario Español

1.01.01. Concepto.

El Código Alimentario es el cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes y bebidas, sus primeras materias correspondientes, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

A tales efectos, tiene como finalidad:

- a) Definir qué ha de entenderse por alimentos, condimentos estimulantes, bebidas y demás productos y materias a que alcanza esta codificación.
- b) Determinar las condiciones mínimas que han de reunir aquéllos.
- c) Establecer las condiciones básicas de los distintos procedimientos de preparación, conservación, envasado, distribución, transporte, publicidad y consumo de alimentos.

1.01.02. Aplicación.

Las disposiciones de este Código son de estricta aplicación en todo el territorio nacional.

a) En cuanto a lo que en éste se consuma o pretenda consumir, cualquiera que sea el país o territorio de su origen.

b) En cuanto a los que en éste se obtenga, elabore o manipule cualquiera que sea el país o territorio donde haya de consumirse, si bien podrán tenerse en cuenta a efectos de exportación las legislaciones de los países de destino, con las correspondientes indicaciones en los envases.

A su acatamiento y observancia están obligadas todas las personas físicas y jurídicas, cualquiera que sea su nacionalidad, en tanto en cuanto se hallen en territorio español, incluso en forma transitoria o accidental.

CAPÍTULO II

1.02.00. Alimentos, productos y útiles alimentarios

1.02.01. Alimentos.

(Derogado).

1.02.02. Nutrientes.

(Derogado).

1.02.03. Productos dietéticos y de régimen.

(Derogado).

1.02.04. Productos sucedáneos.

Tendrá esta consideración todo producto que, sin fines engañosos o fraudulentos y con expresa declaración de la finalidad perseguida, pretenda sustituir en todo o en parte a un alimento.

1.02.05. Alimentos fundamentales.

Son los que constituyen una proporción importante de la ración alimenticia habitual en las distintas regiones españolas.

1.02.06. Alimentos perecederos.

Son los que, por sus características, exigen condiciones especiales de conservación en sus periodos de almacenamiento y transporte.

1.02.07. Alimento impropio.

(Derogado).

1.02.08. Alimento adulterado.

Tendrá la consideración de adulterado todo alimento al que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a ser de inferior calidad o a tener ésta alterada.

1.02.09. Alimento falsificado.

Tendrá la consideración de falsificado todo alimento en el que se haga concurrir alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Que haya sido preparado o rotulado para simular otro conocido.
- b) Que su composición real no corresponda a la declarada y comercialmente anunciada.
- c) Cualquier otra capaz de inducir a error al consumidor.

1.02.10. Alimento alterado.

Tendrá la consideración de alterado todo alimento que durante su obtención, preparación, manipulación, almacenamiento o tenencia, y por causas no provocadas deliberadamente, haya sufrido tales variaciones en sus caracteres organolépticos, composición química o valor nutritivo, que su aptitud para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque se mantenga inocuo.

1.02.11. Alimento no contaminado.

(Derogado).

1.02.12. Alimento nocivo.

(Derogado).

1.02.13. Productos alimentarios.

Tendrán la consideración de productos alimentarios todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación.

1.02.14. Útiles alimentarios.

Tendrán la consideración de útiles alimentarios los vehículos de transporte, maquinaria, utillajes, recipientes, envases, embalajes, etiquetas y precintos de todas clases en cuanto usualmente se utilicen para la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, rotulación, precintado y exposición de alimentos o de productos alimentarios.

Tendrán la misma consideración los productos, materias, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

1.02.15. Prohibiciones.

En interés de la salud y conveniencia pública, quedan prohibidos, en cuanto al consumo humano se refiere, la fabricación, almacenamiento, manipulación, publicidad, venta, empleo,

o tenencia de los alimentos, productos y útiles alimentarios que no cumplan las exigencias establecidas en este Código y en las Reglamentaciones complementarias.

CAPÍTULO III

1.03.00. Industrias y Establecimientos Alimentarios

1.03.01. Empresas.

(Derogado).

1.03.02. Locales.

Tendrán la consideración de locales en las Industrias y Establecimientos Alimentarios las factorías, complejos industriales y comerciales, unidades fabriles fijas y móviles, naves, edificios, lonjas, almacenes, silos, depósitos fijos y móviles, recintos, cobertizos, mercados, tiendas, escaparates, vitrinas, quioscos, puestos fijos o móviles y cerrados o al aire, en cuando se destinen, de modo permanente, temporal o circunstancial a alguno de los fines a que se refiere el artículo anterior.

1.03.03. Instalaciones y elementos industriales.

Tendrán la consideración de instalaciones y elementos de las Industrias y Establecimientos Alimentarios toda clase de instalaciones fijas y móviles (hornos, agua, luz, fuerza, calefacción, ventilación, acondicionamiento de aire, ascensores, montacargas, cintas transportadoras, elevadores y material similar, transportes interiores, motores, herramientas, moldes, útiles y genéricamente, cuanto sea preciso utilizar en forma permanente o circunstancial a alguno de los fines a que se refiere el artículo 1.03.01 de este Código.

1.03.04. Personal.

Tendrá la consideración de personal de las Industrias y Establecimientos Alimentarios el directivo, técnico, administrativo y obrero que, con retribución o sin ella, en los locales de la Empresa o en cualesquiera otros, dedique alguna actividad aun en forma circunstancial a cualquiera de los fines a que se refiere este Código.

1.03.05. Condiciones generales.

(Derogado).

1.03.06. Prohibiciones.

(Derogado).

1.03.07. Clasificación.

Las Industrias y Establecimientos Alimentarios se ajustarán a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas.

1.03.08. Registro Alimentario.

Las Industrias y Establecimientos Alimentarios, en sus diversas actividades, serán objeto de inscripción obligatoria, de acuerdo con las normas que se fijen al efecto en la Reglamentación correspondiente.

SEGUNDA PARTE

Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación

CAPÍTULO IV

2.04.00. Condiciones generales del material relacionado con los alimentos, aparatos y envases Rotulación y precintado. Envasado

(Derogado)

Sección 1.ª Aparatos, utensilios y envoltentes

(Derogada).

Sección 2.ª Rotulación y etiquetado

(Derogada).

CAPÍTULO V

2.05.00. Conservación de alimentos

2.05.01. *Alimento conservado.*

Son los que, después de haber sido sometidos a tratamientos apropiados, se mantienen en las debidas condiciones higiénico-sanitarias, para el consumo durante un tiempo variable.

2.05.02. *Procedimientos de conservación.*

Se autoriza los siguientes procedimientos de conservación:

- a) Por el frío.
- b) Por el calor.
- c) Por radiaciones.
- d) Por desecación, deshidratación y liofilización.
- e) Por salazón.
- f) Por ahumado.
- g) Por encurtido.
- h) Por escabechado.
- i) Por otros procedimientos.

2.05.03. *Conservación por el frío.*

Es el procedimiento que consiste en someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas, para reducir o eliminar las actividades microbianas y enzimáticas y para mantener determinadas condiciones físicas y químicas del alimento mediante los siguientes procesos:

- a) Refrigeración.
- b) Congelación.

En estos tratamientos se tendrá en cuenta, fundamentalmente, la temperatura, la humedad relativa, la circulación y renovación del aire, la estiba y la densidad y duración del almacenamiento que requiere cada alimento conservado.

2.05.04. *Refrigeración.*

Consiste en someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas, sin alcanzar las de congelación. La temperatura deberá mantenerse uniforme, durante el período de conservación, dentro de los límites de tolerancia admitidos, en su caso, y ser la apropiada para cada tipo de producto.

2.05.05. Congelación.

Consiste en someter los alimentos a temperaturas iguales o inferiores a las necesarias, para que la mayoría de su agua congelable se encuentre en forma de hielo. Durante el período de conservación, la temperatura se mantendrá uniforme de acuerdo con las exigencias y tolerancias permitidas en cada producto.

La descongelación consiste en someter los alimentos congelados a procedimientos adecuados que permitan que su temperatura sea en todos sus puntos superior a la de congelación.

2.05.06. Conservación por el calor.

Consiste en someter los alimentos a la acción del calor a temperatura y tiempos suficientes para reducir o eliminar la acción de los microorganismos y enzimas mediante los siguientes procedimientos:

- a) Esterilización.
- b) Pasteurización.

2.05.07. Esterilización.

La esterilización es el proceso por el que se destruyen en los alimentos todas las formas de vida de microorganismos patógenos o no patógenos, a temperaturas adecuadas, aplicadas de una sola vez o por tindalización.

En el ámbito industrial alimentario se considera también como esterilización el proceso por el que se destruyen o inactivan por un período determinado de tiempo, todas las formas de vida de los microorganismos capaces de producir alteraciones en los alimentos en condiciones normales de almacenamiento.

2.05.08. Pasteurización.

Es el proceso por el cual se destruyen las formas vegetativas de los microorganismos patógenos de los alimentos, y se destruye o inactiva la casi totalidad de la flora banal, sometiendo los alimentos a temperaturas variables, en función del tiempo de tratamiento, de forma que no sufran modificaciones esenciales en su composición y se asegure su conservación a temperatura adecuada durante un período de tiempo no inferior a cuarenta y ocho horas.

La cocción es un proceso por el que ciertos alimentos se someten a la acción del agua o su vapor, a temperaturas y períodos de tiempo variables de acuerdo con las exigencias de cada producto.

2.05.09. Conservación por radiaciones.

Consiste en someter los alimentos a la acción de radiaciones, obtenidas por procedimientos autorizados con el fin de:

- a) Inhibir la germinación de ciertos alimentos vegetales.
- b) Combatir infestaciones por insectos.
- c) Contribuir a la destrucción de la flora microbiana, cuyo control total descansa, además, en la aplicación de otros métodos de conservación.

El empleo de este método debe asegurar que no se alteran las propiedades esenciales de los alimentos.

2.05.10. Desecación, deshidratación y liofilización.

Son procedimientos que se basan, dentro de la técnica respectiva, en la reducción del contenido de agua de los alimentos:

- a) Desecación, reducción del contenido de agua de los alimentos utilizando las condiciones ambientales naturales.
- b) Deshidratación, reducción del contenido de agua de los alimentos por acción del calor artificial.

c) Liofilización, reducción del contenido de agua de los alimentos mediante congelación y sublimación de aquélla.

2.05.11. Salazón.

Consiste en tratar los alimentos por la sal comestible y otros condimentos, en su caso en condiciones y tiempos apropiados para cada producto, mediante los siguientes procesos:

a) Salazón en seco.- Consiste en aplicar la sal con o sin otros condimentos a los alimentos.

b) Salazón en salmuera.- Consiste en tratar los alimentos con soluciones salinas de concentración variable.

2.05.12. Ahumado.

Consiste en someter los alimentos a la acción de los productos procedentes de la combustión incompleta de maderas autorizadas de primer uso, pudiendo mezclarse en distintas proporciones con plantas aromáticas inofensivas.

Igualmente podrán utilizarse los productos naturales condensados procedentes de la combustión de las maderas permitidas.

2.05.13. Encurtido.

Consiste en someter a la acción del vinagre, de origen vínico, con o sin adición de sal, azúcares u otros condimentos los alimentos vegetales en su estado natural, los que han sido tratados con salmuera o los que han sufrido una fermentación láctica.

2.05.14. Escabechado.

Consiste en someter los alimentos de origen animal crudos, cocidos o aritos a la acción del vinagre de origen vínico y de la sal con o sin adición de otros condimentos.

2.05.15. Otros procedimientos.

Los alimentos se podrán someter también, a otros tratamientos de conservación autorizados, con azúcares, aceites, líquidos alcohólicos, productos alimenticios naturales y aditivos permitidos, sujetándose en todos los casos a límites de tolerancia.

2.05.16. Condiciones específicas.

(Derogado).

2.05.17. Prohibiciones.- Queda prohibido:.

a) Recongelar alimentos que habiendo sido congelados hayan experimentado un aumento de temperatura que los haga perder sus características específicas.

b) En el ahumado, utilizar como combustible maderas resinosas, excepto las de abeto, maderas que proporcionen olor o sabor desagradables, juncos, zuros de maíz y otros materiales que depositen hollín sobre el alimento y materiales de desecho o que puedan desprender sustancias tóxicas.

c) Utilizar en la conservación de los alimentos materias primas que no reúnan las condiciones exigidas en el Código Alimentario Español y disposiciones que lo desarrollan.

2.

(Derogado).

CAPÍTULO VI

2.06.00. Almacenamiento y transporte

(Derogado)

CAPÍTULO VII

**2.07.00. Preparación culinaria
(Derogado)**

CAPÍTULO VIII

**2.08.00. Condiciones generales que debe cumplir el personal relacionado con
los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación
(Derogado)**

[...]

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

[...]

CAPÍTULO XIX

3.19.00. Tubérculos y derivados

Sección 1.^a Patatas

3.19.01. Denominación.

Con la denominación genérica de «Patatas» se conocerán los tubérculos procedentes de la planta «*Solanum tuberosum*» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, sean aptos para el consumo humano.

3.19.02. Clasificación.

A efectos de este Código las patatas se clasifican en:

- a) Patatas frescas.
- b) Patatas peladas.

3.19.03. Patatas frescas.

Son las que se presentan en su estado natural para destinarlas al consumo humano, pudiendo ser sometidas previamente a procesos de calibrado, selección y lavado. Se distinguen dos clases:

- a) Patatas corrientes.
- b) Patatas de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.04. Patatas peladas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas de calidad», a las que se ha desprovisto de la piel y acondicionado convenientemente para mantenerlas durante un cierto tiempo en buen estado sanitario y con su alto nivel de calidad.

3.19.05. Condiciones especiales y tolerancias.

Además de las condiciones establecidas en el Capítulo VI, se establecen las siguientes:

a) En el almacenamiento de «patatas frescas» se mantendrán las condiciones ambientales adecuadas que impidan la excesiva pérdida de agua, el desarrollo de organismos parásitos, el crecimiento de los brotes o la excesiva acumulación de azúcares.

b) Las tolerancias en las «patatas frescas» para los residuos de productos fitoterapéuticos serán las autorizadas en el Capítulo XXXVII de este Código y reglamentaciones complementarias.

c) **(Derogado).**

d) En el almacenamiento y transporte se mantendrá el producto a temperatura superior a 5 grados e inferior a 35 grados centígrados.

3.19.06. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) Tratar las «patatas frescas» con productos que comuniquen mal sabor al tubérculo.

b) El consumo humano y la distribución para el mismo de «patatas frescas» heladas o que hayan brotado.

Sección 2.^a Derivados de las patatas

3.19.07. Derivados.

Son los productos obtenidos por la elaboración de patatas, aptos para la alimentación, o destinados a servir de materia prima para fabricación de productos alimenticios.

3.19.08. Clasificación.

Los derivados de patatas se clasifican en:

- a) Patatas conservadas.
- b) Patatas deshidratadas.
- c) Patatas congeladas.
- d) Patatas fritas.
- e) Harina de patata.
- f) Fécula de patata.
- g) Gránulos y copos de patata.
- h) Otros productos.

3.19.09. Patatas conservadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas peladas», dispuestas adecuadamente en envases herméticos.

3.19.10. Patatas deshidratadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas o no que han sufrido proceso técnico de industrialización hasta reducir su contenido acuoso a una proporción no superior al 10 por 100, en frío.

3.19.11. Patatas congeladas.

Son las preparadas a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas, cortadas en formas diversas, fritas en aceite o grasa comestible y congeladas; se presentarán en envases con cierre de ajuste adecuado para garantizar su conservación y distribución mediante transporte frigorífico hasta el punto final de venta.

3.19.12. Patatas fritas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, cortadas y fritas en aceite o grasa comestible; se conservarán en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.13. Harina de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas» mediante pelado, cocido, desecado, molido, tamizado y conservado adecuadamente en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.14. Fécula de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas y trituradas, con decantación y desecación de los granos de almidón. Se conservará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.15. Gránulos y copos de patata.

Son productos obtenidos a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, mediante un proceso de cocción, enfriado y deshidratado de características determinadas. Su conservación se hará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.16. Otros productos.

Son todos aquellos que por sus características de preparación no están incluidos en las clasificaciones anteriores. Deberán ser autorizados previamente.

3.19.17. Condiciones especiales.

Se establecen las siguientes:

a) En la preparación de patatas conservadas, deshidratadas y fritas y copos de patata, se podrán emplear los aditivos autorizados en las listas positivas complementarias del libro IV de este Código.

b) Los «gránulos de patata» tendrán consistencia adecuada para convertirse rápidamente en puré cuando se mezclen con un líquido caliente o hirviendo.

c) El envase de los «copos de patata» será opaco, impermeable y suficientemente consistente.

3.19.18. Prohibiciones.

Queda prohibido:

Contenidos de humedad, superiores al 3 por 100 en las «patatas fritas», al 7 por 100 en la «harina de patata» y al 5 por 100 en los «gránulos y copos de patata».

Sección 3.^a Otros tubérculos y sus derivados

3.19.19. Boniatos y batatas.

Son los tubérculos de distintas variedades de la planta «Ipomea Batatas» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, resulten aptos para el consumo humano.

3.19.20. Chufas.

Son los tubérculos de la planta «Cyperus esculentus», sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas, sometidos o no a un proceso de calibrado y selección, que resulten aptos para el consumo humano o elaboración de horchata.

3.19.21. Clases de chufas.

A efectos de este Código se considera sólo el tubérculo lavado y seco, distinguiéndose dos clases:

- a) Chufa granza.
- b) Chufa cosechero o de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.22. Derivados.

Son los productos obtenidos por la elaboración de boniatos, batatas o chufas, aptos para la alimentación o destinados a servir de materia prima para la fabricación de productos alimenticios.

Las reglamentaciones correspondientes fijarán las características y calidades comerciales de estos productos.

3.19.23. Conservación.

Desecados en el grado conveniente los tubérculos o derivados, se mantendrán en condiciones ambientales apropiadas, que impidan el desarrollo de organismos parásitos y la putrefacción. En todo caso, el contenido de agua no deberá exceder del adecuado para que no se produzcan alteraciones.

[. . .]

CAPÍTULO XXI

3.21.00. Hortalizas y verduras

Sección 1.ª Hortalizas, verduras y legumbres

3.21.01. Productos hortícolas.

Con la denominación genérica de «Hortaliza» se designa a cualquier planta herbácea hortícola en sazón que se puede utilizar como alimento, ya sea en crudo o cocinada.

La denominación de «Verdura» distingue a un grupo de hortalizas en las que la parte comestible está constituida por sus órganos verdes (hojas, tallos o inflorescencias), y la de «Legumbres frescas» a los frutos y semillas no maduros de las hortalizas leguminosas.

3.21.02. Clasificación de las hortalizas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones siguientes:

- a) Por la parte de la planta a que pertenecen: Frutos, bulbos, coles, hojas y tallos tiernos, inflorescencias, legumbres verdes, pepónides, raíces y tallos jóvenes.
- b) Por su forma de presentación al consumidor. Hortaliza fresca, desecada, deshidratada y congelada.
- c) Por su calidad comercial: Las que determine la reglamentación correspondiente.

3.21.03. Frutos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Berenjena	Solanum melongena, L.
Guindilla	Capsicum annuum, L., var. fasciculatum y conoides, Bailey.
Maíz dulce	Zea mays, var. saccharatum.
Pimiento dulce	Capsicum annuum, L., var. grosum, Bailey.
Pimiento picante	Capsicum annuum, L., var. longum, Bailey.

3.21.04. Bulbos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Ajo	Allium sativum, L.
Cebolla	Allium cepa, L.
Puerro	Allium porrum, L.
Cebolleta francesa	Allium fistulosum, L.
Chalote	Allium ascalonicum, L.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 69 Código Alimentario Español [parcial]

3.21.05. Coles.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo.

Nombre generalizado	Nombre científico
Berza	Brassica oleracea, L., var. Acephala, D. C.
Brocoli	Brassica oleracea, L., var. Botrytis, f. cymosa, Duch.
Brocoli americana	Brassica oleracea, L., var. Italica, Planck.
Col de Bruselas	Brassica oleracea, L., var. Gemmifera Zenker.
Coliflor	Brassica oleracea, L., var. Botrytis f. cauliflora, Duch
Col de Milán	Brassica oleracea, L., var. Bullata, D. C.
Lombarda	Brassica oleracea, L., var. Capitata f. D. C.
Repollo	Brassica rubra oleracea L., var. capitata f. alba, D. C.
«Bordes»	Híbridos de coliflor y de brocoli.

3.21.06. Hojas y tallos tiernos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acedera	Rumex actosa, L.
Acelgaza	Beta vulgaris, L., var. Cycla, L.
Berro	Nasturtium officinalis, R. Br.
Borraja	Borrago officinalis, L.
Cardo	Cynara Cardunculus, L.
Endivis	Cichorium Intybus, L.
Escarola	Cichorium Endivia, L.
Espinaca	Spinacia oleracea, L.
Grelos	Brassica Napus, L.
Lechuga	Lactuca sativa, L.
Mastuerzo	Lepidium sativum, L.

3.21.07. Inflorescencia.

Se distingue, entre otras, la siguiente variedad de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Alcachofa (alcaucil)	Cynara Scolymus, L.

3.21.08. Legumbres verdes.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Guisante	Pisum sativum, L. var. vulgare, L.
Haba	Vicia faba, L., var. mayor L.
Judía	Phaseolus vulgaris, Savi
Tirabeque	Pisum sativum, L. var. macrocarpon, Ser.

3.21.09. Pepónides.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Calabacín	Curcubita pepo, L. var. medullusa, Alef
Calabaza	Curcubita pepo, L.
Calabaza de cidra o confitera	Curcubita máxima, Duch
Pepino	Cucumis sativus, L.

3.21.10. Raíces.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Achicoria	Cichorium Intybus, L.
Apio	Apium graveolens, L.
Colinabo	Brassica oleracea, L., var. napobrassica, L.
Colirrábano	Brassica oleracea, L., var. caulorapa, L.
Chirivía	Pastinaca sativa, L.
Escorzonera (salsifí negro)	Scorzonera hispánica, L.
Nabo	Brassica napus, L., var. sculenta
Nabo gallego o redondo	Brassica rapa, L., var. sculenta
Rabanito	Raphanus sativus, L., var. radícula
Rábano	Raphanus sativus, L., var. Alba
Remolacha de mesa	Raphanus sativus, L., var. Cruenta, L.
Salsifí	Tragopogon porrifolius, L.
Zanahoria	Dacus carota L., var. sativa, D. C.

3.21.11. Tallos jóvenes.

Se distinguen, entre otras, las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Apio	Apium graveolens, L.
Espárrago de huerta y trigoero	Asparragus officinalis, L.

3.21.12. Condiciones generales.

Las hortalizas destinadas para el consumo en fresco, para la desecación o deshidratación, para la congelación y para la elaboración de derivados y conservas, reunirán las siguientes condiciones:

- a) Estarán recién recolectadas o en perfectas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraños.
- b) Estar exentas de lesiones o traumatismos de origen físico o mecánico que afecten a su presentación o apariencia.
- c) Estar exentas de artrópodos, gusanos, moluscos y de partes o excrementos de cualquiera de ellos.
- d) Estar exentas de enfermedades criptogámicas.
- e) Estar libres de partes marchitas y de materias extrañas adheridas a su superficie.
- f) y g) **(Derogados).**

3.21.13. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.21.14. Hortalizas desecadas.

Son las privadas de parte del agua de constitución, por exposición al aire y radiación solar.

3.21.15. Hortalizas deshidratadas.

Son las desecadas por procedimientos tecnológicos apropiados.

3.21.16. Mezcla juliana o de hierbas.

Es la mezcla de hortalizas cortadas y desecadas o deshidratadas. Los diversos componentes requerirán el mismo tiempo de remojo y cocción.

3.21.17. Condiciones generales para los productos desecados y deshidratados.

Se establecen las siguientes:

- a) Procederán de hortalizas, verduras o legumbres recién recolectadas o en perfectas condiciones de conservación, sanas y limpias, privadas de pedúnculos, partes leñosas, fibrosas o dañadas y, en general, de las que usualmente no sean comestibles.
- b) Aquellas que lo precisen se cortarán en formas finas que aseguren mejor desecación.
- c) Como tratamientos previos a la desecación se admiten la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso, gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en las hortalizas y verduras será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.
- d) No podrán contener más del 12 por 100 de agua, del 10 por 100 de cenizas totales ni del 15 por 1.000 de cenizas solubles en ácido clorhídrico.
- e) La capacidad de reconstitución para cada clase de producto desecado se establecerá en las reglamentaciones complementarias.
- f) El envasado se hará en condiciones que aseguren una perfecta protección de la humedad y del contacto directo con el aire.

3.21.18. Hortalizas y verduras congeladas.

Son las sometidas a procesos tecnológicos adecuados con disminución de temperatura hasta grados inferiores al de congelación.

Las hortalizas y verduras congeladas habrán de cumplir las normas generales del artículo 3.21.12 y las específicas que se señalen en las reglamentaciones correspondientes.

Sección 2.ª Hongos o setas

(Derogada)

Sección 3.ª Derivados de hortalizas y verduras

3.21.24. Encurtidos.

Son las hortalizas y verduras que después de haber sido curadas en salmuera o de haber sufrido una fermentación láctica se conservan en vinagre y sal con o sin adición de azúcares o condimentos («encurtidos ácidos») o en vinagre con azúcares y condimentos («encurtidos dulces»).

Los encurtidos se ajustarán a las condiciones siguientes:

- a) Todos los ingredientes cumplirán las exigencias de este Código para cada uno de ellos.
- b) No contendrán anhídrido sulfuroso, sulfitos, bisulfitos o metabisulfitos en cantidades superiores a las señaladas en las listas de tolerancia de este Código, aun cuando las hortalizas, verduras o legumbres utilizadas hayan sido tratadas con alguno de ellos.
- c) **(Derogado).**
- d) La acidez no deberá ser inferior al 2 por 100 en ácido acético, y el cloruro sódico no deberá ser menor del 2,5 por 100, con excepción de los encurtidos esterilizados en sus propios envases.

3.21.25. Chucrut.

Son las diversas variedades hortícolas de la «Brassica olerácea», L., sometidas a un proceso tecnológico adecuado de maceración y fermentación láctea con 2 a 3 por 100 de sal y condimentos. El chucrut debe presentar buen estado de conservación, de sabor ácido característico con una acidez no inferior al 1 por 100, expresada en ácido láctico.

Para su obtención ha de partirse de hortalizas que se ajusten a las condiciones generales del artículo 3.21.12; debiendo ajustarse los demás ingredientes a las exigencias de este Código para cada uno de ellos.

Los recipientes donde se someta la hortaliza al proceso de fermentación se instalarán en locales adecuados, renovándose cada vez el líquido que cubre la masa por una salmuera previamente hervida.

3.21.26. Extractos de verduras, legumbres y hortalizas.

Son productos obtenidos por extracción de estas materias con o sin ayuda de agua potable y ulterior concentración hasta la consistencia adecuada.

CAPÍTULO XXII

3.22.00. Frutas y derivados

Sección 1.^a Frutas

3.22.01. Definición y caracteres de la fruta.

Con la denominación genérica de frutas se comprende, a efectos de este Código, el fruto, la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales, que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean propias para el consumo humano.

Las frutas frescas se presentarán para el consumo enteras, sanas y limpias, exentas de toda humedad externa anormal y carecerán de olor o sabor extraños. Deberán presentar aspecto y desarrollo normales, según la variedad, estación y zona de producción.

3.22.02. Fruta sana.

Es la fruta que no posee señales evidentes de haber sido atacada por hongos, bacterias, virus, insectos, ácaros, roedores, aves o sufrir cualquier otra lesión de origen físico o mecánico que afecte a su integridad. No presentarán señales de descomposición, aunque sea de forma parcial. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las tolerancias admitidas a este respecto.

3.22.03. Fruta limpia.

Es la fruta que presenta su epidermis libre de cuerpos extraños adheridos a su superficie. Tampoco deberán contener residuos de productos empleados en su tratamiento en cantidad superior a los límites de tolerancia señalados en este Código.

3.22.04. Madurez comercial.

Es el estado que precede a la maduración fisiológica de la fruta y que permite que los frutos puedan soportar el transporte y manipulación, ser almacenada en buenas condiciones hasta el momento de su consumo y responder a las exigencias comerciales que se establezcan en el oportuno reglamento.

3.22.05. Clasificación de las frutas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones que seguidamente se señalan:

- a) Por su naturaleza, frutas carnosas, secas y oleaginosas.
- b) Por su estado, frutas frescas, desecadas, deshidratadas y congeladas.
- e) Por su calidad comercial, las que se determinen en cada caso por la reglamentación correspondiente.

3.22.06. Frutas carnosas.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición cuando menos el 50 por 100 de agua. Se distinguen entre otras las siguientes especies de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acerola	Crataegus azarolus, L.
Aguacate	Persea americana, Mill
Albaricoque	Prunus armeniaca, L.
Arándano	Vaccinium myrtillus, L.
Azufaifa	Zyzyphus vulgaris, Lam.
Bergamota	Citrus Bergamia Risso

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 69 Código Alimentario Español [parcial]

Nombre generalizado	Nombre científico
Breva (primero de los dos frutos anuales de la higuera)	Ficus carica, L.
Calabaza para dulce	Cucurbita ficifolia, W., y Cucurbita maxima, Duch.
Caqui	Diospyrus Kaki, L.
Casis (grosella negra)	Ribes nigrum, L.
Cereza	Prunus avium, L.
Cidra	Citrus Medica, var. macrocarpa Risso.
Ciruela	Prunus domestica, L.
Chirimoya	Annona cherimolia, Mill.
Dátil	Phoenix dactylifera, L.
Frambuesa	Rubus ideaeus, L.
Fresa	Fragaria vesca, L.
Fresón	Fragaria elatior, Ehrh.; F. Virginiana, Duch; F. Chilensis, Duch
Granada	Punica Granatum, L.
Granadilla	Passiflora quadrangularis, L.
Grosella	Ribes sp.
Guanábana	Annona muricata, L.
Guayaba	Annona squamosa, L.
Guayabo	Psidium guajava, L.
Guinda	Prunus cerasus, L.
Higo (segundo de los frutos de la higuera).	Ficus carica L.
Higo chumbo	Opuntia sp.
Lima	Citrus limetta, Anet.
Limón	Citrus limonis, Osbeck
Madroño	Arbutus Unedo, L.
Mandarina	Citrus deliciosa, Ten
Mango	Mangifera indica, L.
Manzana	Pyrus Malus, L.
Manzanilla	Crataegus pubescens, Stued
Melocotón	Prunus persica, Sieb y Zuce
Melón	Cucumis Melo, L.
Membrillo	Cidonia vulgaris. Pers.
Mora	Morus nigra, L.
Naranja agria	Citrus Aurantium, L.
Naranja dulce	Citrus sinensis, L.
Níspero	Mespilus germanica, L.
Níspero del Japón	Eriobotrya japonica, L.
Papaya	Carica Papaya, L.
Pera	Pyrus communis, L., y otras especies.
Piña	Ananas sativus, Schult.
Plátano	Musa paradisiaca, L.
Pomelo	Citrus decumana, L
Sandía	Citrullus vulgaris, Schered
Serbol	Sorbus domestica, L.
Tamarindo	Tamarindus indica, L.
Tomate	Solanum lycopersicon Mill.
Uva	Vitis vinifera, L.
Zarzamora	Rubus fruticosus, L.

3.22.07. Frutas secas o de cáscara.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición menos del 50 por 100 de agua. Se distinguen las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Almendra	Prunus Amygdalus, Stokes. (Amygdalus comunis.)
Avellana	Corylus Avellana, L.
Castaña	Castanea vesca, G.
Nuez	Junglans regia, L.
Nuéz de Málaga	Carya olivaeformis, Koch.
Piñón	Pinus Pinea, L.

Las frutas secas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, con o sin cáscara pueden adoptar las siguientes formas.

1. Almendra tostada: Es la almendra que ha sido sometida a la acción del calor seco hasta incipiente consistencia vítrea, conservando el tegumento seminal (o piel).
2. Almendra pelada: Es la almendra tostada a la que previamente se le ha desprovisto del tegumento o piel.
3. Almendra salada: Es la almendra tostada con sal.
4. Almendra pelada y salada: Es la almendra pelada a la que se ha añadido sal durante la tostación.
5. Almendra repelada: Es la que sin tostación ha sido desprovista del tegumento o piel.
6. Avellana tostada: Es la avellana pelada o no, sometida al calor seco.
7. Avellana salada: Es la avellana tostada en presencia de sal.
8. Castaña asada: Es la castaña sometida a la acción del calor seco.
9. Castaña pelada: Es la castaña asada despojada de los tegumentos que la recubren.

En las Reglamentaciones correspondientes se fijarán las clases comerciales de cada uno de estos productos.

3.22.08. Frutas y semillas oleaginosas.

Son aquellas empleadas para la obtención de grasas y para el consumo humano. Entre otras se distinguen las siguientes especies y variedades botánicas.

Nombre generalizado	Nombre científico
Aceituna u oliva	Olea europaea sativa, Hoffg. Link.
Cacahuete	Arachis Hypogea, L.
Coco	Cocos nucifera, L.
Girasol	Helianthus annuus, L.
Sésamo o ajonjolí	Sesamuna orientale, L.

Las frutas y semillas oleaginosas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, pueden adoptar las siguientes:

(Derogado lo relativo a las aceitunas de mesa)

Cacahuete tostado. Es el cacahuete que ha sido sometido a la acción del calor seco, conservando el tegumento seminal.

Cacahuete tostado y pelado. Es el cacahuete tostado desprovisto del tegumento seminal.

Cacahuete tostado, pelado y salado. Es el cacahuete tostado y desprovisto del tegumento seminal en presencia de sal.

Coco molido. Es el producto resultante de la molienda o trituración industrial de la parte carnosa blanca comestible de Cocos nucifera L.

El coco molido se expenderá empaquetado en bolsas cerradas. En las mismas figurará la razón social o nombre del fabricante y sitio de elaboración.

Semillas de girasol tostadas. Es la semilla de girasol sometida a la acción del calor seco.

Semillas de girasol tostadas y saladas. Es la semilla de girasol tostada en presencia de sal.

3.22.09. Fruta fresca.

Es la destinada al consumo inmediato sin sufrir tratamiento alguno que afecte a su estado natural.

Los frutos deben de haber sido recogidos a mano o con aparato recolector adecuado, y en el momento de la recolección deben tener la madurez comercial adecuada para que se presenten al consumidor en condiciones normales.

No deberán contener residuos de pesticidas superiores a los tolerados en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código, ni serán tratados con productos que no estén autorizados en el mismo.

Las frutas carnosas que no hayan alcanzado la madurez adecuada y se destinen a la industrialización, deberán expenderse y almacenarse, independiente y aisladamente, de las

frutas maduras para consumo directo, debiendo colocarse bien visible un letrero que indique el estado y destino de las mismas.

3.22.10. Fruta desecada.

Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, a las que se ha reducido la proporción de humedad por la acción natural del aire y del sol.

Las frutas destinadas a la desecación deberán ser limpias y sanas, y haber alcanzado la maduración adecuada, tendrán el aroma, color y sabor característico de la variedad.

Como tratamientos previos a la desecación se admitirán la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en la fruta será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.

Los tratamientos previos inmediatos a la desecación empleados para las pasas de Denia se darán exclusivamente con lejía de sosa cáustica del 1 al 7,5 por 1.000 en peso, o con lejías de carbonato de sodio, en una proporción que no exceda del 5 por 1.000 en peso.

Se prohíbe desecar frutos desechados para el consumo en fresco que estén enfermos o tengan daño físico, mecánico o parasitario, así como los que estén insuficientemente maduros.

Las reglamentaciones que se establezcan para cada clase de fruta determinarán los límites máximos de humedad en cada caso.

3.22.11. Tipos de fruta desecada.

Las frutas desecadas de consumo, entre otras, son las siguientes:

1. **(Derogado)**
2. Albaricoque desecado: Se puede presentar entero o en mitades con o sin hueso.
3. Castaña desecada o pelada: Es la desecada libre del mesocarpio y tegumento.
4. Ciruela pasa: Es la ciruela entera desecada naturalmente.
5. Dátil: Se distinguen, entre otras, las clases: «jugosos o blandos» y «secos o duros», según su contenido en agua.
6. Higos-pasa: Según el color de su epidermis pueden ser blancos y «negros». Se pueden presentar en forma redondeada, aplanada, prensados en hileras compactas y adicionados o no de sustancias autorizadas.
7. Manzanas desecadas: Se pueden presentar con o sin piel, enteras, seccionadas longitudinalmente o en tiras.
8. Medallones: Melocotones desecados sin piel ni huesos, que han sido aplanados para cerrar el hueco del hueso, tomando la forma de un disco.
9. Melocotones deshuesados en mitades: Son los melocotones desecados, sin hueso, con o sin piel, partidos longitudinalmente por la mitad. Se indicará en el envase, con un rótulo, cuando se expendan a granel, la presencia o no de piel.
10. Melocotones en tiras: Son melocotones sin piel ni hueso que han sido cortados en tiras o lonchas largas y luego desecados.
11. Pelones o melocotones con hueso: Son los melocotones desecados sin piel, pero con hueso.
12. Peras desecadas: Antes de su desecación pueden someterse a la acción del anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución (sulfitos o metabisulfitos). Se presentan con o sin piel, seccionados longitudinalmente en mitades o en tiras.
13. Uvas pasas: Se presentan en racimos o en granos sueltos. Además de la denominación de «uvas pasas», podrán llevar el nombre de la variedad de que procedan.

3.22.12. Fruta deshidratada.

Es el producto obtenido a partir de frutas carnosas frescas a las que se ha reducido la proporción de humedad mediante procesos apropiados y autorizados. El grado de humedad residual será tal que impida toda alteración posterior.

3.22.13. Envasado y rotulación.

Los envases para frutas serán de cualquier material que, adaptándose a las condiciones generales del Capítulo IV de este Código, las proteja de daños durante el transporte y almacenamiento. En los reglamentos correspondientes se podrán fijar unos envases tipo para ciertas categorías de frutas.

Los envases que contengan frutas deberán rotularse con arreglo a la variedad y clase de su contenido, según se establezca en las correspondientes reglamentaciones.

Las frutas secas, peladas, tostadas o saladas, así como los cacahuets y semillas de girasol, tostados y salados, se expenderán en envases cerrados.

3.22.14. Transporte.

Para efectos de este Código se considerará:

- a) Expedición a granel, la carga directa en un medio de transporte cualquiera.
- b) Expedición a granel en embalaje, cuando el producto se expendan embalado sin ordenación especial.
- c) Expedición envasada, la embalada, clasificada y ordenada convenientemente.

En las reglamentaciones correspondientes se indicará el embalaje adecuado para las distintas calidades de fruta.

3.22.15. Almacenamiento.

(Derogado).

Sección 2.ª Derivados de frutas

3.22.16. Concepto genérico.

A efecto de este Código tienen la consideración de «Derivados de frutas» los zumos, néctares, derivados de tomate y confecciones obtenidos a partir de cualquier tipo o variedad de fruta o fruto frescos, mediante tratamiento o manipulación adecuados.

3.22.17. Zumos y néctares.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1. Zumos frescos de fruta: Son jugos obtenidos a partir de frutos sanos, frescos, maduros y lavados obtenidos por proceso industrial autorizado. No podrán diluirse ni presentar indicio alguno de fermentación. Estarán constituidos por el líquido sólo, clarificado, o por el líquido y pulpa en suspensión correspondiente al endocarpio, y estarán exentos de restos de epicarpio, mesocarpio y semillas. La pulpa estará finamente dividida.

2. Zumos naturales: Son los zumos frescos que han sido estabilizados por tratamiento físico autorizado que garantice su conservación. Debe existir la posibilidad de hacerlos fermentar.

3. Zumos conservados: Son los zumos frescos o naturales a los que se ha añadido algún agente conservador, incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

4. Zumos básicos de frutas: Son zumos frescos cuya conservación definitiva está asegurada por procedimientos físicos o agentes conservadores incluidos en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII y que no se pueden consumir en estado natural, sino que sirven de base a otros productos.

5. Zumos concentrados: Son los obtenidos a partir de zumos frescos o zumos naturales, mediante la extracción del 50 por 100, como mínimo, del agua de constitución empleando procesos tecnológicos autorizados y podrán conservarse para procedimientos físicos. Estos concentrados, diluidos en agua potable y devueltos a su densidad original, han de presentar las mismas características de los zumos empleados. En el oportuno reglamento se indicarán las denominaciones según el grado de concentración.

6. Zumos concentrados conservados: Son los zumos concentrados a los que se ha añadido algún agente conservador incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

7. Zumos ligeramente azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados, a los que se ha añadido alguno de los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. La cantidad total de edulcorantes añadidos será inferior a 70 gramos, expresados en sacarosa, por kilogramo de zumo.

8. Zumos azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados a los que se ha añadido edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta, en cantidad superior a 70 e inferior a 150 gramos por kilogramo de producto.

9. Zumos gasificados: Serán los procedentes de los zumos de frutas anteriormente definidos a los que se ha añadido anhídrido carbónico puro.

10. Néctares: Son los productos obtenidos con zumos frescos, naturales y conservados a los que se ha añadido un jarabe del mismo grado Brix que el zumo original, en proporción superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán inferiores al 30 por 100.

11. Zumo deshidratado de frutas: Es el obtenido a partir de zumos frescos clasificados en los que el contenido en agua es inferior al 10 por 100.

12. Crema de frutas: El producto procedente de la molturación de frutas frescas, sanas, limpias y maduras que han sufrido una homogeneización posterior y que se conservan por procedimientos físicos.

13. Crema de frutas diluida: Producto obtenido a partir de la crema de frutas mediante adición de agua, jarabe o zumo natural y conservable por procedimientos físicos.

3.22.18. Cortezas.

Se denominarán así los productos elaborados con el epicarpio y mesocarpio (flavedo y albedo) de los frutos cítricos.

Corteza al natural. Las conservadas en estado fresco por medio de anhídrido sulfuroso o cloruro sódico. Cantidad máxima residual de anhídrido sulfuroso, 0,2 gramos por kilogramo, y de cloruro sódico, 25 gramos por kilogramo.

Corteza deshidratada o desecada. Es aquella cuyo contenido en agua se ha reducido menos del 10 por 100.

Corteza edulcorada. A la que se han añadido los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. Se distinguirán tres tipos principales: confitadas, en almíbar o escarchadas.

3.22.19. Elaboración de zumos y néctares.

Se ajustarán a las siguientes normas.

1.^a Las frutas destinadas a la fabricación deberán ser sanas, maduras, estarán bien lavadas y no presentarán señales de ataques de insectos, infecciones criptogámicas ni de podredumbre, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

2.^a Los zumos estarán desprovistos de trozos de corteza o de piel, albedos y semillas en fragmentos duros, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

3.^a Los zumos deberán conservar el color y sabor característicos, excluyéndose aquellos que tengan color, olor y sabor anormales.

4.^a Se admiten como edulcorantes el azúcar, la glucosa, la fructosa y la miel. También se admite el empleo de zumo de uva concentrado, en cantidad no superior al del zumo tratado, expresado éste siempre en zumo fresco.

5.^a **(Derogado).**

6.^a Se admiten como clarificantes la albúmina, gelatina, caseína, tierra de infusorios y bentonita.

7.^a Se permite la adición de preparados enzimáticos que puedan facilitar la filtración y que se autoricen previamente.

8.^a Los zumos deberán conservar las características de sabor, aroma y valor nutritivo propias de las frutas de procedencia.

9.^a En las reglamentaciones correspondientes se establecerán las categorías comerciales, teniendo en cuenta los caracteres físicos, químicos y organolépticos.

10.^a Se admite la adición posterior de aromas recuperados durante el proceso tecnológico de concentración.

11.^a Se autoriza la adición de ácido cítrico en cantidad máxima de 5 gramos por kilogramo de zumo fresco.

12.^a Se autoriza la adición máxima de 100 miligramos de ácido ascórbico por litro de zumo fresco.

3.22.20. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de zumos y néctares se prohíbe:

- a) La adición de cualquier sustancia no autorizada en el presente Capítulo.
- b) Añadir agua al zumo obtenido por expresión.
- c) Añadir a los zumos el producto de extracción de los orujos y frutos agotados de ácidos orgánicos y de aromas no autorizados en este Capítulo.
- d) **(Derogado).**

3.22.21. Envasado y venta.

Se ajustará a las siguientes normas.

1.^a Los zumos frescos se prepararán exclusivamente a partir de frutas frescas.

2.^a Los zumos naturales, concentrados, conservados, edulcorados, azucarados y néctares se presentarán siempre envasados, y en la etiqueta figurará claramente la clase de fruta con que ha sido elaborado. Si se trata de zumo azucarado se indicará en gramos la cantidad de azúcar añadida por kilogramo de zumo tratado; cuando sean gaseados se especificará esta condición. Si se trata de zumo concentrado se indicará el grado de concentración con relación al zumo fresco o natural.

Si se trata de zumo conservado, se especificará el nombre y cantidad del conservador utilizado.

3.^a **(Derogado).**

3.22.22. Derivados de tomate.

Se consideran como tales el tomate al natural y los zumos, purés, pastas y concentrados de tomate.

3.22.23. Tomate al natural.

Producto obtenido de tomates enteros o partidos, desprovistos de la epidermis o no y envasados sin otro líquido que su propio jugo. El mínimo de extracto seco será del 4 por 100. El valor máximo del pH será de 4,5. El contenido de calcio no sobrepasará las 26 centésimas de gramo por kilogramo de producto preparado. El ácido cítrico presente no excederá del 2 por 1.000 en peso.

3.22.24. Zumo de tomate.

Producto obtenido por presión del fruto maduro, desprovisto de la epidermis, de pedúnculo y semillas. Podrá contener sal comestible añadida. Contendrá como máximo 0,01 por 100 de cobre en materia seca e igual cantidad de arsénico, plomo y cinc que la autorizada en los jugos y zumos. El recuento microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 30 por 100 de campos positivos.

3.22.25. Puré, pasta y concentrados de tomate.

Son los productos obtenidos del fruto triturado, pasado por tamiz y convenientemente concentrado. Podrán contener sal comestible añadida. La acidez total expresada en ácido cítrico anhidro y referida a los sólidos totales deducida la sal, no excederá del 14 por 100. El examen microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 40 por 100 de campos positivos para cualquiera de estos derivados.

Los sólidos totales, deducida la sal, en estos derivados se hallarán comprendidos entre las siguientes cifras: Del 7 al 12 por 100 en el puré de tomate; del 12 al 18 por 100 en la pasta de tomate; del 18 al 28 por 100 en el concentrado simple de tomate; del 28 al 30 por 100 en el concentrado doble y más del 30 por 100 en el concentrado triple.

3.22.26. Características generales de los derivados de tomate.

1. Los productos derivados del tomate se elaborarán a partir de frutos maduros, sanos, seleccionados, limpios y sin muestras de podredumbre.
2. Se entiende por tomate entero aquel que mantiene su forma original, aun cuando parezca algo aplastado, magullado y recortado.
3. La presencia de partículas de epidermis, semillas y puntos negros no afectará el buen aspecto del producto.
4. En la elaboración de purés, pastas y concentrados no se podrán utilizar residuos de tomate que hayan servido para la elaboración de zumo ni purés de otros vegetales.
5. En los purés, pastas y concentrados se podrá añadir azúcar en proporción no superior al 20 por 100, expresado en sacarosa sobre materia seca, haciendo constar de forma bien visible en la etiqueta la palabra «azucarado».
6. Los purés, pastas y concentrados podrán contener sal comestible, siempre que se especifique en sus etiquetas, en cantidad no superior al 15 por 100 del residuo seco (deducida la sal), para los purés de concentración superior al 20 por 100 y 3 por 100 del peso del producto para los purés de concentración igual o inferior al 20 por 100.
7. A los derivados de tomate no se les podrá añadir espesantes, edulcorantes artificiales, colorantes naturales o artificiales. Podrán utilizarse conservadores autorizados para este fin en las listas positivas de este Código.
8. La reglamentación correspondiente establecerá las calidades comerciales de estos derivados atendiendo a sus caracteres físicos, químicos y organolépticos.

3.22.27. Confecciones de frutas.

Se da este nombre genérico a los productos obtenidos a partir de frutas frescas o de sus zumos sometidos o no a un proceso de preparación mecánica previo, tratadas, en todo caso, por cocción con o sin materias azucaradas, y que se conservan posteriormente mediante procedimientos adecuados.

3.22.28. Denominaciones.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

- 1.º Compota: Es la confección preparada con fruta entera o partida en trozos regulares y con solución azucarada. No contendrá una riqueza superior al 15 por 100 de azúcares, expresada en sacarosa.
- 2.º Confitura: Es la confección preparada con solución azucarada y frutas partidas irregularmente, pero cuyo origen puede reconocerse. La riqueza en azúcares no será inferior al 50 por 100, expresada en sacarosa.
- 3.º Mermelada: Es la confección en que el azúcar está íntimamente mezclada con el fruto previamente tamizado y cuyo origen no se puede identificar morfológicamente. La riqueza en azúcares podrá variar entre el 45 y el 63 por 100, expresada en sacarosa.
- 4.º Pasta: Es la mermelada en que los frutos se han triturado y pasado por tamiz cociéndose hasta consistencia de pasta.
- 5.º Jalea: Es el producto elaborado a partir de zumos de frutas y azúcares hasta consistencia semisólida o gelatinosa. Al elaborarlo pueden incluirse algunos trozos de frutas. La cantidad de azúcar no será superior a una vez y media el peso del zumo natural.
- 6.º Pulpa: Es el producto elaborado a partir de fruta fresca que contiene elementos pastosos, trozos partidos y trozos mayores que no estén destinados al consumo directo.
- 7.º Pectina de fruta: Es el producto líquido elaborado a partir de residuos de frutas con adición de ácido tartárico o láctico. Contendrá, al menos, el 25 por 100 de pectina, expresado en pectato cálcico.
- 8.º Pectina en polvo: Es el producto en polvo obtenido a partir de la pectina de frutas. En solución acuosa al 10 por 100, debe reunir las características de la pectina de frutas.
- 9.º Purés: Son productos obtenidos a partir de pulpas con o sin azúcar, esta última se utiliza en la proporción máxima del 35 por 100.
10. Fruta hilada: Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, mediante troceo adecuado, cocción y prensado o no, pero adicionado de sacarosa.

11. Crema de frutas: Es el producto obtenido mediante la cocción de pulpa tamizada, con adición o no de azúcar, especias y otros aromas autorizados, hasta obtener una masa semisólida de consistencia homogénea.

El azúcar puede utilizarse en la elaboración en proporción máxima del 60 por 100. Se autoriza la adición de aromas en proporción no superior al 1 por 100.

12. a) Frutas en almíbar: Son los productos obtenidos a partir de frutos enteros, medios frutos, segmentos, tiras o cubos a los que se ha adicionado un jarabe de cobertura y que se pueden conservar. La graduación mínima del jarabe debe ser de 14 grados.

b) Macedonia, ensalada y cóctel de frutas: Mezcla de frutas de diferente origen en almíbar.

13. Fruta confitada: Es el producto obtenido por la cocción reiterada de los frutos en jarabes, de concentraciones crecientes, hasta quedar completamente impregnados de azúcar. Recibirá la denominación de la fruta de procedencia, y presentará una capa exterior de azúcares.

14. Fruta glaseada: Es la fruta confitada y presentada en seco, recubierta de una capa de azúcar en polvo o cristalizada con o sin aglutinante autorizado en las listas positivas de este Código.

3.22.29. Clasificación de las confecciones.

Se distinguen las siguientes clases:

a) De una sola fruta: Cuando en su elaboración interviene una sola clase de fruta. Recibirá el nombre de la fruta con que se elaboró.

b) De varias frutas: Cuando en su elaboración intervienen dos o más clases de fruta. Recibirá el nombre de las frutas utilizadas.

c) Mezcla: Si se elaboran empleando confecciones varias, se indicará claramente la naturaleza de la mezcla.

3.22.30. Condiciones de las jaleas.

Se exigen las siguientes:

a) El color de la jalea será el natural, y no estará oscurecido por sobrecocción.

b) La jalea será transparente o translúcida, presentará el interior homogéneo, sin partículas de pulpa, burbujas, cristales visibles de azúcar, mohos, ni signos de fermentación.

c) Al vaciar la jalea en el recipiente que se utilice como envase, deberá mantener la forma del interior de éste, temblará al ser movida sin sufrir deformaciones ni agrietarse. Deberá cortarse fácilmente con una cuchara, y el corte habrá de ser brillante. No será pegajosa ni gomosa ni presentará cristales al ser degustada. No presentará separación de líquidos (sinéresis).

3.22.31. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de las confecciones se prohíbe:

a) Emplear frutas que estén sucias, enmohecidas o que presenten color, olor o sabor extraños.

b) Emplear pulpas o frutas alteradas, que hayan sufrido alguna fermentación o que tengan olor o sabor a quemado.

c) Emplear residuos de frutas o fruta seca.

d) La adición de colorantes artificiales, materias minerales, agentes espesantes u otras sustancias no contenidas en las frutas.

e) La adición de más del 5 por 100 de pectina, calculada en pectato cálcico.

f) La adición de más del 5 por 1.000 de ácido tartárico o ácido láctico.

g) a i) **(Derogados).**

j) El consumo humano de las almendras amargas, semillas de melocotón y albaricoque o de otras partes de frutos que contengan, en cantidades tóxicas, glucósidos cianogénicos.

CAPÍTULO XXIII

3.23.00. Edulcorantes naturales y derivados

[...]

Sección 4.^a Productos de confitería

3.23.34. Caramelos.

Son pastas de azúcar y glucosa, concentradas al calor, endurecidas sin cristalizar al enfriarse, quebradizas y, generalmente, aromáticas y coloreadas.

Se designan como caramelos blandos o pastillas los que, por contener mantequilla, cacao, grasas comestibles u otras sustancias alimenticias, tienen consistencia blanda.

El caramelo puede estar relleno de pastas de fruta, mermeladas o cremas, en cuyo caso reciben la denominación de caramelo relleno.

3.23.35. Confite.

Es pasta maciza hecha con azúcar, de variado tamaño y forma, aromatizada y coloreada. Se distinguen los siguientes:

a) Confites menudos: De forma más o menos esférica y variados colores y sabores.

b) Confites rellenos: Rellenos de variadas sustancias y cuya cubierta, de consistencia variable, es de azúcar y glucosa con sustancias alimenticias diversas, ácidos, esencias y colorantes permitidos. El relleno puede ser de masas de fruta, frutas enteras, cacao, coco, yema de huevo, jarabes, licores u otras sustancias alimenticias.

3.23.36. Goma de mascar.

Modalidad de confite con una base masticatoria plástica, conteniendo azúcar, glucosa, aromatizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados. La base masticatoria puede estar constituida por gomas y resinas naturales y las de síntesis autorizadas, bálsamos, aceites comestibles, grasas alimenticias y ceras.

3.23.37. Peladillas.

Productos obtenidos al gragear frutos secos enteros hasta que quedan recubiertos de una capa continua de azúcar, añadida o no de otras sustancias alimenticias aromáticas o colorantes y pulimentada mecánicamente.

3.23.38. Garrapiñado.

Producto formado por frutos secos mondados o sin mondar, tostados o no, revestidos de una capa de azúcar caramelizada, grumosa, de espesor variable. No llevarán otro colorante que el producido por el caramelizado.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 348/2011, de 11 de marzo. Ref. [BOE-A-2011-5394](#)., que sustituyen los apartados 3.23.34 a 3.23.38.

3.23.39. Productos de confitería.

Son los que utilizándose el azúcar como principal componente llevan además huevos enteros y sus componentes aislados, pulpa de coco o almendras o pastas de frutas con o sin harina y otros productos alimenticios consignados en 3.23.43.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. [Ref. BOE-A-2010-7714.](#), que sustituyen el apartado 3.23.39.

3.23.40. Pastas de confitería.

Productos formados por azúcar y frutos secos, frutas desecadas, cereales, harinas, féculas, aceites, mantequilla u otros productos alimenticios.

Se distinguen entre otras las siguientes:

- a) Crocante: Pasta de frutos secos endurecida con caramelo.
- b) Alfeñique: Pasta de azúcar y aceite de almendras dulces.
- c) Aljófara: Pasta de azúcar y especias.
- d) Capuchina: Pasta de azúcar, féculas alimenticias y yema de huevo.
- e) Azucarillos o bolados: Pasta esponjosa seca hecha con clara de huevo, almíbar, azúcar y zumo de limón o de otras frutas.

3.23.41. Mazapán.

Masa obtenida por cocción de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas con azúcar y glucosa, sin adición de féculas.

El producto terminado no tendrá más de 20 por 100 de agua, 68 por 100 de azúcares totales y 4 miligramos de ácido cianhídrico por 100 gramos.

El mazapán podrá estar relleno o recubierto con diversos preparados de confitería y pastelería. La cobertura o relleno deberá distinguirse del mazapán. Se tolerará como máximo un 3 por 100 de harina o fécula.

3.23.42. Mazapán con fécula.

Es el mazapán elaborado con adición de harinas o féculas alimenticias. El producto terminado tendrá la composición del definido en el artículo 3.23.41 y su contenido en almidón no sobrepasará del 15 por 100, expresado en materia seca.

En la rotulación de las etiquetas o envases figurará su condición de elaborado con féculas.

3.23.43. Turrón.

Masa obtenida por amasado de almendras peladas, crudas o tostadas y miel. En ella puede agregarse clara de huevo, albúmina o gelatina alimenticia o sustituirse la almendra por piñones, avellanas, cacahuetes, nueces, yema de huevo, coco y frutas confitadas; la miel podrá sustituirse total o parcialmente por azúcar y glucosa.

No se permitirá la adición de harina, almidón ni de materias colorantes.

3.23.44. Turrón con fécula.

Es el turrón elaborado con la adición de harinas o féculas alimenticias, con un contenido máximo de almidón del 15 por 100, calculado sobre materia seca.

3.23.45. Manipulaciones.

Con exclusión de los casos específicos señalados en este Capítulo, para la elaboración de productos de confitería se autoriza, además del uso del azúcar comestible, el de los siguientes productos:

1. Agua potable.
2. Harinas y féculas que reúnan las condiciones exigidas.
3. Leche entera, condensada o deshidratada.
4. Nata, mantequilla o grasas comestibles.
5. Especias y alimentos estimulantes.
6. Esencias permitidas.

7. **(Derogado).**
 8. Pastas de frutas y frutas confitadas.
 9. Pulpa de coco.
 10. Huevo entero o sus componentes aislados.
 11. Acido cítrico y bitartrato potásico, en proporción que no exceda de 25 gramos por kilogramo de producto elaborado.
 12. Glucosa o jarabe de glucosa.
 13. Gasificantes incluidos en las listas positivas de este Código.
- La reglamentación correspondiente especificará las características de composición y calidad de cada tipo.

3.23.46. Prohibiciones.

En la elaboración de los productos de confitería se prohíbe utilizar:

- a) Edulcorantes artificiales.
- b) Esencias no permitidas.
- c) **(Derogado).**
- d) Nitrobenceno y esencia de almendras amargas que contenga ácido cianhídrico.
- e) Productos o sustancias que, aun siendo inertes, puedan dañar al ser ingeridas.

3.23.47 y 3.23.48.

(Derogados).

CAPÍTULO XXIV

3.24.00. Condimentos y especias

[. . .]

Sección 6.^a Salsas

3.24.71. Concepto genérico.

Salsa, a efectos de este Código, es la composición o mezcla de varias sustancias comestibles utilizable para acompañar a la comida o a los preparados alimenticios.

3.24.72. Clasificación.

Se distinguen como principales las siguientes:

- a) Salsa mayonesa.
- b) Salsa de ensalada.
- c) Escabeche.
- d) Salsa de tomate.
- e) Salsas picantes.

3.24.73. Salsa mayonesa.

Emulsión espesa formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yemas de huevo y vinagre o zumo de limón.

Podrá contener agua, sal, azúcar o glucosa, féculas alimenticias, ácidos cítrico, tartárico o láctico y especias, con excepción del azafrán.

El producto terminado y dispuesto para el consumo, ya sea envasado o elaborado en los restaurantes, no tendrá menos del 65 por 100 de extracto etéreo. Deberá declararse la presencia de féculas cuando sobrepase al 0,5 por 100.

Cuando la naturaleza de su empleo así lo exija, podrá diluirse en su volumen de leche, denominándose entonces «mayonesa atenuada» y no tendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.74. Salsa de ensalada.

Emulsión formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yema de huevo, vinagre o zumo de limón y harinas o féculas. Podrá contener o no agua, sal, azúcar, o glucosa, especias, agentes emulgentes o los ácidos cítrico, tartárico o láctico.

El producto terminado no contendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.75. Escabeche.

Salsa o adobo con vino o vinagre, hojas de laurel, sal y otros ingredientes, para conservas de pescados y otros usos.

Su acidez no será inferior al 1,5 por 100, expresada en ácido acético. La reglamentación correspondiente señalará las características de los distintos tipos.

3.24.76. Salsa de tomate.

Mezcla cocinada de pulpa de tomate, aceite vegetal comestible y sal. El producto elaborado no tendrá más de 5 por 100 de cloruro sódico ni menos de 10 por 100 de aceite, y la cantidad de extracto seco desengrasado oscilará entre 16 y 18 por 100.

3.24.77. Salsa picante «curry».

Es la mezcla de varias especias de gusto muy picante constituida principalmente con diversas pimientas, jengibre con o sin condimentos o sustancias alimenticias, siempre que el nombre de ellas figure en los rótulos. Podrán colorarse con sustancias naturales incluidas en las listas positivas de este Código.

El contenido de cloruro sódico no excederá de 5 por 100 en materia seca.

3.24.78. Salsa picante «catchup».

Es la salsa de tomate preparada con cebolla, pimiento, azúcar, mostaza, champiñón, pimienta, vinagre y otros ingredientes autorizados.

Su extracto seco no será menor de 35 por 100.

Sección 7.ª Disposiciones comunes

(Derogada).

[...]

CAPÍTULO XXVI

3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen

Sección 1.ª Conservas

3.26.01. Conservas.

Productos obtenidos a partir de alimentos perecederos de origen animal o vegetal, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidos en envases apropiados, herméticamente cerrados tratados exclusivamente por el calor, en forma que asegure su conservación.

Semi-conservas. Son productos establecidos para un tiempo limitado, por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su duración de utilización puede prolongarse almacenándolos en frigoríficos.

Platos preparados. Son los productos obtenidos por mezcla y condimentación de alimentos animales y vegetales, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidas en envases apropiados, herméticamente cerrados y tratados por el calor u otro procedimiento que asegure su conservación, y prestos a ser consumidos después de un simple calentamiento.

3.26.02. Clasificación.

Se distinguen principalmente:

- a) Carne.
- b) Pescado, moluscos y crustáceos.
- c) Frutas.
- d) Verduras.
- e) Platos preparados.

3.26.03. Manipulaciones.

En la preparación y obtención de las conservas, semiconservas y platos preparados serán preceptivas las siguientes normas:

- a) El lavado de las materias primas, con agua potable, en instalaciones técnicas que aseguren una limpieza efectiva.
- b) El escaldado, en aquellos productos que lo necesiten, exclusivamente con vapor de agua o agua a temperatura de 80-100 grados centígrados.
- c) El tratamiento de aquellos productos que industrialmente lo precisen con anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en las conservas será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.
- d) El pelado de las frutas con soluciones alcalinas, temperaturas adecuadas o cualquier otro método autorizado.
- e) El vacío parcial en el espacio de cabeza de los envases por inyección de vapor, cerradores de vacío u otro procedimiento técnico adecuado.
- f) La esterilización de los envases cerrados se hará en autoclave o por cualquier otro método autorizado. Su enfriamiento posterior se realizará con agua higienizada.

En las reglamentaciones correspondientes se detallarán las condiciones de tiempo, temperatura y presión en relación con la naturaleza del producto y tamaño de los envases.

- g) La comprobación de las materias primas, envases y lotes de fabricación, en cuanto a normas de calidad, cifras analíticas, exámenes microscópicos y microbiológicos y, en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta y se establezcan en las reglamentaciones complementarias.

3.26.04. Sustancias complementarias.

Se autoriza agregar, cuando convenga y en las proporciones que autorice la reglamentación en cada caso, los productos que se indican:

- a) Agua potable, edulcorantes naturales y sorbitol.
- b) Zumos vegetales, vinos, alcoholes y aguardientes.
- c) Grasas alimenticias.
- d) Especies, condimentos y aromatizantes autorizados.
- e) Aditivos incluidos para este uso en las listas positivas de este Código.
- f) Acidulantes y neutralizantes incluidos en las listas positivas, complementarias de este Código.

3.26.05. Características.

Las conservas deben satisfacer las exigencias generales siguientes:

- a) Estar en perfecto estado de consumo.
- b) Proceder de materia prima que no esté alterada, ni presente síntomas de descomposición, con la madurez y tamaño convenientes.
- c) Exentas de materias extrañas.
- d) Estar envasadas, en condiciones técnicas apropiadas, con materiales que resistan al tratamiento y a la acción de los componentes del producto.
- e) Haber sufrido esterilización, de forma que proporcione al producto la máxima estabilidad en condiciones de consumo.
- f) Haber sufrido un tratamiento térmico tal que garantice la inactivación de esporas de «C. Botulinum» u otros esporulados.

g) Las materias primas a conservar satisfarán las condiciones y requisitos ordenados en este Código y reglamentaciones complementarias.

3.26.06. a 3.26.08.

(Derogados).

Sección 2.^a Platos precocinados y preparados congelados

(Derogado)

Sección 3.^a Preparados alimenticios especiales

3.26.13. *Concepto.*

Son aquellos productos que, sin reunir las condiciones de los precocinados y platos preparados, proporcionan, por medio de una simple dilución o calentamiento, determinados alimentos de inmediato consumo.

3.26.14. *Clasificación.*

Se distinguen entre otros los siguientes:

- a) Preparados para caldos.
- b) Preparados para sopas.
- c) Preparados para flanes, cremas.
- d) Preparados para desayunos.

3.26.15. a 3.26.20.

(Derogados)

3.26.21. *Preparados para flanes, cremas y postres instantáneos.*

Estarán constituidos por mezclas de productos de molinería y féculas autorizadas, polvo de leche entera o magra, polvo de huevo, azúcar, jugos de fruta concentrados en polvo y otros diferentes ingredientes, como cacao, almendras y nueces molidas, frutas desecadas enteras o partidas, especias, sustancias aromáticas y otros productos alimenticios. Podrán contener colorantes y espesantes permitidos en las listas positivas.

Los espesantes básicos para «pudings» o «cremas» y con este destino exclusivo, tendrán como mínimo 25 por 100 de sustancias espesantes autorizadas en las listas positivas.

Se advertirá en las instrucciones para su empleo la dosis por litro de leche y la necesidad de su pronto consumo, a no ser que se conserve en refrigerador en condiciones que impidan su contaminación.

3.26.22. *Prohibiciones.*

Queda prohibido:

- a) La adición de harinas, féculas y aditivos no consignados en este Código.
- b) La presencia de residuos y tortas procedentes de la extracción de zumos de frutas o de aceites.

3.26.23. *Preparados para desayunos.*

Son los productos para ser consumidos después de interposición o dilución con leche o agua, en algunos casos con ayuda del calor o cocción subsiguientes. Constituidos principalmente por mezcla de algunos de los productos siguientes: cereales, harinas de cereales o de leguminosas, féculas o productos derivados de su hidrólisis, leche desecada o condensada, polvo de huevo, así como grasas alimenticias, polvo de cacao y aromatizantes, sometidos o no a tratamientos técnico complementarios.

3.26.24. Envasado y rotulación de los preparados alimenticios especiales.

Los preparados alimenticios especiales deberán ser envasados y rotulados en recipientes o envolturas que reúnan las condiciones especificadas en el Capítulo IV de este Código y adecuadas a la naturaleza del producto y en forma que éste conserve sus cualidades organolépticas y permita su dosificación.

En los rótulos figurarán, además, los siguientes datos:

- a) Peso neto o el volumen del producto.
- b) Composición cualitativa relacionando los componentes con su nombre usual, por orden decreciente de su proporción. Si contiene sal o aditivos figurarán en todo caso en último lugar.
- c) Número del lote, fechas de elaboración y de caducidad en clave, cuando sea limitada su conservación.
- d) Peso o volumen del alimento que debe resultar, dispuesto para el consumo, expresado en número de platos o raciones, que se entiende cada uno de 250 gramos en peso y un cuarto de litro en volumen, salvo indicación en contrario. Si el tamaño del envase no permite consignar en él las indicaciones del empleo, figurarán éstas en prospecto adjunto.

3.26.25. Prohibiciones comunes.

En la preparación y venta de todos los preparados alimenticios especiales queda prohibido:

- a) La venta a granel.
- b) El empleo de toda indicación, signo o modo de presentación susceptible de inducir a error en el comprador, sobre la naturaleza, calidades sustanciales, composición, peso, volumen o número de raciones.

Sección 4.^a Productos dietéticos y de régimen

(Derogada).

Sección 5.^a Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras

(Derogada).

[...]

CAPÍTULO XXVIII

3.28.00. Helados

(Derogado)

CAPÍTULO XXIX

3.29.00. Bebidas no alcohólicas

3.29.01. Denominación genérica.

Se considerarán bebidas no alcohólicas o refrescantes aquellas bebidas no fermentadas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, ingredientes característicos y demás productos autorizados en este Capítulo.

3.29.02. Componentes.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes deberán contener fundamentalmente uno o varios de los siguientes ingredientes:

- a) Zumos de frutas.
- b) Extractos de frutas o de partes de plantas comestibles.
- c) Frutas, tubérculos y semillas disgregados.
- d) Esencias naturales, agentes aromáticos y sustancias sápidas.

- e) Edulcorantes naturales.
- f) Anhídrido carbónico.
- g) Agua potable.
- h) Agua mineral.

3.29.03. Clasificación.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes se clasificarán en los siguientes grupos:

- a) Aguas gaseadas.
- b) Gaseosas.
- c) Bebidas de zumos de frutas.
- d) Bebidas de extractos.
- e) Bebidas de frutas, de tubérculos y de semillas disgregados.
- f) Bebidas aromatizadas.

3.29.04. Aguas gaseadas.

Bebidas inodoras, transparentes e incoloras, constituidas por agua potable y anhídrido carbónico exclusivamente (agua de Seltz), o que, además, contengan sales minerales y entre ellas bicarbonato sódico (agua de soda).

No se permite ninguna otra adición, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Ocho volúmenes de anhídrido carbónico, como mínimo, en el agua de Seltz y tres volúmenes en el agua de soda, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.
- b) Tres decigramos de bicarbonato sódico, como mínimo, por litro de agua de soda.

3.29.05. Gaseosas.

Bebidas transparentes e incoloras, preparadas con agua potable y anhídrido carbónico, con la eventual adición de ácidos cítrico, tartárico y láctico, aromas de frutos cítricos, edulcorantes naturales o artificiales incluidos en las listas positivas.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos a), c), e) y k) del artículo 3.20.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.
- b) Aromas de frutos cítricos en cantidad adecuada.

3.29.06. Bebidas de zumos de frutas.

Elaboradas con zumos de dicha procedencia, agua potable o mineral, azúcar y otros productos autorizados, adicionados o no de anhídrido carbónico.

Se permite la presencia o utilización de esencias y aromas naturales, y la de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a), c) al e) y h) al f) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Zumos cítricos, en proporción de 6 y 8 por 100 en peso, como mínimo, respectivamente, para las bebidas de limón y naranja.
- b) Zumos de manzana y albaricoques, en proporción del 16 por 100 en peso, como mínimo.
- c) Zumos de uvas, en proporción del 22 por 100 en peso, como mínimo.
- d) Zumos de otras frutas, en proporción del 6 por 100 en peso, como mínimo.
- e) Azúcares totales, como mínimo 8 por 100 en peso.
- f) Un volumen de anhídrido carbónico. Como mínimo en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.07. *Bebidas de extractos.*

Bebidas, carbónicas o no, elaboradas con extractos de frutas o de partes de plantas comestibles, agua potable, edulcorantes naturales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a) al h), j) y II) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Extractos en proporciones adecuadas.
- b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.
- c) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.08. *Bebidas de disgregados de frutas, de tubérculos y semillas.*

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con dichos ingredientes, interpuestos o emulsionados, con agua potable, azúcar y otros productos autorizados.

El producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

A) Horchatas:

- a) Tubérculos o semillas disgregados en proporción adecuada para su emulsión (10 por 100 de chufa o 5 por 100 de almendra, en peso).
- b) 10 por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos d), e) y j) del artículo 3.29.12 de este Código.

B) Bebidas de frutas disgregadas:

- a) Frutas disgregadas.
- b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.
- c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

Se permitirá la presencia o utilización de zumos, esencias naturales, agentes aromáticos y las sustancias y proporciones indicadas en los párrafos a), c) al j), I) y II) del artículo 3.29.12 de este Código.

3.29.09. *Bebidas aromatizadas.*

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, esencias naturales deterpenadas, agentes aromáticos, edulcorantes naturales o artificiales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de todas las sustancias y en las proporciones indicadas en el artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Esencias naturales deterpenadas y agentes aromáticos en proporciones adecuadas.
- b) Seis por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales o su equivalente en edulcorantes artificiales incluidos en las listas positivas de este Código.
- c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.10. *Condiciones generales de las bebidas.*

Las bebidas no alcohólicas deberán satisfacer las siguientes condiciones generales:

- a) Estar elaboradas exclusivamente con los productos autorizados para cada clase de bebidas.
- b) Poseer aspecto normal, color, olor y sabor característicos.
- c) Estar exentas de impurezas y microorganismos nocivos.
- d) Cumplir las exigencias de este Capítulo en cuanto a la utilización o presencia de aditivos.

e) No contener mayor cantidad de alcohol etílico que el procedente de las materias primas autorizadas.

3.29.11. Condiciones generales de los componentes.

Las materias primas utilizadas en su elaboración se ajustarán a las condiciones que para cada una de ellas se exigen en los correspondientes Capítulos de este Código y demás disposiciones de aplicación.

El anhídrido carbónico utilizado para la preparación y despacho de estas bebidas reunirá las siguientes condiciones:

- a) Ser químicamente puro.
- b) Poseer olor y sabor característicos.
- c) No contener más del 1 por 1.000 del aire en volumen.
- d) Estar exento de productos empireumáticos, ácidos nitroso y sulfhídrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.
- e) No contener óxido de carbono en proporción superior al 2 por 1.000 en volumen.

3.29.12. Adiciones.

En las bebidas no alcohólicas, además de los componentes fundamentales citados en el artículo 3.29.02 de este Código, según los casos, se permitirá la adición o presencia de:

- a) Ácidos tartárico, cítrico, málico y láctico, en las proporciones máximas del 0,9, 0,6, 0,5 y 0,3 por 100 en peso, respectivamente.
- b) Ácido fosfórico, en la proporción máxima del 0,07 por 100 en peso.
- c) Citrato sódico y cloruro sódico, en las proporciones máximas del 0,05 por 100 y 0,1 por 100 en peso, respectivamente.
- d) Ácido ascórbico en la proporción máxima del 0,03 por 100 en peso.
- e) Glucosa, fructuosa o azúcar invertido, en cantidad no superior al 10 por 100 de la sacarosa añadida.
- f) Cafeína, en la proporción máxima del 0,015 por 100 en peso.
- g) Quinina, en la proporción máxima del 0,01 por 100 en peso.
- h) Colorantes naturales y caramelo.
- i) Colorantes artificiales, incluidos en las listas positivas de este Código.
- j) Conservadores químicos incluidos en las listas positivas de este Código.
- k) Sustancias sápidas incluidas en las listas positivas de este Código.
- l) Pectinas de frutas, gomas y resinas vegetales, gelatinas y agar-agar.
- ll) Aditivos procedentes de las materias primas utilizadas para la elaboración en proporción correspondiente a su dilución.

Los productos a que se refieren los incisos h) al ll) de este artículo se permitirán en las proporciones que autorice este Código.

3.29.13. Bebidas imitación de las alcohólicas.

No se permitirá la elaboración y venta de bebidas que imiten la cerveza, el vino, la sidra y otras bebidas alcohólicas.

3.29.14. Bebidas lácteas.

Las bebidas no alcohólicas preparadas con productos lácteos, aunque entren en su composición frutas disgregadas, extractos vegetales, esencias o agentes aromáticos, responderán a las condiciones establecidas en el Capítulo XV de este Código.

3.29.15. Bebidas de consumo inmediato.

Las bebidas refrescantes, carbónicas o no, preparadas en el momento de su consumo, con los ingredientes indicados en el artículo 3.29.02 de este Código, acompañados o no, de bebidas alcohólicas, helado, estimulantes y otros productos, se ajustarán a las condiciones exigidas para las materias primas utilizadas.

3.29.16. Productos en polvo.

Los productos en polvo destinados a la preparación, por simple dilución, de las distintas clases de bebidas incluidas en el artículo 3.29.03 de este Código, no podrán contener otros ingredientes que los autorizados para cada una de ellas, además del bicarbonato sódico en la proporción necesaria.

3.29.17. Prohibiciones.

(Derogado).

3.29.18. Manipulaciones.

En la preparación de bebidas no alcohólicas se observarán las siguientes prescripciones:

a) b) y c) **(Derogados).**

d) Los tapones o cierres de los envases llevarán consignada la marca registrada o el nombre del fabricante.

e) En las etiquetas de las bebidas de «zumos de frutas» a que se refiere el artículo 3.29.06 de este Código se consignará la proporción de zumo contenida.

3.29.19. Publicidad.

En la propaganda, rotulación y etiquetado no se permitirá:

a) El empleo de palabras o frases que induzcan a confusión con los zumos de frutas.

b) La mención «contiene zumo» y «bebida de zumo», o similares, cuando lo contengan en menos proporción que la exigida en el artículo 3.29.06.

c) La utilización de dibujos, diseños y representaciones de frutas.

d) El uso de las palabras «pasterizada», «esterilizada» o menciones análogas en las bebidas que contengan sustancias conservadoras.

e) El empleo de calificativos tales como «puro» o «natural» en las bebidas a las que se haya adicionado conservadores químicos o colorantes artificiales.

[...]

§ 70

Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 220, de 13 de septiembre de 1974
Última modificación: 24 de enero de 1978
Referencia: BOE-A-1974-1482

La necesidad de completar la normativa vigente en materia de alimentos, condimentos, estimulantes, bebidas y demás productos de consumo humano, aconseja la puesta en vigor del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre.

Sin embargo, la experiencia recogida en los últimos años sugiere la conveniencia de respetar las disposiciones vigentes en materia alimentaria, sin perjuicio de su ulterior adaptación, en cuanto fuere necesario, a la sistemática, principios básicos y directrices técnicas que el Código contiene.

De otra parte, la necesidad de mantener actualizados los conocimientos sobre la materia y de impulsar su desarrollo, recogiendo la oportuna información de los Organismos internacionales competentes, exige la reestructuración de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a fin de simplificar su organización y agilizar así su funcionamiento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día nueve de agosto de mil novecientos setenta y cuatro,

DISPONGO:

Artículo primero.

El Código Alimentario Español entrará en vigor a los seis meses de la fecha de publicación de este Decreto, salvo los capítulos X, XI, XII, XIII, XV, XVI, XXI, XXII y XXVI, que no serán de aplicación hasta transcurrido un año a partir de dicha fecha.

Artículo segundo.

Uno. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, continuarán teniendo vigencia las normas o reglamentaciones especiales en materia alimentaria que estuvieran rigiendo a la entrada en vigor de los distintos capítulos del Código, debiendo de aplicarse en cualquier caso lo establecido en aquellas disposiciones en tanto no sean expresamente modificadas.

Dos. En materia de aditivos se estará a lo que disponga la Dirección General de Sanidad, en relación con cada grupo de alimentos y productos o para casos concretos y determinados.

Artículo tercero.**(Derogado).****Artículo cuarto.****(Derogado).****Artículo quinto.****(Derogado).****Disposición final primera.**

Los productos regulados en capítulos, cuya entrada en vigor se produzca al año de la publicación de este Decreto, no resultarán afectados por los principios y condiciones generales a que se refieren las partes primera y segunda del Código, sino a partir del momento en que aquellos capítulos cobren plena vigencia.

Disposición final segunda.

Los Ministerios de la Gobernación, Industria, Agricultura y Comercio, dentro de sus respectivas competencias, podrán conceder los plazos que consideren necesarios para agotar envases o etiquetas que, no respondiendo a las condiciones exigidas por el Código, se tengan en existencia a la publicación de este Decreto.

Disposición final tercera.

Queda suprimida la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español. Las referencias a la misma, contenidas en dicho Código o en otras disposiciones vigentes, se entenderán hechas a la Comisión Interministerial o a los grupos de trabajo o de estudio que se designen, de acuerdo con lo establecido en el artículo cuarto.

Disposición final cuarta.

Quedan derogados:

El Decreto mil seiscientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, por el que se crea la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; la Orden de nueve de enero de mil novecientos sesenta y siete, por la que se constituye la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; el Decreto mil trescientos cuarenta y ocho/ mil novecientos sesenta y ocho, de doce de junio, por el que se amplía con un Vocal, representante del Ministerio de Asuntos Exteriores, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; el Decreto tres mil ciento nueve/mil novecientos sesenta y ocho, de doce da diciembre, por el que se amplía con un Vocal, representante del Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología de los Alimentos la composición de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; las Orden de veintitrés de mayo de mil novecientos setenta, por la que se actualiza la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. La Orden de veintinueve de marzo de mil novecientos sesenta, por la que se crea una Subcomisión de Expertos para la redacción de un Código Alimentario Español; la Orden de veinticuatro de mayo de mil novecientos sesenta, por la que se nombra la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentario Español; la Orden de catorce de enero de mil novecientos sesenta y tres, por la que se nombra Vicepresidente de la Subcomisión de Expertos, redactora del Código Alimentario Español; la Orden de cinco de marzo de mil novecientos sesenta y tres, sobre ampliación de la Subcomisión de Expertos, redactora del Código Alimentario Español; la Orden de seis de mayo de mil novecientos sesenta y cuatro, por la que se nombran Vocales de la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentaria Español; la Orden de diecisiete de enero de mil novecientos sesenta y siete, por la que se incrementa con nuevos componentes de la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español; la Orden de veintiocho de febrero de mil novecientos setenta y tres, por la que se nombra Vocal de la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentario Español. El artículo segundo del Decreto dos mil cuatrocientos ochenta y

cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, así como cualquier otra disposición, en cuanto se oponga a lo dispuesto en el presente Decreto.

§ 71

Orden APA/379/2023, de 8 de abril, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 93, de 19 de abril de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-9624

El sector agroalimentario y pesquero español es un elemento fundamental dentro de nuestra economía, generador de empleo y riqueza en las zonas rurales que cuenta con una importancia relevante en nuestra balanza comercial y que abarca múltiples actividades, desde la producción al consumo.

El Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece que la Dirección General de la Industria Alimentaria asume, entre otras, la función de proponer y desarrollar instrumentos encaminados a promocionar y orientar el consumo de productos agroalimentarios y pesqueros.

Entre los instrumentos de promoción y apoyo al sector agroalimentario que con mayor éxito desarrolla el Ministerio para contribuir a su reconocimiento, se encuentran los Premios Alimentos de España, que desde 1987 reconocen el prestigio y la excelencia de los productos alimentarios españoles y el trabajo de entidades, empresarios y profesionales que se han distinguido no solo por producir, elaborar, comercializar y ofrecer al consumidor alimentos de calidad, con métodos y tecnologías avanzadas y respetuosas con el medio ambiente, sino también por acercar este buen hacer a la sociedad.

Desde su primera edición hace más de tres décadas la sociedad y la gastronomía han ido evolucionando hacia otros estilos de vida y formas de comunicación, por ello se han ido incorporando modalidades para reconocer la labor desarrollada en la aplicación de enfoques novedosos en la producción, transformación y comercialización y en su apuesta por la internacionalización no solo por nuestras industrias alimentarias, sino también por otras entidades que desarrollan una excelente labor para dar a conocer y difundir las bondades de los alimentos de España.

Además se han ido incorporando nuevas categorías para premiar y distinguir las cualidades organolépticas y la excelencia en su elaboración, de algunos de los productos más representativos y emblemáticos de nuestra gastronomía. Así en 1998 se creó el Premio «Alimentos de España Mejores Aceites de Oliva Virgen Extra», en 2001 se convocó por primera vez el Premio «Alimentos de España Mejores Quesos», a los que se añadieron el Premio «Alimentos de España al Mejor Vino», de creación en 2013, y el Premio «Alimentos de España al Mejor Jamón», cuya primera edición fue en 2016.

§ 71 Bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España

Dada la calidad de los productos elaborados por los profesionales del sector agroalimentario y pesquero, es deseable que esta lista de categorías pueda verse ampliada para dar cabida a otros productos.

La Orden AAA/854/2016, de 26 de mayo, estableció las bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España, refundiéndose y unificándose los aspectos comunes para cada categoría de los premios y se actualizaron los requisitos específicos para sus respectivas modalidades.

Tras la experiencia acumulada desde la constitución de los premios, y con las enseñanzas obtenidas durante el periodo de crisis y coyuntura económica de estos últimos años, se considera necesario, para estimular la participación e incrementar su impacto, ampliar las categorías y modalidades, flexibilizar y ampliar los participantes admitidos a concurso en las diferentes modalidades, así como definir con más precisión, en aras de mejorar la seguridad jurídica, los requisitos de las solicitudes, en línea siempre con los objetivos marcados en las políticas definidas desde la Dirección General de la Industria Alimentaria.

En particular, cabe destacar que se crea una nueva categoría de Premios para las bebidas espirituosas con Indicación Geográfica y nuevas modalidades en el Premio «Alimentos de España Mejores Aceites de Oliva Virgen Extra», Premio «Alimentos de España al Mejor Vino» y en el Premio «Alimentos de España».

Además, se hace extensivo para todas las categorías la posibilidad de dar difusión del Premio recibido en el etiquetado y embalaje de los alimentos elaborados por las empresas galardonadas y que han sido objeto de premio, bajo determinados requisitos.

Mediante esta orden se establecen las bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España, derogándose la Orden AAA/854/2016, de 26 de mayo.

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Estos premios se tramitan y otorgan por el Ministerio dada su naturaleza de premios destinados a entidades sitas en todo el territorio, como exige el propio contenido de la norma, en el marco de la jurisprudencia constitucional en la materia.

Así, con palabras de la sentencia del Tribunal Constitucional 45/2001, de 15 de febrero, «el artículo 149.1.13.^a CE puede amparar tanto normas estatales que fijen las líneas directrices y los criterios globales de ordenación de sectores económicos concretos, como previsiones de acciones o medidas singulares indispensables para alcanzar los fines propuestos en dicha ordenación (sentencia del Tribunal Constitucional 155/1996, de 9 de octubre, F.4 y jurisprudencia en ella citada)». En definitiva, el Estado tiene reservada, por el mencionado artículo 149.1.13.^a, una competencia de dirección en la que tienen cobijo normas básicas y, asimismo, previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación del sector (sentencia del Tribunal Constitucional 117/1992, de 16 de septiembre).

Ello se debe a «que la competencia estatal ex art. 149.1.13.^a CE tiene un "carácter transversal", ya que "aun existiendo una competencia sobre un subsector económico que una comunidad autónoma ha asumido como 'exclusiva' en su Estatuto... esta atribución competencial no excluye la competencia estatal para establecer las bases y la coordinación de ese subsector, y que el ejercicio autonómico de esta competencia exclusiva puede estar condicionado por medidas estatales, que en ejercicio de una competencia propia y diferenciada pueden desplegarse autónomamente sobre diversos campos o materias, siempre que el fin perseguido responda efectivamente a un objetivo de planificación económica"» (sentencia del Tribunal Constitucional 74/2014, de 8 de mayo).

Igualmente, la sentencia del Tribunal Constitucional 11/2015, FJ 4, por remisión a la sentencia del Tribunal Constitucional 79/1992, de 28 de mayo, FJ 2, ha recordado que «el sector de la agricultura y la ganadería es de aquellos que por su importancia toleran la fijación de líneas directrices y criterios globales de ordenación, así como previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación de cada sector, destacando que "en materia de agricultura y ganadería, siendo la competencia específica de las comunidades autónomas... el Estado

puede intervenir en virtud de sus competencias generales sobre la ordenación general de la economía"».

La doctrina sobre la utilización de la supraterritorialidad como criterio de atribución de competencias al Estado se recuerda en la sentencia del Tribunal Constitucional 27/2014, de 13 de febrero, FJ 4, en los términos siguientes: «la utilización de la supraterritorialidad como criterio determinante para la atribución o el traslado de la titularidad de competencias al Estado en ámbitos, en principio, reservados a las competencias autonómicas tiene, según nuestra doctrina, carácter excepcional, de manera que solo podrá tener lugar "cuando no quepa establecer ningún punto de conexión que permita el ejercicio de las competencias autonómicas o cuando además del carácter supraautonómico del fenómeno objeto de la competencia, no sea posible el fraccionamiento de la actividad pública ejercida sobre él y, aun en este caso, siempre que dicha actuación tampoco pueda ejercerse mediante mecanismos de cooperación o de coordinación y, por ello, requiera un grado de homogeneidad que solo pueda garantizar su atribución a un único titular, forzosamente el Estado, y cuando sea necesario recurrir a un ente supraordenado con capacidad de integrar intereses contrapuestos de sus componentes parciales, sin olvidar el peligro inminente de daños irreparables, que nos sitúa en el terreno del estado de necesidad (STC 102/1995, de 26 de junio, FJ 8)" (sentencia del Tribunal Constitucional 35/2012, FJ 5, con cita de la sentencia del Tribunal Constitucional 194/2011, FJ 5)».

El artículo 149.1.13.^a CE puede en determinados casos justificar la reserva de funciones ejecutivas al Estado y también permitir el uso de la supraterritorialidad como título atributivo de competencias al Estado, pero para que dicho supuesto pueda ser considerado conforme al orden competencial han de cumplirse dos condiciones: que resulte preciso que la actuación de que se trate quede reservada al Estado para garantizar así el cumplimiento de la finalidad de ordenación económica que se persigue, la cual no podría conseguirse sin dicha reserva, y, por otro lado, que el uso del criterio supraterritorial resulte justificado en los términos de nuestra doctrina, esto es, atendiendo tanto a las razones aportadas como a la congruencia de la reserva de la función con el régimen de la norma.

La perspectiva estatal en esta materia queda asegurada por la imprescindible necesidad de que su concesión atienda a una perspectiva necesariamente nacional y articulada, que, de otro modo, no aseguraría la igualdad en la percepción por parte de las posibles entidades destinatarias de estos premios. La imposibilidad de fijar puntos de conexión relevantes en atención a sus fines y características de las entidades premiadas exige que sea un ente supraordenado como es el Estado el que analice todas las candidaturas y las someta a un orden de prelación. En consecuencia, su gestión por un único titular, que forzosamente tiene que ser el Estado, asegura idénticas posibilidades de obtención y disfrute por parte de las potenciales destinatarias, por lo que se deduce de forma razonable que no cabe la fijación de un punto de conexión territorial.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Los principios de necesidad y eficacia puesto que la norma resulta el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen; el principio de proporcionalidad ya que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir; y el principio de seguridad jurídica ya que es coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea. Por lo demás, la norma es coherente con los principios de eficiencia, en tanto que la norma asegura la máxima eficacia de sus postulados con los menores costes posibles inherentes a su aplicación, y transparencia al haberse garantizado una amplia participación en su elaboración.

En la elaboración de esta disposición, se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, han emitido informe la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 1.** *Objeto.*

Mediante la presente orden se establecen las bases reguladoras de la concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad, no discriminación y eficacia, de los Premios Alimentos de España, con el fin de promover y estimular a los diferentes elementos de la cadena alimentaria en la producción, transformación, utilización, conocimiento y consumo de estos alimentos, así como, reconocer su esfuerzo comercializador, innovador, de desarrollo rural y cuidado del medio ambiente y de internacionalización, y en la elaboración de alimentos de calidad y su promoción.

Artículo 2. *Premios y categorías.*

Se establecen las siguientes categorías:

- a) «Premio Alimentos de España».
- b) «Premio Alimentos de España Mejores Aceites de Oliva Virgen Extra».
- c) «Premio Alimentos de España Mejores Quesos».
- d) «Premio Alimentos de España Mejores Vinos».
- e) «Premio Alimentos de España Mejores Jamones».
- f) «Premio Alimentos de España Mejor Bebida Espirituosa con Indicación Geográfica».

Los premios previstos en las letras b) a f) tienen la condición de premios dirigidos a galardonar la elaboración de alimentos de calidad.

Artículo 3. *Participantes.*

1. Podrán participar las empresas, entidades o personas físicas o jurídicas de naturaleza pública o privada que cumplan con los requisitos relativos a participación establecidos en cada capítulo de esta orden, correspondiente a cada premio.

2. No se podrán conceder los premios a ninguna persona física o jurídica sobre las que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tenga conocimiento de que concurren las circunstancias descritas en el artículo 13.2 y 13.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, o que haya sido sancionada en firme en los dos años anteriores a la fecha de la propuesta de resolución del premio, por infracción de la legislación en materia agroalimentaria.

Artículo 4. *Presentación de solicitudes y documentación.*

1. El titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación convocará los premios establecidos en esta orden mediante su publicación en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (BDNS), <http://www.igae.pap.minhap.gob.es>, y un extracto de la misma, en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Para cada categoría se publicará una convocatoria en la que se concretará la documentación a presentar. Si un solicitante desea presentarse a varias modalidades de una misma categoría deberá presentar una solicitud para cada una de ellas, ajustándose a lo establecido en la correspondiente convocatoria.

3. Podrán presentar candidatura a los premios las personas físicas o jurídicas o entidades sin personalidad jurídica en el plazo que establezca la correspondiente convocatoria, que en ningún caso será inferior a quince días ni superará los dos meses, contados a partir del día siguiente a la publicación del extracto de esta en el «Boletín Oficial del Estado».

4. Las candidaturas se presentarán acompañadas de la correspondiente documentación, y se dirigirán al titular del Departamento Ministerial.

En el caso de las personas jurídicas se presentará por vía electrónica mediante certificado electrónico válido y compatible con la sede electrónica asociada del Departamento (<https://sede.mapa.gob.es>), de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.2 de

§ 71 Bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España

la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En este caso, la utilización de los medios electrónicos establecidos será obligatoria para la presentación de cualesquiera solicitudes, escritos y comunicaciones por los solicitantes.

En el caso de las personas físicas, las solicitudes podrán presentarse de forma electrónica o bien mediante registro físico en la forma que establece el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. La candidatura se formalizará mediante los modelos normalizados que figurarán como anexos en las convocatorias y estarán disponibles en la sede electrónica del Departamento. La documentación a cumplimentar por los solicitantes constará como mínimo de:

a) Solicitud firmada por la persona física o el representante de la entidad jurídica, en su caso. Para tal fin, la representación podrá acreditarse mediante cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna de su existencia según dispone el artículo 5.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

b) En dicha solicitud constará al menos:

i. Nombre, dirección y datos de contacto del solicitante, incluyendo la dirección de correo electrónico

ii. Premio, categoría y modalidad a la que se presenta.

c) Memoria técnica descriptiva del proyecto, cuando corresponda, según el modelo normalizado que se establezca en la convocatoria.

d) Declaración expresa de la persona o entidad solicitante de no estar incurso en alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 3.2, en el momento de la presentación de la solicitud.

e) Autorización para su consulta por parte de la Administración, de las certificaciones de estar al corriente de pago de obligaciones con la Seguridad Social y en el pago de obligaciones tributarias o presentación de estas.

6. La Dirección General de la Industria Alimentaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, será competente para la recepción de las solicitudes. Para aquellas categorías que requieren de una presentación de muestras para su valoración sensorial y análisis fisicoquímico, se indicará en las respectivas convocatorias el lugar y plazo de remisión de éstas.

7. El órgano gestor podrá verificar los datos de identidad del solicitante mediante consulta al Sistema de Verificación de Datos de Identidad, conforme a lo previsto en la disposición adicional octava de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, en el caso de que el solicitante sea una persona jurídica o entidad sin personalidad jurídica el órgano gestor podrá comprobar las facultades o poderes de la persona representante de la entidad, salvo oposición expresa del solicitante, en cuyo caso deberá aportar junto con la solicitud la certificación acreditativa de dichas facultades o poderes.

8. El solicitante podrá acceder, con el certificado con el que presentó la solicitud, a la sede electrónica asociada del Departamento, donde podrá consultar los documentos presentados y el estado de tramitación de la candidatura. Asimismo, la presentación de la solicitud con firma electrónica conlleva la conformidad para recibir todas las comunicaciones y notificaciones de la tramitación del expediente electrónico a través de dicho registro electrónico, de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. De acuerdo con el artículo 41 de la mencionada Ley los interesados que no estén obligados a recibir notificaciones electrónicas podrán decidir y comunicar en cualquier momento a la Administración Pública, mediante los modelos normalizados que se establezcan al efecto, que las notificaciones sucesivas se practiquen o dejen de practicarse mediante medios electrónicos.

Asimismo, supone la aceptación de la recepción de comunicaciones mediante correo electrónico sobre cualquier asunto relacionado con su solicitud, a través de la dirección de correo electrónico facilitado en el formulario de presentación de candidaturas.

Artículo 5. Selección y jurado.

1. Para cada categoría de premios se valorarán las solicitudes y documentación presentada.

En el caso de los premios de las categorías b), c), d), e) y f) del artículo 2, el proceso de selección estará basado en una valoración sensorial en la que se tendrán en cuenta, según corresponda, aspectos visuales y/u olfato-gustativos, pudiendo requerirse también análisis fisicoquímicos o microbiológicos de las muestras seleccionadas. Además, en el caso de las categorías d) y f), también se realizará una valoración de aspectos propios de la empresa elaboradora. Los parámetros y requisitos para la valoración sensorial, así como la ficha de cata para las evaluaciones se harán públicos en cada convocatoria del Premio.

2. De acuerdo con la naturaleza y características de los premios, se constituirá un jurado para cada categoría de premios que estará integrado por un número de miembros no inferior a cinco ni superior a diez, designados por el Director General de la Industria Alimentaria.

Dicho jurado podrá estar compuesto por expertos de reconocido prestigio de instituciones, academias, corporaciones o asociaciones profesionales del sector pesquero y agroalimentario, así como personas relevantes de otros sectores, de forma que quede garantizada al máximo la idoneidad, competencia e independencia.

Formarán parte de este jurado, como mínimo, dos funcionarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que pertenezcan al subgrupo A1 y ocupen un puesto de trabajo cuyo nivel sea al menos un 28 siendo, al menos uno de ellos de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

En los premios dirigidos a galardonar la elaboración de alimentos de calidad también formarán parte del jurado expertos catadores en la materia objeto de reconocimiento.

3. En el caso de los premios dirigidos a galardonar la elaboración de alimentos de calidad que requieren de una valoración sensorial, así como un análisis fisicoquímico y/o microbiológico, se contará además con un panel de catadores, laboratorio o centro de investigación, o con profesionales y expertos en la materia, para llevar a cabo las catas y/o los análisis, que serán realizados previamente a la reunión del jurado.

4. La presidencia de los jurados corresponderá al Director General de Industria Alimentaria, sin perjuicio de su suplencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

5. La función de secretaría será ejercida por personal funcionario, que ocupe un puesto de trabajo en la Subdirección General de Promoción de los Alimentos de España, que pertenezca al subgrupo A1 o A2 y cuyo nivel sea al menos un 24, que actuará con voz y sin voto.

6. El jurado valorará y puntuará los proyectos candidatos presentados en las diferentes categorías, de acuerdo con lo indicado en el artículo 6 sobre criterios de evaluación.

En el caso de premios dirigidos a galardonar la elaboración alimentos de calidad, el jurado tendrá en cuenta un informe técnico con el resultado de la valoración sensorial y en su caso, del análisis fisicoquímico y/o microbiológico, e identificará las muestras finalistas con su codificación correspondiente.

7. Para cada categoría de Premios el jurado emitirá un informe concretando el resultado de la evaluación, pudiendo proponer un galardonado por cada modalidad.

El jurado también podrá proponer que los premios se declaren desiertos, si las candidaturas presentadas no alcanzan la puntuación mínima establecida en las respectivas convocatorias, así como proponer un premio *ex aequo* por cualquier otra razón debidamente motivada y justificada.

8. El jurado, a través del órgano instructor, dará traslado de la propuesta de concesión de los premios al órgano competente para resolver.

9. El funcionamiento del jurado se ajustará a las previsiones contenidas en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen jurídico del sector público, siendo atendida con los medios personales y materiales con los que cuenta actualmente el órgano administrativo al que se adscribe.

10. Durante todo el proceso de selección y valoración de las muestras y solicitudes presentadas a concurso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, velará por que se asegure la integridad y trazabilidad, así como su anonimato.

Artículo 6. Criterios de valoración.

1. El jurado valorará las solicitudes a los premios previstos en el artículo 2 conforme se determina en el correspondiente capítulo de esta orden y se desarrolle en la respectiva convocatoria.

2. Cuando se prevea una valoración sensorial, la ficha de cata correspondiente se concretará en la respectiva convocatoria y contendrá al menos los requisitos organolépticos a tomar en consideración de olor, sabor y aspecto y la metodología técnica a emplear, según cada caso.

3. Los premios se otorgarán a aquellos solicitantes que hayan obtenido la mayor puntuación total. Los casos de empate se resolverán atendiendo a la mayor puntuación parcial obtenida en los apartados que se indique en cada convocatoria. De persistir el empate, la decisión se tomará por voto de calidad del presidente del jurado, debiendo argumentarse la circunstancia que corresponda en el informe que refleje la propuesta de los premiados.

4. El «Premio Extraordinario Alimentos de España» se regirá por sus propias normas conforme al artículo 11.2 k).

Artículo 7. Instrucción y resolución.

1. La instrucción del procedimiento se realizará por la Subdirección General de Promoción de los Alimentos de España, de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

2. Si una candidatura no reuniera todos los requisitos exigidos en la convocatoria, el órgano instructor requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, los subsane, de acuerdo con el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Si no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud, lo que se hará constar en la resolución prevista en el apartado 6 del presente artículo.

3. Examinada la solicitud presentada por los aspirantes y constatado que cumplen todos los requisitos, éstos deberán enviar las muestras y en su caso la documentación requerida por el órgano instructor, a los lugares indicados en las correspondientes convocatorias para que se proceda a su estudio y valoración por los expertos y jurado.

4. En cualquier momento del procedimiento, el órgano instructor podrá realizar las comprobaciones que estime necesarias para verificar que de la información que obra en su poder se desprende el cumplimiento de los requisitos necesarios para optar al premio, en particular en lo que se refiere a lo establecido en el artículo 3.2.

5. El órgano instructor, a la vista del informe del jurado indicado en el artículo 5.7, formulará la propuesta de resolución y la elevará con su informe al titular del Departamento de Agricultura, Pesca y Alimentación.

6. La resolución de concesión de los premios, que pone fin a la vía administrativa, corresponde al titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Además de contener el premiado o los premiados, hará constar, en su caso, de manera expresa, la desestimación del resto de las solicitudes, así como posibles desistimientos. Contra la misma podrá interponerse recurso potestativo de reposición en el plazo máximo de un mes desde el día siguiente al de su notificación, o interponer recurso contencioso-administrativo.

7. La resolución con los premiados, conforme al artículo 45.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se hará pública en el «Boletín Oficial del Estado», y se comunicará a la Base de Datos Nacional de Subvenciones (BDNS).

Artículo 8. Duración del procedimiento y silencio administrativo.

1. El plazo máximo para dictar la resolución será de seis meses, contados desde la publicación del extracto de la convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado», salvo que la misma posponga sus efectos a una fecha posterior.

2. Transcurrido el plazo máximo establecido sin que se haya dictado y publicado resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el 25.1 a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, sin que ello exima de la obligación legal de resolver.

Artículo 9. Premio.

1. Los galardonados recibirán distintivo de excelencia y/o un diploma acreditativo.
2. Desde la concesión del premio se podrá incorporar de modo visible en todas las actividades de los ganadores, el logotipo de los premios facilitado por el Ministerio previa solicitud del interesado, en el que se haga referencia de forma destacada a la categoría y modalidad de premio en la que fueron galardonados y edición y órgano convocante de éste, en los términos que establezca el propio Ministerio.
3. En el caso de premios dirigidos a galardonar la elaboración de alimentos de calidad, los ganadores podrán hacer referencia al Premio en el etiquetado del producto premiado, mediante contraetiquetas que deberán ser previamente validadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
4. Los ganadores de la categoría a) del artículo 2 también podrán incluir la referencia al Premio en los embalajes de sus productos, previa validación por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el fin de dar visibilidad a los galardonados, podrá contar con la colaboración de quienes reciban los premios en las acciones de promoción alimentaria que desarrolle.

Artículo 10. Entrega de premios.

La entrega de los premios se efectuará en un acto público, convocado al efecto por el Departamento, al que se dotará de la trascendencia y solemnidad adecuadas.

CAPÍTULO II

Premios «Alimentos de España»**Artículo 11. Objetivos específicos del premio y modalidades.**

1. Con este premio se pretende reconocer las acciones llevadas a cabo por los profesionales, entidades y empresas que participan en la cadena alimentaria, los trabajos de innovación e inversión tecnológica, las estrategias de comercialización nacional e internacional, así como acciones que favorezcan la difusión, conocimiento y promoción de nuestros alimentos y la gastronomía.

2. Se establecen las siguientes modalidades:

a) Premio «Alimentos de España a la Industria Alimentaria», dirigido a galardonar la trayectoria y acciones de aquellas empresas alimentarias que de una manera global mejor integren aspectos relacionados con la producción, la transformación, la comercialización y la utilización de recursos locales, y el desarrollo de estrategias de sostenibilidad.

b) Premio «Alimentos de España a la Innovación», con la finalidad de distinguir aquellos proyectos empresariales e iniciativas españolas que destacan por la aplicación de enfoques novedosos en la producción, transformación, comercialización y gestión y aquellas que fomentan la digitalización del sector agroalimentario como herramienta de competitividad y sostenibilidad, con la idea de combatir la brecha digital, fomentar el uso de datos e impulsar el desarrollo empresarial y los nuevos modelos de negocio.

c) Premio «Alimentos de España a la Iniciativa emprendedora», cuya finalidad es distinguir proyectos empresariales originales, creativos e innovadores desarrollados en un periodo inferior a 6 años.

d) Premio «Alimentos de España a la Producción Ecológica», dirigido a galardonar las acciones de explotaciones agrarias, empresas alimentarias, asociaciones u organizaciones que de una manera global mejor integren aspectos relacionados con la contribución a la conservación de la biodiversidad y el respeto al medio ambiente, la potenciación del desarrollo rural y de los recursos locales y la innovación tecnológica, redundando en la obtención de productos de calidad conforme al método de producción ecológica, de acuerdo con lo previsto en el 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.

§ 71 Bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España

e) Premio «Alimentos de España a la Internacionalización Alimentaria» dirigido a galardonar el esfuerzo de empresas alimentarias, organizaciones o asociaciones para acceder, desarrollar y consolidar su posición en el mercado internacional.

f) Premio «Alimentos de España a la Producción de la Pesca y de la Acuicultura», cuyo objetivo es reconocer el trabajo de empresas cuyos productos pesqueros hayan sido capturados por embarcaciones que pertenezcan al Registro General de la Flota Pesquera, instalaciones acuícolas y las personas físicas o jurídicas que ejerzan su actividad comercializadora o transformadora en este sector y que contribuyen a promocionar los productos de la pesca y de la acuicultura y mejorar su imagen y posición en el mercado.

g) Premio «Alimentos de España de Comunicación», dirigido a galardonar bien los trabajos periodísticos publicados en un medio de comunicación, o a los medios de comunicación y agencias de noticias, así como programas o publicaciones periodísticas que promuevan el conocimiento y difundan las bondades y cualidades de los alimentos de España, desde su producción al consumo, pasando por la transformación, la comercialización, sus propiedades y valor nutritivo así como sus aspectos de sostenibilidad, culturales y gastronómicos.

h) Premio «Alimentos de España a la Promoción» premiará cualquier acción de promoción, publicidad o campaña de comunicación de los alimentos de España impulsada directamente por cualquier entidad del sector agroalimentario o a través de una agencia de comunicación.

i) Premio «Alimentos de España a la Restauración», dirigido a galardonar los establecimientos de restauración e iniciativas gastronómicas, que potencien la utilización, presentación, innovación y buen uso de nuestros alimentos en la gastronomía.

j) Premio «Alimentos de España a la iniciativa para la reducción del desperdicio alimentario», que tiene como fin premiar los mejores programas e iniciativas para la reducción de las pérdidas y el desperdicio alimentario y de valorización de los alimentos desechados.

k) «Premio Extraordinario Alimentos de España» cuya finalidad es reconocer con carácter extraordinario a aquella persona, empresa, entidad u organismo cuando concurren circunstancias destacadas o continuadas en el tiempo relacionadas con la producción, transformación, comercialización, difusión y promoción de los alimentos de España.

La propuesta de candidaturas a esta categoría de premio se efectuará única y exclusivamente por la Presidencia del Jurado, fuera del periodo de presentación de solicitudes. Esta candidatura deberá ser admitida por el jurado y comunicada a la persona o entidad interesada, quien, si acepta la propuesta, deberá presentar la documentación requerida en la convocatoria antes de la resolución del Premio.

Artículo 12. Requisitos.

1. Podrán participar, según corresponda, explotaciones agrarias, instalaciones acuícolas, empresas alimentarias y pesqueras, entidades, organizaciones o asociaciones, con independencia de la forma jurídica que adopten, cuya sede principal esté situada dentro del territorio nacional, así como las personas físicas que desarrollen su actividad en España.

2. Para la modalidad recogida en la letra d) del artículo 11 es requisito indispensable que los solicitantes presenten un certificado en vigor y válido que acredite que el operador que produce o elabora los productos cumple con la normativa sobre producción ecológica.

3. En las modalidades recogidas en las letras g) y h) del artículo 11, para medir la difusión los solicitantes, deberán justificar la audiencia o impactos generados con el fin de contrastar la repercusión del trabajo. También será requisito necesario la presentación del curriculum o reseña sobre la trayectoria profesional de los principales impulsores del trabajo que se presenta a concurso.

Artículo 13. Selección.

1. La secretaría del Jurado se ocupará de la recepción de las solicitudes y de su envío a los miembros del jurado para su valoración de acuerdo con los criterios de evaluación concretados en la correspondiente convocatoria.

2. El jurado valorará de manera individual las solicitudes en las que se recoge la actividad llevada a cabo por los candidatos. El resultado de las evaluaciones será enviado a la secretaría del jurado.

3. Una vez recibidas las valoraciones de todos los miembros del jurado, la Subdirección General de Promoción de los Alimentos de España, como órgano instructor, elaborará un listado con las candidaturas por modalidades, en el que se recogerán las puntuaciones obtenidas por cada una de ellas.

4. Posteriormente en reunión del jurado se darán a conocer los resultados obtenidos y se elaborará el informe definitivo en el que constará, de forma motivada, el resultado de la evaluación y la propuesta de galardonados.

CAPÍTULO III

«Premio Alimentos de España Mejores Aceites de Oliva Virgen Extra»

Artículo 14. *Objetivos específicos del premio y modalidades.*

1. Con este premio se pretende contribuir a promocionar y mejorar la imagen y posición en el mercado de los aceites de oliva virgen extra españoles y estimular a los productores a obtener aceites de calidad.

2. Podrán participar en el concurso tanto aceites de oliva virgen extra de producción convencional como de producción ecológica. Los solicitantes deberán indicar en su solicitud si el aceite presentado es de producción convencional o ecológica. En caso de participar con ambos deberán presentar una solicitud para cada uno de ellos.

3. A efectos de su participación en el concurso, para los aceites de producción convencional, se establecen las siguientes modalidades:

a) «Premio Alimentos de España Mejor Aceite de Oliva Virgen Extra-Frutado Verde Amargo».

Destinado a los aceites que se caracterizan organolépticamente por su frutado de intensidad media-alta, que recuerda a las aceitunas verdes y/o a otras frutas y/o notas verdes en los que aparecen marcados, aunque equilibrados, los atributos amargo y picante.

b) «Premio Alimentos de España Mejor Aceite de Oliva Virgen Extra- Frutado Verde Dulce»:

Dirigido a los aceites que presentan organolépticamente un frutado de intensidad media-alta, que recuerda a las aceitunas verdes y/o a otras frutas y/o notas verdes en los que los atributos amargo y picante no se encuentran excesivamente marcados.

c) «Premio Alimentos de España Mejor Aceite de Oliva Virgen Extra-Frutado Maduro»:

Para los aceites que ofrecen en la valoración organoléptica un frutado de intensidad media-alta que recuerda a las aceitunas maduras y/o a otras frutas/os maduros, almendrados o no, con los atributos amargo y picante muy poco marcados.

La clasificación en dichas modalidades será llevada a cabo por el panel de catadores de aceite de oliva virgen extra del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Para los aceites procedentes de la producción ecológica no se establece la clasificación por modalidades indicada en el apartado anterior, existiendo una única modalidad «Premio Alimentos de España Mejor Aceite de Oliva Virgen Extra Ecológico».

5. El aceite que de las cuatro modalidades, haya obtenido la mejor puntuación en la fase de cata, contará además con el Premio Especial «Alimentos de España Mejor Aceite de Oliva Virgen Extra».

Artículo 15. *Requisitos.*

1. Podrán participar en estos premios las almazaras autorizadas que tengan su sede social en España.

2. No será admitido ningún aceite de oliva virgen extra procedente de almazaras sobre las que exista resolución de retirada de autorización, que haya puesto fin a la vía administrativa, por los órganos correspondientes de las comunidades autónomas.

3. Sólo se admitirán a concurso los aceites de oliva virgen extra a granel de la campaña especificada en cada convocatoria, según los define el Reglamento (UE) número 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. Dichos aceites deberán cumplir los requisitos que para los aceites de oliva virgen extra, establece el Reglamento (CEE) número 2568/91 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sus métodos de análisis.

4. Los aceites presentados al concurso serán obtenidos de aceitunas recolectadas en el territorio nacional.

5. Las muestras de aceite de oliva virgen extra que opten al premio deberán proceder de un lote homogéneo, cuyo tamaño será especificado en la convocatoria. Una misma almazara podrán presentar a concurso tanto aceite de oliva virgen extra de producción convencional, como de producción ecológica, pero un mismo lote sólo podrá optar a una de ellas.

6. Cuando el aceite de un lote homogéneo presentado al concurso esté contenido en dos o más depósitos, éstos se muestrearán de forma conjunta para la obtención de una única muestra final. En todo caso, los depósitos deberán encontrarse en el mismo recinto.

7. En el caso de los aceites de producción ecológica es requisito indispensable que los solicitantes aporten el certificado en vigor establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848, emitido por la autoridad u organismo de control autorizado para el control de la producción ecológica en su Comunidad Autónoma, a cuyo control el operador haya sometido su actividad de producción ecológica. Además, deberá acreditarse mediante certificado emitido por dicha entidad de control, que el aceite de oliva virgen extra presentado a concurso es de producción ecológica, excepto si la totalidad de la producción de la almazara es ecológica, en cuyo caso será suficiente el certificado del operador.

Artículo 16. *Recogida de muestras.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se encargará de organizar y coordinar la recogida de las muestras en las instalaciones de la entidad inscrita en el concurso y el precintado del depósito o depósitos correspondientes. La recogida de muestras también podrá efectuarse por personal de las Áreas de Agricultura y Pesca en las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno o por entidades acreditadas para la toma de muestras. Cada toma de muestras quedará debidamente documentada.

2. Sólo se admitirán a concurso los aceites contenidos en depósitos estancos que puedan ser precintados.

3. Por cada aceite presentado al concurso se recogerá el número de ejemplares de muestra especificado en la convocatoria. Cada ejemplar de la muestra deberá precintarse e irá identificado al menos, con el nombre del premio, datos de la almazara, número de recinto, y la fecha de toma de muestras.

4. Para la selección de los aceites presentados al concurso se utilizará, al menos, un ejemplar de la muestra para la realización del análisis sensorial, otro para el análisis físico-químico y otro se reservará como muestra de seguridad.

5. El depósito o depósitos de donde se toman las muestras quedarán precintados, una vez recogido el aceite hasta la resolución del concurso. Solo podrá procederse al desprecintado de manera total o puntual, ante causas de fuerza mayor o debidamente justificadas, previa comunicación y autorización por parte del Ministerio. Serán requisitos indispensables para autorizar un desprecintado puntual que la cantidad final de aceite contenida en el depósito o depósitos sea, al menos, la mínima exigida para participar en concurso, y que el desprecintado sea realizado por la autoridad competente. En el caso de desprecintado total, podrá realizarlo el propio solicitante, previa comunicación al Ministerio, entendiéndose en este caso desistida su solicitud.

Artículo 17. *Selección.*

1. La secretaría del Jurado se ocupará de la recepción de las solicitudes y de las muestras, a las que asignará un código identificativo, eliminando cualquier otra referencia a

su origen, antes de comenzar el proceso de selección, garantizando en todo momento la trazabilidad y anonimato de estas.

2. El proceso de selección de los aceites ganadores se realizará según lo establecido en el artículo 5 e incluirá una valoración sensorial y un análisis fisicoquímico.

3. La valoración sensorial se llevará a cabo de acuerdo con la ficha de cata recogidas en la correspondiente convocatoria y constará de dos fases llevadas a cabo por miembros del panel de catadores de aceite de oliva virgen extra del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dirigidos por el jefe del panel, que fijará los criterios a seguir. En la segunda fase de la valoración podrán participar también miembros de otros paneles de la Administración autorizados para la realización del control oficial. Los paneles de cata estarán constituidos por un mínimo de cinco catadores.

4. La primera de las fases de valoración tiene por objeto realizar un primer análisis de las muestras con el fin de eliminar posibles aceites con defectos, clasificar los aceites en las tres modalidades del concurso, descartar aquellos que no alcancen una puntuación mínima establecida en la convocatoria, y seleccionar los cinco mejores aceites de cada modalidad. La segunda consistirá en el análisis final de las muestras seleccionadas en la primera fase.

5. Los aceites seleccionados deberán cumplir con los requisitos físico-químicos del Reglamento (CEE) número 2568/91 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, así como con la reglamentación europea de general aplicación de residuos de pesticidas. Todos los análisis serán realizados por el Laboratorio Arbitral Agroalimentario de este Ministerio.

6. El jefe de panel emitirá un informe técnico con las pruebas realizadas, en el que figuren ordenados los cinco aceites mejor puntuados, así como el resultado del análisis físico-químico, que será elevado a la presidencia del jurado.

7. Posteriormente se reunirá el jurado quien, con base en el informe técnico, procederá a identificar las muestras finalistas con su codificación correspondiente y emitirá un informe concretando el resultado de la evaluación.

CAPÍTULO IV

«Premio Alimentos de España Mejores Quesos»

Artículo 18. *Objetivos específicos del premio y modalidades.*

1. Su finalidad es promocionar y dar a conocer los quesos españoles de mayor calidad y propiedades organolépticas, así como estimular a los productores a obtener quesos de calidad.

2. De acuerdo con las denominaciones de queso recogidas en el anexo I de la norma de calidad de quesos y quesos fundidos, Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, a efectos de su participación en el concurso se establecen las siguientes modalidades:

- a) «Premio Alimentos de España Mejor Queso de Vaca».
- b) «Premio Alimentos de España Mejor Queso de Oveja».
- c) «Premio Alimentos de España Mejor Queso de Cabra».
- d) «Premio Alimentos de España Mejor Queso de Mezcla».
- e) «Premio Alimentos de España Mejor Queso madurado con mohos o Queso Azul».

3. Sólo se admitirán a concurso los quesos madurados descritos en el párrafo anterior.

4. El queso que, de las cinco modalidades descritas, haya obtenido la mejor puntuación, contará además con el «Premio Especial Alimentos de España al Mejor Queso».

Artículo 19. *Requisitos.*

1. Podrán participar en estos premios los establecimientos autorizados para la elaboración de quesos, según lo establecido en la legislación vigente, que tengan su sede situada dentro del territorio nacional.

2. Solo se admitirán a concurso quesos madurados de cada una de las modalidades descritas en el artículo anterior.

3. Los quesos presentados al premio serán de elaboración propia del concursante debiendo justificar la elaboración anual de un número mínimo de piezas o kilos que se especificarán en cada convocatoria.

4. Los elaboradores de queso podrán concursar en una o varias modalidades de queso pero solamente podrán participar con una muestra por modalidad.

Artículo 20. *Entrega de muestras.*

1. El número de piezas enteras o kilogramos de la muestra, así como el lugar y la fecha de remisión se especificará en la correspondiente convocatoria. Para cada modalidad de queso se remitirá una muestra a portes pagados.

2. Siempre que sea posible, las muestras deberán ir desprovistas de cualquier etiqueta con la marca comercial o sello de calidad que pueda identificarlas. Dichos elementos identificativos se adjuntarán en un sobre cerrado y sellado, junto con una copia de la solicitud presentada.

3. Para la selección de los quesos presentados al concurso una parte de la muestra se utilizará para la valoración sensorial, otra para los análisis fisicoquímico y microbiológico y se dejará una de reserva como muestra de seguridad. El destino de producto sobrante será acordado entre el Ministerio y el participante.

Artículo 21. *Selección.*

1. La secretaría del Jurado se ocupará de la recepción de las solicitudes y de organizar, coordinar y supervisar la recepción de las muestras, a las que se asignará un código identificativo eliminando cualquier otra referencia a su origen, antes de comenzar el proceso de selección, garantizando en todo momento la trazabilidad y anonimato de las mismas.

2. La selección de los quesos se realizará según lo establecido en el artículo 5 e incluirá una valoración sensorial y un análisis físico-químico y microbiológico.

3. La valoración sensorial se llevará a cabo de acuerdo con las fichas de cata recogidas en la correspondiente convocatoria y constará de dos fases, en las que se evaluarán aspectos visuales y olfato-gustativos.

4. Para la valoración sensorial se formarán paneles de cata, cada uno de ellos integrado por un mínimo de cinco expertos catadores, y estarán dirigidos por un coordinador técnico de cata que fijará los criterios comunes y específicos de acuerdo con la modalidad del premio.

5. La valoración sensorial se desarrollará en dos etapas: una primera selección en la que cada muestra será evaluada por un panel que seleccionará las cinco muestras mejor puntuadas en cada modalidad. Estas, si superan la puntuación mínima establecida en cada convocatoria, pasarán a la etapa final y volverán a ser evaluadas por los catadores.

6. Los quesos seleccionados se someterán a un análisis fisicoquímico, microbiológico y de determinación de especies.

7. Finalizada la valoración sensorial y los análisis correspondientes el coordinador del panel elaborará un informe técnico con el resultado de las pruebas realizadas, que será elevado a la presidencia del jurado.

8. Posteriormente se reunirá el jurado quien, con base en el informe técnico, procederá a identificar las muestras finalistas con su codificación correspondiente y emitirá un informe concretando el resultado de la evaluación.

CAPÍTULO V

«Premio Alimentos de España Mejores Vinos»

Artículo 22. *Objetivos específicos del premio y modalidades.*

1. Su finalidad es promocionar y dar a conocer los vinos españoles con sello de calidad diferenciada, Denominación de Origen Protegida (DOP) e Indicación Geográfica Protegida (IGP) de mayor calidad y mejores características organolépticas y distinguir la labor de producción, transformación y comercialización de los elaboradores.

2. Este premio contará con las siguientes modalidades:

- a) «Premio Alimentos de España Mejor Vino Tinto».
- b) «Premio Alimentos de España Mejor Vino Blanco».
- c) «Premio Alimentos de España Mejor Vino Rosado».
- d) «Premio Alimentos de España Mejor Vino Espumoso».

e) «Premio Alimentos de España Mejor Vino de Licor».

Artículo 23. Requisitos.

Podrán participar los vinos que pertenezcan a alguna de las Denominaciones de Origen Protegidas (DOP) e Indicaciones Geográficas Protegidas (IGP) españolas reconocidas por la Unión Europea, cuya empresa elaboradora tenga su sede principal situada dentro del territorio nacional y que hayan obtenido mejor puntuación en un concurso internacional de vinos celebrado en España y reconocido por la OIV, que se establecerá en la convocatoria.

Artículo 24. Selección.

1. Una vez recibido el informe técnico emitido por la organización del concurso internacional de vinos en el que se recojan los cinco vinos mejor puntuados en cada una de las modalidades, por orden de puntuación, el órgano instructor comunicará a las empresas elaboradoras de esos vinos la posibilidad de optar al premio. Éstas, si aceptan la candidatura, deberán presentar cumplimentada una solicitud junto con la documentación requerida en el plazo máximo indicado en la convocatoria.

2. Las candidaturas recibidas serán valoradas por el Jurado. Para ello además de tener en cuenta la excelencia en la calidad, que se valorará con base en las puntuaciones obtenidas en el concurso internacional, tendrá en cuenta otros aspectos como el esfuerzo comercializador e innovador de la empresa elaboradora, el valor añadido sobre la agricultura local, el medio rural y sus habitantes, la sostenibilidad y el medio ambiente, así como su contribución a la imagen de los alimentos de España.

3. La Presidencia del jurado enviará a los miembros del jurado la documentación presentada por las empresas elaboradoras de los mejores vinos que opten al premio en cada modalidad, para su evaluación de acuerdo con los criterios de valoración y su ponderación indicados en la correspondiente convocatoria.

4. En la reunión del jurado, se darán a conocer tanto las puntuaciones obtenidas en el concurso internacional, como las otorgadas por los miembros del jurado. El resultado final será la suma de ambas puntuaciones, teniendo en cuenta que la obtenida en el concurso internacional supondrá el 60% de la puntuación total y la otorgada por el jurado el 40% restante. Con base en todo ello se emitirá un informe concretando el resultado de la evaluación.

CAPÍTULO VI

«Premio Alimentos de España a los Mejores Jamones»

Artículo 25. Objetivos específicos del premio y modalidades.

1. Con este premio el Departamento pretende contribuir a promocionar el jamón de calidad así como mejorar su imagen y posición en el mercado.

2. A efectos de su participación en el concurso se establecen las siguientes modalidades:

a) «Premio Alimentos de España al Mejor Jamón Serrano u otras Figuras de Calidad Reconocidas».

Los jamones deberán disponer de alguno de los siguientes sellos de calidad diferenciada: ETG (Especialidad Tradicional Garantizada), DOP (Denominación de Origen Protegida) o IGP (Indicación Geográfica Protegida), excluidos los jamones de raza ibérica, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) número 1151/2012 del Parlamento europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

b) «Premio Alimentos de España al Mejor Jamón de Bellota Ibérico».

Los jamones, con o sin sello de calidad, deberán pertenecer a la denominación de venta «jamón de bellota 100 % ibérico» o «jamón de bellota ibérico», de acuerdo con lo establecido en los apartados a)i) y b)i) del artículo 3 del capítulo II, del Real Decreto 4/2014, de 10 de

§ 71 Bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España

enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico.

Artículo 26. Requisitos.

1. Podrán participar en el premio los establecimientos autorizados para la elaboración de jamones que tenga su sede situada dentro del territorio nacional.

2. Los jamones presentados serán de elaboración propia del concursante, debiendo justificar una elaboración anual de una cantidad mínima en piezas o kilos que se fijará en las respectivas convocatorias del premio.

3. Los elaboradores podrán concursar en una o en las dos modalidades establecidas pero solamente podrán participar con una muestra por modalidad.

Artículo 27. Entrega de muestras.

1. La cantidad de jamón y forma de presentación, así como el lugar y la fecha de remisión se indicarán en cada convocatoria. Para cada modalidad se remitirá una muestra de jamón a portes pagados.

2. Siempre que sea posible, las muestras deberán ir desprovistas de cualquier etiqueta con la marca comercial y/o sello de calidad, o marchamo que pueda identificarlas. Dichos elementos identificativos se adjuntarán en un sobre cerrado y sellado, junto con un acopia de la solicitud presentada.

3. Una parte de la muestra presentada se utilizará en la valoración sensorial y otra se reservará como muestra de seguridad. El destino de producto sobrante será acordado entre el Ministerio y el participante.

Artículo 28. Selección.

1. La secretaría del Jurado se ocupará de la recepción de las solicitudes y de organizar, coordinar y supervisar la recepción de las muestras, a las que asignará un código identificativo eliminando cualquier otra referencia a su origen, antes de comenzar el proceso de selección, garantizando en todo momento la trazabilidad y anonimato de éstas.

2. La selección de los jamones se realizará según lo establecido en el artículo 5 e incluirá una valoración sensorial.

3. La valoración sensorial se llevará a cabo de acuerdo con las fichas de cata recogidas en la correspondiente convocatoria y constará de dos fases, en las que se evaluarán aspectos visuales y olfato gustativos.

4. Para la valoración sensorial, se formarán paneles de cata, cada uno de ellos integrado por un mínimo de cinco expertos catadores. Habrá además un coordinador técnico que dirigirá todos los paneles y fijará los criterios comunes y específicos de acuerdo con la modalidad del premio.

5. En una primera fase cada muestra será evaluada por un panel donde se seleccionarán las cinco mejor puntuadas en cada modalidad. Éstas, si superan una puntuación mínima establecida en cada convocatoria pasarán a la segunda fase en la que volverán a ser evaluadas.

6. Finalizada la valoración sensorial, el coordinador técnico elaborará un informe técnico con el resultado de las pruebas realizadas que será elevado a la presidencia del jurado.

7. Posteriormente se reunirá el jurado, quien, con base en el informe técnico del panel, procederá a identificar las muestras finalistas con su codificación correspondiente y emitirá un informe concretando el resultado de la evaluación.

CAPÍTULO VII

«Premio Alimentos de España a la Mejor Bebida Espirituosa con Indicación Geográfica»**Artículo 29. Objetivos específicos del premio y modalidades.**

1. Su finalidad es poner en valor y dar a conocer las bebidas espirituosas españolas con el sello de calidad diferenciada, Indicación Geográfica (IG), de mayor calidad y mejores

§ 71 Bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España

características organolépticas, así como promover y estimular a los diferentes elementos de la cadena alimentaria, reconocer el esfuerzo comercializador, innovador, de desarrollo rural y sostenibilidad, y la elaboración de productos de calidad.

2. Este premio contará con una única modalidad: Premio Alimentos de España Mejor Bebida Espirituosa con Indicación Geográfica».

Artículo 30. *Requisitos de los solicitantes.*

1. Podrán participar en el premio las empresas autorizadas para la elaboración de bebidas espirituosas que tenga su sede situada dentro del territorio nacional.

2. Las bebidas espirituosas presentadas serán de elaboración propia del concursante, y deberán pertenecer a alguna de las Indicaciones Geográficas (IG) españolas reconocidas por la Unión Europea.

3. Los elaboradores podrán concursar con varias muestras, pudiendo presentarse una única muestra por cada IG.

Artículo 31. *Entrega de muestras.*

1. Las muestras se remitirán a portes pagados, donde se determine y en la forma que establezca la convocatoria.

2. Siempre que sea posible deberán ir desprovistas de cualquier etiqueta con la marca comercial o sello de calidad que pueda identificarlas. Dicha información se adjuntará en un sobre cerrado y sellado, junto con la solicitud.

3. Una parte de la muestra presentada se utilizará en la valoración sensorial y otra se reservará como muestra de seguridad.

Artículo 32. *Selección.*

1. La secretaría del Jurado se ocupará de la recepción de las solicitudes y de coordinar y supervisar la recepción de las muestras, a las que asignará un código identificativo eliminando cualquier otra referencia a su origen, antes de comenzar el proceso de selección, garantizando en todo momento la trazabilidad y anonimato de estas.

2. La selección de las bebidas espirituosas se realizará según lo establecido en el artículo 5, e incluirá una valoración sensorial y una evaluación de la documentación presentada con información relativa a la actividad de la empresa elaboradora.

3. La valoración sensorial se llevará a cabo de acuerdo con las fichas de cata recogidas en cada convocatoria, para evaluar las características organolépticas de las muestras.

4. La evaluación de otros aspectos como el esfuerzo comercializador e innovador de la empresa elaboradora, el valor añadido sobre la agricultura local, el medio rural y sus habitantes, la sostenibilidad, así como su contribución a la imagen de los alimentos de España, se realizarán de acuerdo con los criterios establecidos en la correspondiente convocatoria.

5. Para la valoración sensorial se formará un panel de cata integrado por un mínimo de cinco expertos catadores, coordinado por uno de ellos, que actuará como jefe del panel y fijará los criterios comunes y específicos de acuerdo con el premio.

6. En una primera fase de la valoración sensorial el panel seleccionará las cinco muestras mejor puntuadas. Éstas, si superan una puntuación mínima establecida en cada convocatoria, pasarán a la segunda fase en la que volverán a ser evaluadas por el panel.

7. Finalizada la valoración sensorial, el jefe del panel de cata elaborará un informe técnico con el resultado de las pruebas realizadas, en el que figuren ordenadas las cinco bebidas espirituosas mejor puntuadas, que será elevado a la presidencia del jurado.

8. La Presidencia del jurado, una vez recibido el informe técnico mencionado en el punto anterior pondrá en conocimiento de los miembros del jurado la documentación facilitada por estas empresas elaboradoras, para su evaluación de acuerdo con los criterios de valoración que se establezcan en la correspondiente convocatoria.

9. En la reunión del jurado se tomará nota de las puntuaciones obtenidas por las empresas elaboradoras con base en su actividad, a la que se sumará la puntuación obtenida en la valoración sensorial. El resultado final será la suma de ambas puntuaciones, teniendo en cuenta que la obtenida en la valoración sensorial supondrá el 60 % de la puntuación total

§ 71 Bases reguladoras de la concesión de los Premios Alimentos de España

y la otorgada por el jurado el 40 % restante. Con base en todo ello se emitirá un informe concretando el resultado de la evaluación.

Disposición transitoria única. *Convocatorias en vigor.*

Las convocatorias en vigor, no finalizadas mediante las correspondientes resoluciones finalizadoras de los procedimientos administrativos, se regirán por las bases reguladoras de la concesión de los premios en el momento de la publicación de aquéllas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden AAA/854/2016, de 26 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de los Premios Alimentos de España.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 72

Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 82, de 5 de abril de 2001
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2001-6699

La conservación de alimentos por irradiación alcanzó el umbral de industrialización en varios países desarrollados en la década de los años sesenta. Esta nueva actividad, con evidentes repercusiones tanto en el sector puramente agrícola como en la vertiente de la mejora de los abastecimientos, motivó una cierta acción inicial de la Administración, previniendo el cauce legal para la autorización, tanto en sus aspectos industriales como de seguridad y sanitarios, de las instalaciones radiactivas y de los alimentos susceptibles de tal tratamiento. Así el Decreto 2725/1966, de 6 de octubre, regulaba el trámite de aprobación de la conservación por irradiación de alimentos destinados al consumo humano, que deberían ser autorizados, previo informe favorable del Comité Consultivo, y el Decreto 2728/1966, de 13 de octubre, creaba la Comisión Asesora de Conservación de Alimentos por Irradiación. Dichas normas, inspiradas en las recomendaciones internacionales vigentes en aquel momento y siempre sujetas a posibles cambios aconsejados por la experiencia, serían objeto de las modificaciones oportunas.

En los últimos años este tipo de tratamiento ha adquirido una evolución importante en las reglamentaciones, tanto europeas como de países terceros. Esta evolución tiene su origen en el informe favorable emitido en el año 1980 por el Comité Mixto FAO/OMS/OIEA de Expertos, sobre la Comestibilidad de los Alimentos Irradiados. La Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius en el año 1983, adoptó en estrecha cooperación con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), una Norma General del Codex Alimentarius para alimentos irradiados y un Código internacional recomendado de prácticas, para el funcionamiento de instalaciones de irradiación utilizadas para el tratamiento de alimentos. Esta norma motivó el Real Decreto 1553/1983, de 27 de abril, por el que se modificó el capítulo V «Conservación de Alimentos del Código Alimentario Español» (aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre), que incorporó como procedimiento de conservación permitido las radiaciones ionizantes, siempre que no alterasen las propiedades esenciales de los alimentos.

La Unión Europea ha consensuado una vía de armonización con los Estados miembros, con vistas al buen funcionamiento del mercado interior para este tipo de tratamiento en los productos alimenticios, teniendo en cuenta los límites requeridos para la protección de la salud humana y siempre que no sea un método utilizado como sustituto de las medidas higiénicas o sanitarias o de las prácticas correctas de elaboración o de cultivo. La armonización establecida incluye dos líneas fundamentales: la primera es la regulación, en

una Directiva marco, de la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en lo que se refiere al tratamiento por radiaciones ionizantes de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, contenida en la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero; la segunda, en una Directiva de aplicación, ha regulado los productos alimenticios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes y fija las dosis máximas autorizadas para alcanzar el objetivo perseguido, Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

En lo que se refiere a las instalaciones radiactivas en sí, los requisitos de autorización, tanto en sus aspectos de seguridad como técnicos, se encuentran establecidos en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. En el mismo, con respecto a las instalaciones radiactivas, se han introducido dos modificaciones: una viene derivada de la aplicación de la normativa 96/29/EURATOM, del Consejo, de 13 de mayo, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, en las que se actualizan las actividades de radionucleidos exentos de control administrativo, lo que afecta a la clasificación de estas instalaciones en categorías y a las instalaciones y actividades exentas. La segunda modificación se refiere al trámite administrativo de estas instalaciones, que se gradúa ahora de forma diferente a la que estaba contemplada.

La presente disposición que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 8, que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, según lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución y de acuerdo con el artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las dos Directivas antes mencionadas.

En su elaboración han sido oídas las Comunidades Autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear y con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de marzo de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer:

1. Los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios, denominados en lo sucesivo «los productos alimenticios», tratados con radiaciones ionizantes, así como la instrumentación de su control.

2. Una lista de productos alimenticios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes, fijando las fuentes de radiación y las dosis máximas autorizadas a las que pueden someterse para alcanzar el objetivo perseguido.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición se aplicará a la elaboración, comercialización e importación de los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes, que figuren en el anexo IV de esta disposición.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a:

§ 72 Ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

a) Los productos alimenticios irradiados con radiaciones ionizantes procedentes de aparatos de medición o de prueba, siempre que la dosis absorbida no rebase 0,01 Gy en el caso de los aparatos de medición que utilicen neutrones y 0,5 Gy en los demás casos, a una energía de radiación máxima de 10 MeV cuando se trate de rayos X, de 14 MeV cuando se trate de neutrones, y de 5 MeV en los demás casos.

b) La irradiación de productos alimenticios que se preparen para pacientes que bajo control médico deban recibir una alimentación esterilizada.

Artículo 3. *Requisitos para la autorización de instalaciones.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y concretamente en el capítulo III del Título III y en la sección 2.^a del capítulo I del Título V, las condiciones de autorización de una instalación de irradiación de productos alimenticios deberán cumplir los requisitos siguientes:

1. La aprobación de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, que comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo el texto de las resoluciones de autorización que haya otorgado, y de cualesquiera resoluciones de suspensión o de retirada de autorización.

2. Todas las instalaciones de irradiación de productos alimenticios autorizados serán objeto de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos, regulado por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. El mencionado Registro comunicará las inscripciones que se hayan otorgado a los organismos competentes.

Artículo 4. *Condiciones de autorización de tratamiento de productos alimenticios con radiaciones ionizantes.*

1. Para la autorización del tratamiento de los productos alimenticios mediante radiaciones ionizantes, éstos deberán cumplir las condiciones que figuran en el anexo I del presente Real Decreto. Dichos productos deberán hallarse en el momento del tratamiento en condiciones adecuadas de salubridad.

2. La irradiación sólo podrá llevarse a cabo con las fuentes de radiación enumeradas en el anexo II del presente Real Decreto, y con arreglo a lo previsto en el Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios, recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS/CAC (19-1979). La dosis total media absorbida deberá calcularse con arreglo a lo dispuesto en el anexo III.

3. Los productos alimenticios que podrán tratarse con radiaciones ionizantes, con exclusión de todos los demás, así como las dosis máximas de radiación autorizadas, son las que figuran en el anexo IV del presente Real Decreto.

4. Las dosis máximas de radiación de productos alimenticios podrán administrarse en dosis parciales; no obstante, no podrá rebasarse la dosis máxima de radiación fijada en el anexo IV. El tratamiento con radiaciones ionizantes no podrá aplicarse en combinación con un procedimiento químico que tenga la misma finalidad que el tratamiento por radiación.

Artículo 5. *Procedimiento de solicitud de inclusión de un producto alimenticio en el anexo IV.*

1. La solicitud de inclusión de un producto alimenticio en el anexo IV de este Real Decreto, se podrá efectuar ante la autoridad competente por cualquier persona natural o jurídica que tenga un domicilio establecido en el ámbito comunitario. Dicha solicitud será sometida a la Comisión que, asistida por el Comité Permanente de Alimentación Humana, adoptará las medidas previstas para su posible aprobación.

2. La mencionada solicitud se acompañará de una memoria con un soporte científico técnico, en la que se tengan en cuenta los imperativos de la salud humana y, dentro de los límites requeridos para la protección de la salud, y las necesidades económicas y técnicas.

3. El solicitante pondrá a disposición de la autoridad competente toda la documentación pertinente cuando así se requiera por la Comisión Europea, con el fin de someter el proyecto a los trámites necesarios para su posible inclusión en la lista comunitaria.

4. Cuando la Comisión Europea emita un dictamen sobre la adopción de la medida tomada, la autoridad competente informará al solicitante y a los diferentes organismos implicados.

Artículo 6. *Envasado y etiquetado.*

El material que se utilice para envasar los productos alimenticios que vayan a ser irradiados, deberá ser apropiado para dicho fin.

El etiquetado de los productos alimenticios ionizados se ajustará a lo dispuesto a continuación:

1. En el caso de productos destinados al consumidor final o a colectividades:

a) Cuando los productos se vendan en envases individuales, deberá figurar en el etiquetado la mención «irradiado» o «tratado con radiación ionizante» a que se refiere el apartado 3 del artículo 6 del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contenga.

b) Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente, la misma mención deberá acompañar a su denominación en la lista de ingredientes.

En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contenga.

c) No obstante, lo dispuesto en el apartado 3.a) del artículo 7 del mencionado Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, la misma mención también será obligatoria para indicar los ingredientes irradiados utilizados en los ingredientes compuestos de los productos alimenticios, aún cuando dichos ingredientes constituyan menos del 25 por 100 del producto final.

2. En el caso de los productos que no vayan destinados al consumidor final o a colectividades:

a) La mención prevista en el apartado precedente deberá indicar el tratamiento, tanto en el caso de los productos, como en el de los ingredientes incluidos en un producto no irradiado.

b) Deberá indicarse la identidad y la dirección postal de la instalación que haya practicado la irradiación o el número de referencia de la misma.

3. La mención de que se ha efectuado el tratamiento deberá figurar, en todos los casos, en los documentos que acompañen o se refieran a los productos alimenticios irradiados.

Artículo 7. *Seguimiento y control.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y con objeto de que los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes con destino al uso y consumo humano cumplan con lo determinado en el presente Real Decreto, las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán y ejecutarán planes anuales de vigilancia y control de los productos irradiados:

a) En origen, mediante inspección en la instalación de irradiación en la que se controlarán las categorías de la instalación, cantidades de productos tratados y las dosis administradas.

b) Puestos en el mercado, con objeto de que los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes cumplan con lo determinado en el presente Real Decreto y se garantice la salud de los consumidores.

Las inspecciones y los controles necesarios se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de productos alimenticios, y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. Los métodos de análisis utilizados para detectar las dosis de tratamiento de los productos alimenticios, serán los establecidos de conformidad con las normas básicas oficiales u otros métodos comprobados y científicamente válidos, siempre que ello no constituya un obstáculo para la libre circulación de productos y que concuerden con la regulación que se aplique de los métodos comunitarios. En caso de divergencia de interpretación sobre los resultados, serán determinantes los métodos comunitarios.

4. En los controles especificados en el apartado 1 anterior, la autoridad sanitaria establecerá los mecanismos adecuados para impedir la puesta en circulación de los productos alimenticios cuando contengan dosis de irradiación que supere las determinadas en el anexo IV, o no cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

5. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo las relaciones a través del cauce correspondiente con la Comisión, y en particular la emisión de los informes preceptivos respecto a los programas establecidos para dar cumplimiento a los requerimientos comunitarios. Con tal fin, las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán suministrar los datos que se requieran para su elaboración, en base a los criterios que se establezcan por interés de salud pública.

Artículo 8. *Productos procedentes de países terceros.*

Los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes únicamente podrán importarse desde países terceros si:

- a) Cumplen los requisitos aplicables a dichos productos.
- b) Van acompañados de documentos que indiquen el nombre y la dirección postal de la instalación que llevó a cabo la irradiación, así como de la información a que se refiere el apartado 2 del artículo 11.
- c) Han sido tratados en una instalación de irradiación autorizada por la Comunidad Europea y figuran en la lista que a estos efectos, se publicará en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Artículo 9. *Prohibiciones.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, los productos alimenticios mencionados en el anexo IV no deberán presentar, desde el momento en que se pongan en el mercado, dosis de irradiación superiores a las señaladas en dicho anexo; de no cumplirse la exigencia anterior, quedará prohibida su puesta en el mercado.

Artículo 10. *Responsabilidades.*

1. El titular de una instalación de tratamiento con radiaciones ionizantes de los productos alimenticios, a que se hace referencia en el artículo 9, es responsable del cumplimiento de la dosis de aplicación que corresponda a cada producto alimenticio tratado.

2. Los operadores comerciales y los productores serán responsables de la puesta en el mercado, comercialización o venta de productos alimenticios a que se hace referencia en el artículo 9, que contengan dosis máximas de irradiación superiores a los citados en dicho artículo.

Artículo 11. *Obligaciones.*

1. El titular de una instalación de tratamiento estará obligado a:

- a) Facilitar el acceso de los inspectores sanitarios a las partes de la instalación que considere necesarias para el cumplimiento de su labor.
- b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.
- c) Poner a disposición de los inspectores sanitarios la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.
- d) Permitir a los inspectores sanitarios las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes.

§ 72 Ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

2. Las instalaciones de irradiación autorizadas llevarán, respecto de cada fuente de radiaciones ionizantes utilizada, un registro en el que habrá de constar para cada lote de productos alimenticios tratados los siguientes datos:

- a) Tipo y cantidad de productos alimenticios irradiados.
- b) Número de lote.
- c) Responsable de la orden del tratamiento por radiación.
- d) Destinatario de los productos alimenticios tratados.
- e) Fecha de irradiación.
- f) Material de envasado utilizado durante la irradiación.
- g) Parámetros para la supervisión del proceso de irradiación según lo determinado en el anexo III, datos sobre los controles dosimétricos efectuados con los correspondientes resultados, debiéndose indicar, en particular, y con precisión, los respectivos valores inferior y superior de la dosis absorbida, así como el tipo de las radiaciones ionizantes.
- h) Indicaciones sobre las mediciones de validación efectuadas antes de la irradiación.

Los datos a que se refiere este apartado deberán conservarse durante cinco años.

Artículo 12. Salvaguardia.

Cuando, como resultado de una nueva información o de una reevaluación de la información existente, el Ministerio de Sanidad y Consumo disponga de elementos precisos que prueben que la irradiación de determinados productos alimenticios, a pesar de cumplir lo establecido en el presente Real Decreto, entraña peligro para la salud humana, podrá suspender o limitar temporalmente en su territorio la aplicación de esta disposición. En tal caso informará inmediatamente a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas adoptadas.

Artículo 13. Autoridades responsables y competencias.

En relación con la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, corresponde:

1. Al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, los siguientes cometidos:

- a) El control que tiene asignado por el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones en materia de sanidad exterior, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de inspección fitosanitaria, veterinaria y control de calidad de los alimentos.
- b) Las relaciones, a través de los cauces correspondientes, con la Comisión Europea y, en particular, la emisión de los informes preceptivos respecto a los programas establecidos.

2. A las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas el desarrollo y ejecución de lo establecido en este Real Decreto, así como el suministro de los datos que se soliciten para dar cumplimiento a los requerimientos comunitarios, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

3. Al Ministerio de Economía y al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) las derivadas de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

4. Entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, el de Economía, el de Agricultura, Pesca y Alimentación y los organismos competentes de las Comunidades Autónomas, se establecerán los cauces de información mutua que permitan cumplir los objetivos de este Real Decreto con la mayor eficacia.

Artículo 14. Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,

sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y demás normas legales de aplicación.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional primera (sic). *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 8 que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, según lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución y de acuerdo con el artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril.

Disposición final segunda. *Actualización técnica.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología para que, en el ámbito de sus competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y, en particular, para la adaptación de los anexos a la normativa europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Condiciones para la autorización de la irradiación de productos alimenticios

1. La irradiación de productos alimenticios sólo podrá autorizarse cuando:
 - a) Esté justificada y sea necesaria desde el punto de vista tecnológico.
 - b) No presente peligro para la salud y se lleve a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas.
 - c) Sea beneficiosa para el consumidor.
 - d) No se utilice como sustituto de medidas de higiene y medidas sanitarias, ni de procedimientos de fabricación o agrícolas correctos.
2. La irradiación de productos alimenticios sólo se podrá utilizar para los siguientes fines:
 - a) Reducción de los riesgos de enfermedades causadas por los productos alimenticios mediante la destrucción de los organismos patógenos.
 - b) Reducción del deterioro de los productos alimenticios, frenando o deteniendo el proceso de descomposición y destruyendo los organismos responsables de dicho proceso.
 - c) Reducción de la pérdida de productos alimenticios debida a procesos de maduración prematura, germinación o aparición de brotes.
 - d) Eliminación, en los productos alimenticios, de los organismos nocivos para las plantas y los productos vegetales.

ANEXO II

Fuentes de radiaciones ionizantes

Los productos alimenticios sólo podrán tratarse con los siguientes tipos de radiaciones ionizantes:

- a) Rayos gamma procedentes de radionucleidos cobalto 60 o cesio 137.

§ 72 Ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

b) Rayos X generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 5 MeV.

c) Electrones generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 10 MeV.

ANEXO III

1. Dosimetría.

Dosis total media absorbida.

A los efectos de determinar la salubridad de productos alimenticios tratados con una dosis total media igual o inferior a 10 KGy, se puede presuponer que, dentro de esta gama específica de dosis, todos los efectos químicos de la irradiación son proporcionales a la dosis.

La dosis total media \bar{D} se fija con ayuda de la siguiente ecuación integral para el producto alimenticio tratado: \bar{D}

$$= 1/M \int (x,y,z) d(x,y,z) dV,$$

donde:

M = Masa total de la muestra tratada.

p = Densidad local en el punto de que se trate (x,y,z).

d = La dosis local absorbida en el punto en cuestión (x,y,z) y

dV = El elemento en volumen infinitesimal dx dy dz, representado en la realidad por las fracciones de volumen.

La dosis total media absorbida por productos homogéneos o productos a granel con una densidad de llenado aparentemente homogénea, puede determinarse directamente distribuyendo por todo el volumen del producto, estratégica y aleatoriamente, un número suficiente de dosímetros. La distribución de dosis así calculada permite obtener un valor medio que corresponde a la dosis total media absorbida.

Si está bien determinada la forma de la curva de distribución de la dosis a través del conjunto del producto, se puede calcular dónde se presentan dosis mínimas y dosis máximas. Puede medirse la distribución de la dosis en estos dos puntos en una serie de muestras del producto para obtener una estimación de la dosis total media.

En algunos casos, la media aritmética de los promedios de la dosis mínima (\bar{D}_{\min}) y dosis máxima (\bar{D}_{\max}) constituye un valor estimativo válido para la dosis total media. En estos casos:

$$\text{La dosis media total} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

$$\text{La proporción} \frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}} \text{ no deberá rebasar } 3.$$

2. Procedimientos.

1.º Antes de la irradiación rutinaria de un tipo determinado de productos alimenticios en una instalación de irradiación, se determinarán mediante mediciones de dosis en el volumen total de producto los puntos en que se den la dosis mínima y máxima. Debe llevarse a cabo un número suficiente de estas mediciones de validación (por ejemplo, de 3 a 5), para tener en cuenta las variaciones de densidad o de geometría del producto.

§ 72 Ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

2.º Cuando se modifique el producto, su geometría o las condiciones de irradiación del producto, deberán repetirse las mediciones.

3.º Durante la irradiación se llevarán a cabo mediciones rutinarias de las dosis para garantizar que no se sobrepasen los límites posológicos. Para llevar a cabo las mediciones se situarán dosímetros en posiciones de las dosis máxima o mínima o en un punto de referencia. La dosis en el punto de referencia deberá guardar una relación cuantitativa con las dosis máxima y mínima. El punto de referencia deberá estar situado en un lugar idóneo en el interior del producto o en su superficie, en el que las variaciones de dosis sean bajas.

4.º Durante la producción, deberán efectuarse mediciones rutinarias de dosis en cada lote y a intervalos regulares.

5.º Cuando se irradian productos fluidos sin envasar no resulta posible determinar los puntos en que se encuentran las dosis mínima y máxima. En tal caso, es preferible proceder a la determinación de los valores extremos mediante muestreo dosimétrico aleatorio.

6.º Las mediciones de dosis deberían llevarse a cabo con dosímetros homologados y referirse a continuación a normas de base.

7.º Durante la irradiación, deberán supervisarse y registrarse constantemente determinados parámetros de la instalación. Cuando se trate de instalaciones con radionucleidos, los parámetros abarcarán la velocidad de avance del producto o el tiempo de permanencia en la zona de irradiación y la indicación exacta de la posición correcta de la fuente. Cuando se trate de instalaciones de aceleración de partículas, los parámetros abarcarán la velocidad de transporte del producto y el nivel de energía, el flujo de electrones y la anchura de exploración de la instalación.

ANEXO IV

Productos alimenticios que podrán ser sometidos a un tratamiento de radiaciones ionizantes y dosis máximas de irradiación

Categoría de los productos alimenticios	Valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida (KGy)
Hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales	10

§ 73

Orden de 31 de enero de 1989 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cloruro de vinilo

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 36, de 11 de febrero de 1989
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1989-3418

La situación motivada por nuestra entrada en la Comunidad Económica Europea hace necesario armonizar nuestra legislación con la correspondiente comunitaria, especialmente con lo dispuesto en las Directivas de la Comisión 80/766/CEE, de 8 de julio («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 213, de 16 de agosto) y 81/432/CEE, de 29 de abril («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 167, de 24 de junio), sobre control oficial del cloruro de vinilo. Esta uniformidad de criterios bastaría por sí sola para conferir el carácter de básica a la presente norma.

Al mismo tiempo, sin embargo, la presente Orden pretende dar cumplimiento a las exigencias requeridas por el Tribunal Constitucional en el sentido de qué normas y qué preceptos concretos de las mismas reúnen aquellas características que las confieran el carácter de normas básicas.

En este sentido, «la determinación con carácter general, de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos, directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos» corresponde a la Administración del Estado, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 29).

Por su parte, el artículo 4.1.g) de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios («Boletín Oficial del Estado» del 24), establece como parte integrante de aquellas reglamentaciones técnico-sanitarias, entre otros extremos, «los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección», de los productos citados. Y el artículo 39.1 de la misma Ley establece, entre otras cosas, que «corresponderá a la Administración del Estado elaborar y aprobar ... las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias ...».

De estos preceptos, tomados conjuntamente, parece deducirse un apoyo legal suficiente para que el Estado regule los métodos oficiales de análisis otorgándole el carácter de norma básica.

No obstante y, con independencia de los citados preceptos con rango de ley formal, el conjunto de la jurisprudencia sentada por el propio Tribunal Constitucional relativa, entre otros extremos a los principios de «unidad de mercado», «a las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles», y, en particular, en su «derecho a la salud», o a la «libre circulación de bienes en todo el territorio español», se considera que constituye un apoyo legal más aún firme, si se piensa que la sanción de unos métodos únicos y uniformes, que sirvan de pauta aplicable al análisis de los productos alimenticios y a los

indirectamente relacionados con ellos por parte de todas las Administraciones Públicas, en todo el territorio nacional y que, al mismo tiempo, permita homologar los resultados obtenidos con el resto de los países comunitarios, debe reservarse al Estado como competencia exclusiva.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda; de Industria y Energía; de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y oídos los representantes de las organizaciones afectadas,

Este Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, dispone:

Artículo 1.

Se aprueban como oficiales los Métodos de Análisis para el control oficial del contenido de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimenticios, contenidos en los anexos I y II a la presente Orden.

Artículo 2.

Cuando no existan métodos oficiales para determinados análisis y hasta tanto los mismos sean aprobados por el Órgano competente y previamente informados por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, podrán ser utilizados los aprobados por los Organismos Nacionales o Internacionales de reconocida solvencia.

Disposición adicional.

Lo dispuesto en la presente Orden, por la Que se aprueban los Métodos Oficiales de Análisis de cloruro de vinilo, se considera norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16 de la Constitución Española.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

ANEXO I

Determinación de la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos (directrices básicas)

1.1 *Principio.* La determinación de la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos se efectúa por cromatografía de gases, según la técnica llamada de «espacio de cabeza» («head space») previa disolución de la muestra en N,N-dimetilacetamida. El método permite determinar la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos.

1.2 *Material y aparatos.* Sólo se mencionan los instrumentos o aparatos de tipo especial o que correspondan a especificaciones particulares. Se supone la existencia de los aparatos y equipos de laboratorio usuales:

1.2.1 Cromatógrafo de gases provisto de un dispositivo automático de toma de muestras de «espacio de cabeza» o de un dispositivo manual para la inyección de la muestra.

1.2.2 Detector de ionización de llama u otros detectores indicados en 1.5.3.

1.2.3 Columna de cromatografía de gases: La columna deberá permitir la separación de los picos de aire y del patrón interno, cuando este último haya sido utilizado. Además, el sistema combinado 1.2.2 y 1.2.3 deberá permitir que la señal obtenida con una solución de cloruro de vinilo a 0,02 miligramos/litro de DMA o de cloruro de vinilo a 0,02 miligramos/kilogramo de DMA sea como mínimo igual al quíntuplo del ruido de fondo.

1.2.4 Viales para contener la muestra provistos de diafragma de silicona o de caucho butílico («septum»). Es aconsejable que la superficie de contacto con la muestra esté protegida con una capa de politetrafluoretileno.

1.2.5 Microjeringas.

1.2.6 Jeringa de gas para toma de muestras manual «espacio de cabeza».

1.2.7 Balanza analítica, precisión 0,1 miligramos.

1.3 *Reactivos:*

1.3.1 Cloruro de vinilo (CV), de pureza superior al 99,5 por 100 (v/v). Advertencia: El CV es una sustancia peligrosa que, a temperatura ambiente, se presenta en forma de gas; la preparación de las soluciones deberá realizarse por tanto en una campana muy bien ventilada.

1.3.2 N,N-dimetilacetamida (DMA), exenta de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV o que el patrón interno (1.3.3), en las condiciones del análisis.

1.3.3 Eter dietílico o 2-cis-buteno en DMA (1.3.2) como patrón interno. Dichos patrones internos deberán estar exentos de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV en las condiciones del análisis.

1.4 *Procedimiento:*

Tomar todas las precauciones necesarias para evitar pérdidas de CV o de DMA.

Si la toma de muestras se efectúa manualmente, podrá utilizarse un patrón interno (1.3.3).

En caso de utilizar un patrón interno, emplear la misma solución durante toda la operación.

1.4.1 Preparación de la solución patrón concentrada de CV a 2.000 miligramos/kilogramo aproximadamente: Pesar con precisión de 0,1 miligramos un recipiente de vidrio apropiado; verter en dicho recipiente una determinada cantidad (por ejemplo 50 mililitros) de DMA (1.3.2). Pesar de nuevo. Añadir al DMA una determinada cantidad (por ejemplo 0,1 gramos) de CV (1.3.1) en estado líquido o gaseoso, inyectándole lentamente en el DMA. El CV podrá también añadirse haciéndolo burbujear en el DMA, a condición de utilizar un dispositivo que permita evitar las pérdidas de DMA. Pesar de nuevo, con precisión de 0,1 miligramos. Esperar dos horas para alcanzar el equilibrio. Conservar la solución patrón en un refrigerador.

1.4.2 Preparación de la solución patrón diluida de CV: Pesar una cantidad determinada de solución patrón concentrada de CV (1.4.1) y diluir a un volumen conocido o a un peso conocido con el DMA (1.3.2) o con la solución de patrón interno. La concentración de la solución diluida así obtenida se expresará en miligramos/litro o en miligramos/kilogramo, según el caso.

1.4.3 Preparación de la curva patrón:

La curva deberá componerse de al menos siete pares de puntos;

La repetibilidad de las respuestas deberá ser inferior a 0,02 miligramos de CV por litro o kilogramo de DMA.

La curva deberá calcularse a partir de dichos puntos por el método de los mínimos cuadrados, es decir, la línea de regresión deberá calcularse siguiendo la siguiente ecuación:

$$y = a_1x + a_0$$

siendo:

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

y

$$a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

donde:

y = la altura o la superficie de los picos de cada determinación.
 x = la concentración correspondiente sobre la línea de regresión.
 n = el número de determinación efectuadas $n \geq 14$).

La curva deberá ser lineal, es decir, la desviación estándar (s) de las diferencias entre las respuestas medidas (y_i) y el valor correspondiente de las respuestas calculadas a partir de la regresión (z_i) dividida por el valor medio (\bar{y}) de todas las respuestas medidas no deberá pasar de 0,07.

Ello se calculará así:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

y_i = cada respuesta individual.

z_i = el valor correspondiente de la respuesta y_i sobre la línea de regresión calculada, ($n \geq 14$).

Preparar dos series de, al menos, siete viales (1.2.4). Verter en cada vial las cantidades de solución patrón diluida de CV (1.4.2) y de DMA (1.2.4) o de solución patrón en DMA necesarias para que la concentración final en CV de las dos series de soluciones sea, aproximadamente, igual a cero, 0,050, 0,075, 0,100, 0,125, 0,150, 0,200, etc. miligramos/litro o miligramos/kilogramo de DMA y para que todos los viales contengan la misma cantidad de DMA que la que deba utilizarse de acuerdo con el número 1.4.5. Capsular los viales y proceder como se indica en el número 1.4.6. Realizar un gráfico que presente en ordenadas las superficies (o las alturas) de los picos de CV de las dos series de viales o la relación entre dichas superficies (o las alturas) y las relativas a los picos del patrón interno, y en abscisas, las concentraciones de las dos series de soluciones.

1.4.4 Comprobación de la preparación de las soluciones patrones obtenidas según los números 1.4.1 y 1.4.2: Repetir la operación descrita en los números 1.4.1 y 1.4.2 para obtener una segunda solución patrón diluida con una concentración igual a 0,1 miligramos CV/litro o miligramos CV/kilogramo de DMA o de solución patrón interno. La media de dos determinaciones por cromatografía de gases de dicha solución no deberá desviarse en más del 5 por 100 del punto correspondiente de la curva patrón. Si la diferencia fuera superior al 5 por 100 rechazar todas las soluciones obtenidas conforme a los números 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3 y 1.4.4 y repetir la operación desde el principio.

1.4.5 Preparación de las muestras de los materiales y objetos: Preparar dos viales (1.2.4). Pesar en cada vial, con precisión de 0,1 miligramos, al menos, 200 miligramos de la muestra obtenida de un solo material u objeto en estudio, previamente reducido a pequeños trozos. Hacer lo posible para pesar una cantidad igual en cada vial. Cerrar inmediatamente el

vial. Por cada gramo de muestra, añadir a cada vial 10 mililitros o 10 miligramos de DMA (1.3.2) o 10 mililitros o 10 gramos de la de la solución patrón interno. Capsular los viales y proceder tal como se indica en el número 1.4.6.

1.4.6 Determinación por cromatografía de gases:

1.4.6.1 Agitar los viales evitando que el líquido contenido entre en contacto con el diafragma (1.2.4), a fin de obtener una solución o una suspensión de las muestras de materiales u objetos (1.4.5) lo más homogénea posible.

1.4.6.2 Poner todos los viales capsulados (1.4.3, 1.4.4 y 1.4.5) en un baño maría a 60 °C ± 1 °C durante dos horas, a fin de alcanzar el equilibrio. Agitar de nuevo si fuera necesario.

1.4.6.3 Tomar una muestra del espacio de cabeza del vial. Si la toma de muestras se efectúa manualmente, procúrese obtener una muestra reproducible (ver número 1.2.4); la jeringa deberá calentarse previamente a la temperatura de la muestra. Medir la superficie (o la altura) de los picos relativa al CV y al patrón interno, cuando este último haya sido utilizado.

1.4.6.4 Tan pronto como los picos del DMA aparezcan en el cromatograma, eliminar con un método apropiado el exceso de DMA de la columna (1.2.3).

1.5 Cálculos:

1.5.1 Determinar, por interpolación sobre la curva, la concentración desconocida de cada una de las soluciones de la muestra teniendo en cuenta el patrón interno, cuando este último haya sido utilizado. Calcular la cantidad de CV en cada una de las muestras del material u objeto en estudio aplicando la fórmula siguiente:

$$X = \frac{C \times V}{M} 1.000$$

siendo:

X = concentración de CV en la muestra del material u objeto, expresada en miligramos/kilogramo.

C = concentración de CV en el vial que contenga la muestra de materiales u objetos (1.4.5), expresada en miligramos/litro o miligramos/kilogramo.

V = volumen o peso de DMA en el vial que contenga la muestra de materiales u objetos (ver número 1.4.5), expresado en litros o en kilogramos.

M = cantidad de muestra de materiales u objetos, expresada en gramos.

1.5.2 La concentración de CV en el material u objeto en estudio, expresada en miligramos/kilogramo, vendrá dada por la media de las dos concentraciones de CV (miligramos/kilogramo) determinadas conforme al número (1.5.1) a condición de que el criterio de repetibilidad (1.5.4) sea respetado.

1.5.3 Confirmación de la proporción de CV.

En los casos en que la proporción de CV en los materiales u objetos, calculada del modo descrito en el número 1.5.1, supere el límite máximo tolerado, deberán confirmarse los resultados obtenidos en el análisis de cada una de las dos muestras (1.4.6 y 1.5.1) por medio de alguno de los tres métodos siguientes:

Utilizando al menos otra columna (1.2.3) que tenga una fase estacionaria de polaridad diferente. Proceder así hasta que el cromatograma no muestre superposición alguna de los picos del CV y/o del patrón interno sobre los constituyentes de la muestra del material u objeto.

Empleando otros detectores, por ejemplo, el detector de conductividad microelectrolítica.

Utilizando la espectrometría de masa. En tal caso, si se encontraran iones moleculares de masa vecina (m/e) 62 y 64 en una proporción de 3:1, podrá considerarse que ello confirma con un alto grado de probabilidad la presencia del CV. En caso de duda, deberá verificarse la totalidad del espectro de masa.

1.5.4 Repetibilidad: La diferencia entre los resultados de dos determinaciones (1.5.1) paralelas efectuadas de forma simultánea o en rápida sucesión sobre la misma muestra por el mismo analista y en las mismas condiciones, no deberá superar los 0,2 miligramos de CV por kilogramo de material u objeto.

1.6 *Referencias*. Directiva de la Comisión de 8 de julio de 1980 (80/766/CEE) «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 213/42, de 16 de agosto de 1980.

ANEXO II

Determinación del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimentarios (directrices básicas)

1.1 *Principio*. La proporción de cloruro de vinilo (CV) en los productos alimentarios se determinará por cromatografía de gases según la técnica llamada de «espacio de cabeza» («head space»). El método permite determinar el contenido de cloruro de vinilo en los productos alimentarios.

1.2 *Material y aparatos*. Sólo se mencionan los instrumentos y aparatos de tipo especial o que correspondan a especificaciones particulares. Se supone la existencia de los aparatos y equipos de laboratorio usuales:

1.2.1 Cromatógrafo de gases provisto de un dispositivo automático de toma de muestras tipo «espacio de cabeza» o de un dispositivo manual para la inyección de la muestra.

1.2.2 Detector de ionización de llama u otros detectores indicados en (1.5.3).

1.2.3 Columna de cromatografía de gases: La columna deberá permitir la separación de los picos del aire, del CV y del patrón interno, cuando este último haya sido utilizado. Además, el sistema combinado de los puntos 1.2.2 y 1.2.3 deberá permitir que la señal obtenida con una solución de CV a 0,005 miligramos/litro de DMA o de CV a 0,005 miligramos/kilogramo de DMA, sea como mínimo igual al quíntuplo del ruido de fondo.

1.2.4 Viales para contener la muestra provistos de diafragmas de silicona o de caucho butílico («septum»):

Es aconsejable que la superficie de contacto de la muestra esté protegida con una capa de politetrafluoroetileno.

La utilización de procedimientos manuales de toma de muestras podrá originar, cuando se proceda a la toma de muestras «espacio de cabeza» por medio de una Jeringa, la formación de un vacío parcial en el matraz o en el frasco. Por ello se recomienda utilizar frascos mayores si se aplican procedimientos manuales que no permitan presurizar los frascos antes de la toma de muestras.

1.2.5 Microjeringas.

1.2.6 Jeringas de gas para la toma de muestras «espacio de cabeza».

1.2.7 Balanza analítica, precisión 0,1 miligramos.

1.3 *Reactivos*:

1.3.1 Cloruro de vinilo (CV) de pureza superior al 99,5 por 100 (v/v). Advertencia: El CV es una sustancia peligrosa que a temperatura ambiente se presenta en forma de gas; la preparación de las soluciones deberá realizarse por tanto en una campana muy bien ventilada.

Tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier pérdida de CV o de DMA, si la toma de muestras se efectúa manualmente, deberá utilizarse un patrón interno. En caso de utilización de un patrón interno, utilizar la misma solución durante toda la operación.

1.3.2 N,N-dimetilacetamida (DMA) exenta de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV o que el patrón interno (1.3.3) en las condiciones del análisis.

1.3.3 Eter dietílico o 2-cis-buteno en DMA (1.3.2) como patrón interno. Dichos patrones internos deberán estar exentos de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV en las condiciones del análisis.

1.3.4 Agua destilada o desmineralizada de pureza equivalente.

1.4 *Procedimiento*:

1.4.1 Preparación de la solución patrón de CV (solución A):

1.4.1.1 Solución concentrada de CV a unos 2.000 miligramos/kilogramo: Pesar con precisión de 0,1 miligramos un recipiente de vidrio apropiado; verter en dicho recipiente una determinada cantidad (por ejemplo 50 mililitros) de DMA (1.3.2). Pesar de nuevo. Añadir al DMA una determinada cantidad (por ejemplo 0,1 gramos) de CV (1.3.1) en estado líquido gaseoso, inyectándolo lentamente en el DMA. El CV podrá también añadirse haciéndolo burbujear en el DMA, a condición de utilizar un dispositivo que permita evitar las pérdidas de DMA. Pesar de nuevo con precisión de 0,1 miligramos. Esperar dos horas para alcanzar el equilibrio. Si se utilizara un patrón interno, añadir el patrón interno de tal forma que la concentración del patrón interno en la solución de CV sea la misma que en la solución de patrón interno. Conservar la solución patrón en un refrigerador.

1.4.1.2 Preparación de la solución patrón diluida de CV: Pesar una cantidad de solución patrón concentrada de CV (1.4.1.1) y diluir hasta un volumen o un peso conocido con DMA (1.3.2) o con una solución de patrón interno. La concentración de la solución patrón diluida así obtenida (solución A) se expresará en miligramos/litro o miligramos/kilogramo.

1.4.1.3 Preparación de la curva patrón con la solución A:

La curva deberá componerse de, al menos, siete pares de puntos.

La repetibilidad de las respuestas deberá ser inferior a 0,002 miligramos CV/litro o kilogramos de DMA.

La curva deberá calcularse a partir de dichos puntos por el método de los mínimos cuadrados, es decir, la línea de regresión deberá calcularse siguiendo la ecuación:

$$y = a_1x + a_0$$

siendo:

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

y

$$a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

donde:

y = la altura o la superficie de los picos de cada determinación.

x = la concentración correspondiente sobre la línea de regresión.

n = el número de determinaciones efectuadas $n \geq 14$).

La curva deberá ser lineal, es decir, la desviación estándar (s) de las diferencias entre las respuestas medidas (y_i) y el valor correspondiente de las respuestas calculadas a partir de la regresión (z_i) dividida por el valor medio (\bar{y}) de todas las respuestas medidas no deberá pasar de 0,07.

Ello se calculará así:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

donde:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n-1}}$$

y

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

donde:

y_i = cada respuesta individual.

z_i = el valor correspondiente de la respuesta y_i sobre la línea de regresión calculada.

$n \geq 14$.

Preparar dos series de, al menos, siete viales (1.2.4). Verter en cada vial las cantidades de solución patrón diluida de CV (1.4.1.2) y de DMA (1.3.2) o de solución patrón interno necesarias para que la concentración final en CV de las dos series de soluciones sea, aproximadamente, igual a cero, 0,005, 0,010, 0,020, 0,030, 0,040, 0,050, etc. miligramos/litro o miligramos/kilogramo de DMA y para que cada vial contenga el mismo volumen total de solución. La cantidad de solución patrón diluida de CV (1.4.1.2) deberá ser tal que la relación entre el volumen total (microlitros) de solución de CV añadida y la cantidad (gramos o mililitros) de DMA o la solución de patrón interno (1.3.3) no pase de 5. Capsular los viales y proceder como se indica en los números 1.4.4.2, 1.4.4.3 y 1.4.4.5. Trazar una gráfica que presente en ordenadas las superficies (o las alturas) de los picos de CV de las dos series de viales o la relación entre dichas superficies (o las alturas) y las relativas o los picos del patrón interno y, en abscisas, las concentraciones de las dos series de soluciones.

1.4.2 Comprobación de la preparación de las soluciones obtenidas en (1.4.1):

1.4.2.1 Preparación de una segunda solución patrón de CV (solución B): Repetir la operación descrita en los números 1.4.1.1 y 1.4.1.2 para obtener una segunda solución patrón diluida con una concentración igual a 0,02 miligramos CV/litro o 0,02 miligramos CV/kilogramo de DMA o de solución patrón interno. Verter dicha solución en dos viales (1.3.4). Capsular los viales y proceder como se indica en los puntos 1.4.4.2, 1.4.4.3 y 1.4.4.5.

1.4.2.2 Comprobación de la solución A: Si la media de las dos determinaciones por cromatografía de gases de la solución B (ver número 1.4.2.1), no se desviara en más del 5 por 100 del punto correspondiente de la curva patrón obtenido en 1.4.1.3, la solución será válida. Si la desviación pasara del 5 por 100, rechazar todas las soluciones obtenidas en 1.4.1 y 1.4.2, y repetir toda la operación desde el principio.

1.4.3 Método de adición (trazado de la curva): La curva deberá incluir, al menos, siete pares de puntos. La curva deberá calcularse a partir de dichos puntos por el método de los mínimos cuadrados (1.4.1.3). La curva deberá ser lineal, es decir, la desviación estándar (s) de las diferencias entre las respuestas medidas (y_i) y el valor correspondiente de las respuestas calculadas a partir de la línea de regresión (z_i), dividida por el valor medio (\bar{y}) de todas las respuestas medidas no deberá pasar de 0,07 (1.4.1.3):

1.4.3.1 Preparación de la muestra: La muestra del producto alimentario que deba analizarse deberá ser representativa del mismo. Por consiguiente, el producto deberá ser homogeneizado o cortado en pequeños trozos y homogeneizado, antes de la toma de la muestra.

1.4.3.2 Procedimiento: Preparar dos series de, al menos, siete viales (1.2.4). Verter en cada vial una cantidad de muestra del producto que deba controlar, al menos, igual a 5 gramos (1.4.3.1). Cuidad que dicha cantidad sea la misma en cada vial. Cerrar inmediatamente el vial. Por gramo de muestra añadir a cada vial un mililitro de agua

destilada o desmineralizada, o, si fuera necesario, de un disolvente apropiado. Añadir a cada vial volúmenes de la solución patrón diluida CV (1.4.1.2) que contenga, si se juzga conveniente, el patrón interno, de forma que las concentraciones del CV añadido en los frascos sean iguales a cero, 0,005, 0,010, 0,020, 0,030, 0,040 y 0,050, etc., miligramos/kilogramo de producto. El volumen total de DMA o de DMA que contenga el patrón interno debe ser igual en cada vial. La cantidad de solución patrón diluida en CV (1.4.1.2) y, en su caso, de DMA complementario, deberá ser tal que la relación de volumen total (expresado en microlitros) de dichas soluciones y la cantidad de producto alimentario (expresado en gramos), contenida en el vial sea lo más baja posible, no pase de 5, y sea la misma en todos los viales. Capsular los viales como se indica en 1.4.4.

1.4.4 Determinación por cromatografía de gases:

1.4.4.1 A fin de obtener una solución o una suspensión de las muestras de producto alimentario lo más homogénea posible, agitar los viales evitando que el líquido contenido entre en contacto con el diafragma 1.3.4.

1.4.4.2 Poner todos los frascos precintados en un baño maría a $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante dos horas, a fin de alcanzar el equilibrio, agitar de nuevo si fuera necesario.

1.4.4.3 Tomar una muestra del «espacio de cabeza» del frasco. Si la toma de muestras se efectuara manualmente, procúrese obtener una muestra reproducible 1.2.4; la jeringa deberá calentarse previamente a la temperatura de la muestra. Medir la superficie (o la altura) de los picos relativos al CV y al patrón interno, cuando este último haya sido utilizado.

1.4.4.4 Trazar una gráfica que presente en ordenadas las superficies (o alturas) de los picos de CV o la relación de las superficies (o alturas) de los picos del patrón interno y en abscisas las concentraciones de CV de la muestra de producto expresadas en miligramos/kilogramo. Determinar el punto de intersección con la abscisa. El valor así obtenido por interpolación será el de la concentración de CV en la muestra del producto que se analiza.

1.4.4.5 Tan pronto los picos del DMA aparezcan en el cromatograma, eliminar con un procedimiento apropiado su exceso de la columna 1.2.3.

1.5 Cálculos:

1.5.1 El CV cedido a los productos alimenticios por los materiales y objetos examinados, expresado en miligramos/kilogramo, será definido como la media de las dos determinaciones 1.4.4, a condición de que sea respetado el criterio de repetibilidad 1.5.3.

1.5.2 Confirmación de la presencia de CV: En los casos en que el CV cedido a los productos alimentarios por los materiales y objetos, calculado como se describe en 1.5.1 rebasa el límite fijado en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, «Boletín Oficial del Estado» del 24, los resultados obtenidos en cada una de las dos determinaciones efectuadas 1.4.4 deberán confirmarse por medio de alguno de los tres métodos siguientes:

i) Utilizando, por lo menos, otra columna 1.2.3 que tenga una fase estacionaria de polaridad diferente. Proceder así hasta que el cromatograma no muestre superposición alguna de los picos del CV y/o del patrón interno sobre los constituyentes de la muestra del producto.

ii) Empleando otros detectores, por ejemplo, el detector de conductividad microelectrolítica.

iii) Utilizando la espectrometría de masa: En tal caso, si se encontraran iones moleculares de masa vecina (m/e) 62 y 64 en una proporción de 3:1, podrá considerarse que ello confirme con un alto grado de probabilidad la presencia del CV. En caso de duda, deberá verificarse la totalidad del espectro de masa.

1.5.3 Repetibilidad: La diferencia entre los resultados de dos determinaciones 1.4.4 paralelas, efectuadas de forma simultánea o en rápida sucesión sobre la misma muestra por el mismo analista y en las mismas condiciones, no deberá superar los 0,003 miligramos de CV por kilogramo de producto alimentario.

1.6 Referencias. Directiva de la Comisión de 29 de abril de 1981 (81/432/CEE). «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 167/6, de 24 de junio de 1981.

§ 74

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2020-15872

I

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y 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 (en adelante, reglamentos del paquete de higiene).

Por lo que se refiere al derecho interno, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, constituye la base sobre la que se asienta el establecimiento de normas nacionales en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública. Se han de tener en cuenta, además, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Teniendo en cuenta la directa aplicación de las disposiciones de la Unión Europea, en el año 2006 se publicó el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que tiene por

objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como establecer normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde la publicación de los citados reglamentos, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad y la unidad del mercado interior, resulta conveniente proceder a la revisión del citado real decreto.

Además, los reglamentos del paquete de higiene ofrecen la posibilidad a los Estados miembros de establecer determinadas excepciones, adaptaciones o flexibilizaciones a los requisitos recogidos en los mismos, en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos, para poder seguir utilizando métodos tradicionales en la producción, o para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, lo que facilitará el comercio de proximidad, manteniéndose los objetivos de higiene contemplados en dichos reglamentos.

Las medidas adoptadas en este real decreto contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Por lo tanto, con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos del paquete de higiene, y que ahora se derogan.

II

Como primer bloque de medidas, en el capítulo II, se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos.

Así, se establece el sistema de concesión de excepciones para la producción de alimentos con características tradicionales, de acuerdo con el procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004. Estos alimentos, muchos de los cuales se elaboran en regiones con dificultades geográficas especiales, forman parte del patrimonio cultural y resulta necesario establecer un sistema armonizado a nivel nacional para la concesión de excepciones y para su comunicación a la Comisión Europea.

También se establece el mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionales, a través de normas nacionales, de acuerdo con el procedimiento previsto en los reglamentos del paquete de higiene para que los Estados miembros puedan aplicar medidas de flexibilidad. Este mecanismo debe ser completamente

transparente teniendo en cuenta que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en el caso de pequeños mataderos, esta norma establece ciertas medidas de flexibilidad específicas, permitiendo excepciones y adaptaciones estructurales y de funcionamiento adecuadas a su pequeño tamaño.

Se permite el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero, estableciendo los requisitos para ello; la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos siempre que se cumplan ciertas condiciones; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo ni de realizar el vaciado cuando los estómagos se destinan a la producción de cuajo en pasta. Este cuajo se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por otra parte, se permite el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar, haciendo uso de la habilitación establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 1137/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la manipulación de determinados despojos de animales destinados al consumo humano. Se establece una marca sanitaria de dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones, teniendo en cuenta el tamaño de estos animales; se autoriza el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal en determinadas condiciones, así como el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes. Finalmente, se establecen criterios más flexibles en cuanto a la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos. Todo ello, basado en que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos y con el fin de que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

Se establecen los mismos requisitos de higiene para el sacrificio de los animales lidiados y de los animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero que para los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, y se añaden, para los animales lidiados, algunos requisitos adicionales, teniendo en cuenta las características particulares de estos sacrificios, procediendo a la derogación del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Se regula la posibilidad de que la autoridad competente autorice el corte de las canales de cerdos domésticos y de caballos antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinias, y se dispone en qué condiciones puede concederse dicha autorización, haciendo uso de lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne.

Se establecen las condiciones en las que la autoridad competente puede autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, de acuerdo con la previsión establecida en el mismo.

III

El segundo bloque de medidas, desarrollado en el capítulo III, consiste en la regulación de algunas actividades excluidas del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, relativas al consumo doméstico privado y al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de determinados productos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento

del consumidor final. En lo que se refiere al suministro directo, los reglamentos de higiene disponen que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

Así, se regula el sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado en términos similares a los establecidos en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

Se establece que los requisitos de higiene para la producción primaria de alimentos deben ser, en todos los casos, iguales a los requisitos mínimos previstos en los reglamentos del paquete de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica. Todo ello, con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas.

Asimismo, se regulan los requisitos para el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final que, de acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, quedaban restringidos al consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie gras. La mejora considerable de las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos en los últimos años hacen posible permitir esta nueva actividad sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

Se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, debido a que la autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne precisa una adaptación de la información que deben contener los libros de registro de dichas explotaciones de manera que se recojan, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación.

Se establecen los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y, en especial, la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, cumpliendo los requisitos que se establecen, es posible autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores.

IV

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, de los reglamentos del paquete de higiene, y del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, se regulan los requisitos para la evisceración de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

También se permite que los propios cazadores puedan realizar entregas directas a los establecimientos de manipulación de caza para su inspección sanitaria y posterior comercialización, estableciendo unos requisitos que aseguren alcanzar los objetivos de seguridad previstos en los reglamentos de higiene. Con ello, se favorece el aprovechamiento de piezas de caza silvestre cobradas en ciertas modalidades, que en la actualidad no están siendo objeto de comercialización.

Se amplía el ámbito de comercialización de la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos y se suprime la obligación de llevar la marca sanitaria especial que se prevé en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, alineando la normativa nacional con la modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que ahora no limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero.

Por otro lado, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera del matadero, se exige que la inspección «ante mortem» la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que este firme un certificado, en lugar de una declaración, adaptándose a las nuevas disposiciones que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

Se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles, teniendo en cuenta que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz para evitar la transmisión a los seres humanos, y la situación actual de estas enfermedades, en la que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiiforme bovina.

La normativa sobre encefalopatías espongiiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite que los Estados miembros autoricen la extracción de determinados materiales especificados de riesgo en lugares distintos de los mataderos y las salas de despiece. En España, el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la Unión Europea como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción. Se procede ahora a actualizar sus disposiciones y a su derogación.

En este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, adicionales a los de los reglamentos del paquete de higiene, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre uno y cuatro grados centígrados y ciertas

limitaciones de su uso como materia prima. Todo ello, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene. No obstante, tras la publicación, en 2015, de la Opinión Científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda (Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda y, en 2020, del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

También se establecen los criterios que ha de cumplir el calostro, teniendo en cuenta que estos no están previstos en la legislación comunitaria y que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo.

Es necesario modificar el Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, para ampliar la lista de las especies de caracoles silvestres que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos de la Unión Europea. Esto se debe a que en España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres y el Código Alimentario Español, en la sección 3.ª del capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo.

También se armonizan los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas. El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Se procede ahora a adoptar criterios más homogéneos en relación con estas comidas, en cuanto a sus lugares de preparación y al tiempo y forma de conservación.

En otro orden de cosas, y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de la distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores económicos y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el

operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

Una vez puesta en marcha la transmisión de la información de la cadena alimentaria, y con la experiencia adquirida, es necesario modificar el referido real decreto para acogerse a la posibilidad ofrecida por el Reglamento (CE) n.º 1161/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos, y autorizar que la información pueda acompañar a los animales, salvo en determinados supuestos en los que la información deberá llegar con veinticuatro horas de antelación, al objeto de no poner en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Igualmente, es necesario introducir algunos cambios en la información mínima que debe transmitirse, al objeto de adecuar nuestra norma a las modificaciones legislativas de los reglamentos de higiene.

V

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 alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. 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 concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación.

Así, entre otros, se derogan aquellos apartados del Código Alimentario Español que son contrarios o han quedado superados por los reglamentos del paquete de higiene, la normativa de la UE sobre información al consumidor, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes en los alimentos o residuos de plaguicidas en los alimentos.

En el proceso de elaboración 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 Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. 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, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de diciembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Las excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y 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.

b) Las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados con anterioridad.

c) Las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados reglamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en los reglamentos del paquete de higiene, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: El Ministerio de Consumo y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea en el ámbito de sus respectivas competencias, y los órganos que determinen las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla para el desarrollo y ejecución de las normas básicas estatales e intercambios nacionales y con la Unión Europea.

b) Alimentos con características tradicionales: Alimentos que, en la comunidad autónoma donde son producidos tradicionalmente, son reconocidos históricamente como productos tradicionales, o producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.

d) Reses de lidia: Los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el Libro Genealógico correspondiente a dicha raza.

e) Carne de reses lidiadas: Todas las partes de las reses de lidia que sean aptas para el consumo humano, procedentes de reses lidiadas o corridas y sacrificadas fuera de un matadero durante un festejo o al finalizar éste.

f) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado, de acuerdo con la legislación vigente sobre espectáculos taurinos, para intervenir en los mismos o el veterinario asignado para la intervención en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada y otros festejos taurinos.

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

h) Comida preparada: Elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo, del precocinado o cocinado de uno o varios productos alimenticios. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

CAPÍTULO II

Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

Artículo 3. *Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.*

1. Las excepciones concedidas a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales conforme a lo establecido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, podrán ser individuales, si se otorgan a un establecimiento concreto que fabrica algún alimento o categoría de productos con características tradicionales, o generales, en el caso de que la excepción se conceda a todos los establecimientos que produzcan un alimento o categoría de productos con características tradicionales.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición llevará a cabo la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Para ello, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el citado artículo. En el caso de las excepciones generales, serán las entidades o asociaciones representativas del sector solicitantes las que remitan esta información directamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sin perjuicio de la información adicional que pueda ser proporcionada por las autoridades competentes.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición mantendrá un listado público actualizado de las excepciones concedidas para establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 4. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones.*

1. Para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 13.3 o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 10.3, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirán la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, valorará las adaptaciones propuestas realizando, cuando proceda, una evaluación del riesgo y estableciendo, en su caso, las medidas nacionales de adaptación de los requisitos solicitados.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previamente a la adopción de estas medidas, las notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, debiendo proceder conforme a lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, según corresponda.

Artículo 5. *Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.*

1. En los pequeños mataderos definidos en el artículo 2, incluidos los mataderos móviles, y aquellos que solo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4.b) del Reglamento n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene, no será necesario:

a) Disponer de establos o de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.

b) Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.

c) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.

d) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

e) En los mataderos de ungulados y en los de aves de corral y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

f) Tener una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, el sacrificio de animales se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a doce grados centígrados durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

g) Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.

h) Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos, pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.

i) Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuada.

j) Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.

k) En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección «post mortem», siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despiece

o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de treinta minutos.

l) Disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de un espacio para uso exclusivo del servicio veterinario oficial, siempre que este pueda utilizar para su uso alguna instalación o local contiguos.

2. Los mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en el apartado 1, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.

Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.

Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. 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, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.

Artículo 6. *Sacrificio de aves de corral y de caza de cría fuera del matadero.*

Se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero o, en su caso, a una sala de despiece de:

a) Aves de corral, en los términos previstos en el capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 7. *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

Conforme a lo establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y concretamente en la letra d) del apartado 16 del capítulo IV de la sección I; en la letra c) del apartado 7 del capítulo IV de la sección II; en el apartado 5 del capítulo III de la sección IV; y en la letra c) del punto 7 del capítulo IV de la sección II:

1. Las canales de los ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre que figuren en la lista del anexo II podrán contener las vísceras, distintas al estómago y al intestino, que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo.

En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

2. En el caso de los ungulados domésticos, dichas vísceras serán siempre objeto de una inspección «post mortem».

3. En el caso de las aves de corral y lagomorfos, el operador económico garantizará la homogeneidad sanitaria de los lotes sacrificados. En la inspección «post mortem» el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar, al menos, los siguientes controles:

a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección «ante mortem» y en cualquier otra consideración pertinente.

b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatará la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

Artículo 8. *Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.*

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm, respectivamente.

Artículo 11. *Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.*

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 12. *Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.*

La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, podrá utilizarse en los siguientes casos:

a) En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

b) En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

c) En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

Artículo 13. *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de sesenta días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de sesenta días; o

b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 14. *Carne pendiente del resultado de los análisis de triquina.*

1. Las canales de cerdos domésticos y de caballos podrán cortarse en seis trozos, como máximo, en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones, a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas, a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la plena trazabilidad.

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el apartado b) del punto 5 del artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, en la redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en más de seis trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, establecerá los requisitos en los que se permitirá conceder dicha autorización.

Artículo 15. *Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.*

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades, podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en virtud de la autorización establecida al efecto en el artículo 3.2 del capítulo 3 del anexo I del citado reglamento cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.

Artículo 16. *Transporte de carne de ungulados domésticos y aves de corral para la producción de productos específicos.*

1. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.a) del citado capítulo, antes de que se alcance una temperatura no superior a tres grados centígrados en el caso de los despojos y a siete grados centígrados en otros tipos de carne, siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso y se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un único establecimiento de origen a otro de destino, no permitiéndose el reparto por varios establecimientos. El medio de transporte debe ser frigorífico y permitir que la temperatura del interior de las carnes descienda durante el viaje.

b) Que la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de dos horas.

c) Que dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas. Los operadores económicos que soliciten acogerse a la excepción listarán los productos específicos que van a elaborar, adjuntando memoria técnica que documente un análisis del riesgo, la justificación tecnológica para solicitar la excepción y las medidas que se van a contemplar en los procedimientos permanentes basados en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en relación con la excepción a la refrigeración previa al transporte.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a cuatro grados centígrados siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 17. Comunicación.

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.

CAPÍTULO III

Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos

Artículo 18. Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo y los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y con la necesaria observancia de las específicas disposiciones sobre bienestar animal a cuyo cumplimiento obliga, en los casos de consumo doméstico privado, el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. En el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que todos los animales se sometan a un análisis de detección de triquina antes de su consumo, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

Artículo 19. *Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.*

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los siguientes requisitos relativos al sacrificio en explotación y al suministro:

a) Requisitos de las explotaciones ganaderas: Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación para el suministro directo de pequeñas cantidades de carne al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final:

1) Las explotaciones de codornices y/o perdices.

2) Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:

a. Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

b. Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:

i. Campero tradicional.

ii. Campero criado en total libertad.

3) Las explotaciones de lagomorfos que:

a. Poseen menos de cincuenta madres o bien,

b. producen de acuerdo con alguno de los regímenes de calidad reconocidos en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;

c. Producen conforme al 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; o

d. Producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo previsto en la norma UNE 17011:2017, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando esta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

b) Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos: Solicitud de autorización por parte de los titulares de explotaciones ganaderas:

1) Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen las mismas, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2) Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de la actividad que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.

3) Los titulares de las explotaciones ganaderas comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma la modificación de cualquiera de los datos de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación o cese de la actividad.

Autorización de la actividad:

1) La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla resolverá y notificará, en el plazo máximo de tres meses, la solicitud de la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despiece, tras una inspección «in situ», entendiéndose dicha solicitud desestimada transcurrido dicho plazo. Estos establecimientos, de conformidad con el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 de dicho real decreto, e indicarse dicha información en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

2) Las autorizaciones podrán retirarse, previa audiencia al interesado, cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

c) Límites de sacrificio:

1) Los productores que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja.

2) Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos:

a. Aves de corral de la especie *Gallus gallus*: La mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción.

b. Codornices: Veinte días.

c. Perdices: Cincuenta días.

d. Lagomorfos: Treinta y cinco días.

3) Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

a. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.

b. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en la letra a).

c. Para las explotaciones de lagomorfos, el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.

d. En el caso de producción estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

e. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el 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) Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004: Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2) Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

§ 74 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

Dispondrán de una sala independiente para la evisceración y faenado, salvo cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

Dispondrán de una sala independiente para, en su caso, el despiece de las canales. No obstante, el despiece se podrá realizar en la sala de evisceración en momentos diferentes y previa limpieza.

3) Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

4) Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.

5) Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados.

6) Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.

7) Las canales y sus cortes se comercializarán siempre a una temperatura entre menos dos y cuatro grados centígrados.

8) Las canales y, en su caso, los despieces, llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

e) Comercialización:

1) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio, pero no el envío de estos productos por correspondencia.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

2) La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.

3) Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción de la explotación en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) donde consta la autorización para el sacrificio en la explotación,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.

4) De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1) y 2) anteriores.

El productor deberá portar dicha autorización para mostrarla a requerimiento de los servicios de control oficial en el lugar de venta.

5) En el caso de los productos certificados como producción ecológica se cumplirá con la exigencia de certificación establecida para la comercialización de productos ecológicos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el 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.

f) Cumplimiento de otras normas: En el caso de las aves, las explotaciones ganaderas deberán cumplir lo establecido en los programas nacionales de control de determinados serotipos de Salmonella, en los cuales se establecen los controles oficiales y autocontroles que deben realizarse por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y los operadores respectivamente.

En todos los casos, además, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa europea y nacional que les sea de aplicación, en particular, la de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

2. Toda la carne de caza silvestre que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, los cazadores podrán realizar el suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final, en los términos siguientes:

a) Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).

b) La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular, su anexo II.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

d) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

e) La comercialización de este tipo de carne solo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

f) Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada al producto, a su envase o a su embalaje.

g) El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción en el registro establecido al efecto,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.

3. El productor o cazador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene**Artículo 20.** *Suministro directo de productos primarios.*

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes establecerá requisitos específicos y desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

Artículo 21. *Evisceración de piezas de caza silvestre.*

1. La evisceración de piezas de caza menor silvestre se realizará sin demora indebida a su llegada al establecimiento de manipulación de caza en el caso de no haber sido evisceradas previamente.

2. La evisceración de piezas de caza mayor silvestre cumplirá las siguientes condiciones:

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de treinta minutos desde su llegada al lugar de evisceración, que será una zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos. Esta zona dispondrá de uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de los subproductos no destinados al consumo humano de los animales abatidos.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa que resulte aplicable. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional. Todo ello, sin perjuicio de la

aplicación de lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor.

c) No obstante, en determinados momentos y lugares con riesgo sanitario especial por la presencia de alguna enfermedad que afecte a las personas o los animales, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá exigir que, en todos los casos, las piezas de caza lleguen al lugar de evisceración con la cabeza y todas las vísceras.

d) Si una vez en el lugar de evisceración esta se realiza sin la presencia del veterinario encargado de los exámenes de los animales abatidos, las vísceras deberán poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

e) En la gestión de los subproductos generados se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

Artículo 22. *Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

1. La entrega de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas de caza menor silvestre irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, en la declaración se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías en los aspectos mencionados, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

b) La formación se acreditará de la forma prevista en el artículo 21.2.b).

2. La entrega de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas habrán sido abatidas en las modalidades de rececho y aguardo o de similares características.

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista el artículo 21.2.b), en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

d) El máximo de piezas por cazador y día no superará el número de dos.

Artículo 23. *Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.*

Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario oficial que realiza la inspección «ante mortem», cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. Esta declaración del operador deberá ajustarse al modelo y contener los datos mínimos recogidos en el anexo III.

Artículo 24. *Comercialización de carne de reses lidiadas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, la carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos adicionales:

a) Procederá de reses de lidia que:

i. Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o

ii. Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,

iii. Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

b) Las reses de lidia, tras el arrastre o su aturdimiento serán sangradas lo antes posible y de forma higiénica.

c) Las reses sangradas se trasladarán obligatoriamente a un matadero, previamente notificado, ubicado en la propia comunidad autónoma. No obstante, podrán ser trasladadas a un matadero, previamente notificado, situado en otra comunidad autónoma si cada uno de los traslados se autoriza con la suficiente antelación por la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino.

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura en el anexo IV. Dicho documento se considerará equivalente al certificado del veterinario oficial, mencionado en el artículo 23, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

e) Antes de proceder a la introducción de los animales muertos en el medio de transporte, deberán ser identificados individualmente y claramente, bajo la supervisión del veterinario de servicio, de manera indeleble y con medios aptos para su uso con alimentos. En dicha identificación constará, como mínimo, además del número de identificación y la mención «Reses de lidia lidiadas», la localidad, fecha y hora del sacrificio. El número de identificación individual constará en el documento de traslado, cuyo modelo figura en el anexo IV.

f) Los traslados al matadero se realizarán sin demora y lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de sesenta minutos, desde la finalización del espectáculo taurino, en un medio de transporte que garantice una temperatura en el interior del mismo de cero a cuatro grados centígrados.

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado, en un matadero, lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal. Estas operaciones y las restantes condiciones de comercialización de esta carne, así como el control oficial de

la misma se regirán por la normativa aplicable al respecto en los reglamentos del paquete de higiene.

Artículo 25. *Requisitos de información alimentaria y denominación para determinados tipos de carne.*

1. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, o de solípedos, o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

2. Durante toda su comercialización la carne de reses lidiadas se identificará como «carne de reses lidiadas».

Artículo 26. *Manipulación del material especificado de riesgo.*

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante, en virtud del apartado 4.3 del citado anexo, se permitirá:

1. La extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, siempre que cuenten con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.

2. La extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales de bovino en puntos de venta al consumidor expresamente autorizados, supervisados y registrados a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 27. *Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.*

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.

2. La leche cruda para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor deberá presentarse siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la

información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C».

4. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

Artículo 28. *Criterios relativos al calostro.*

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 29. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Se podrán comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VI, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.

2. Los moluscos gasterópodos terrestres solo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expendirse limpios, especialmente de tierra o arena.

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

Artículo 30. *Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.*

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigeren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

- a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.
- b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantiza la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos $74\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ o en congelación a una temperatura igual o inferior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 31. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores, sean objeto de control de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas, de acuerdo con las guías nacionales o de la UE que el operador esté aplicando al efecto. Para ello, se fomentará el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene, con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

Todas las medidas de flexibilidad establecidas en este real decreto aplicadas por los operadores económicos, deberán documentarse adecuadamente.

3. En orden a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro:

a) Los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

b) Los establecimientos acogidos a medidas de flexibilidad dispuestas en el presente real decreto.

Artículo 32. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.*

A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 kilómetros y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 kilogramos, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

No obstante lo anterior, en regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer una distancia superior a los 100 kilómetros en su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Suministro de los establecimientos de comercio al por menor a otros establecimientos de estas mismas características.*

(Suprimida)

Disposición adicional tercera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio para salas de tratamiento de reses de lidia.*

No obstante lo establecido en el apartado p) de la disposición derogatoria única, durante un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, la carne de reses lidiadas también se podrá seguir obteniendo y comercializando en los términos previstos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Al final de dicho plazo, las salas de tratamiento de reses de lidia autorizadas antes de la entrada en vigor de este real decreto, que quieran seguir obteniendo y comercializando carne de reses lidiadas, deberán estar autorizadas como mataderos o bien como mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:

i. Los capítulos: IV, VI y VIII.

ii. La sección 2.ª del capítulo X; la sección 2.ª del capítulo XI; la sección 3.ª del capítulo XII; la sección 3.ª del capítulo XIII; la sección 3.ª del capítulo XIV, la sección 7.ª del capítulo XXIV, la sección 4.ª y la sección 5.ª del capítulo XXVI.

iii. Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibiciones), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

iv. Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b) del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5.ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.

§ 74 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

v. Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

b) El punto 5 del artículo 4, la segunda frase del artículo 8 y el artículo 27 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras) margarinas, minarinas y preparados grasos, aprobada por Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril.

c) Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

d) Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.

e) El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.

f) El artículo 8 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Mejillones Cocidos y Congelados.

g) El primer párrafo del punto 1 del artículo 8 y el artículo 9 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para el Mejillón, Almeja y Berberecho en conserva.

h) Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

i) Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

j) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

k) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

l) El apartado 1 del artículo 6 y el artículo 11 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

m) Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles.

n) Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiiformes transmisibles de los rumiantes.

ñ) Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes.

o) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

p) Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

q) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

r) Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

s) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

t) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

u) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

v) Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

w) Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El anexo II del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda redactado como sigue:

«ANEXO II

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.
- g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
- i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
- j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
- k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El anexo IV del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, queda redactado como sigue:

«ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación zootécnica.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.
- g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
- i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
- j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
- k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.*

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, queda redactado del siguiente modo:

Uno. Los apartados 3 y 4 del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del 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.
- b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la

seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

Dos. El apartado 4 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.»

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

Cuatro. La letra C del anexo II queda redactada como sigue:

«C. Información sobre los animales enviados.

1. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

2. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.

3. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.»

Cinco. La letra D del anexo II queda redactada como sigue:

«D. Información sobre la explotación de procedencia.

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp.*, en porcinos, y a *Salmonella spp*, *Salmonella Enteritidis* y *Typhimurium* en aves de corral.

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp.*, ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinitillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

ANEXO II

Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7

1. Ungulados domésticos:

- Corderos lechales.
- Cabritos lechales.
- Lechones.

2. Conejos.

3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de las siguientes condiciones:

- Que su evisceración se produzca en un matadero:

- Autorizado para el uso de etiquetado facultativo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

- Que se encuentre en posesión del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 o, una vez que entre en aplicación, del certificado establecido en el artículo 35 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.

- Inscrito en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.

- Que se trate de gallina corno pesada o reproductora y pollo pesado.

4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.

5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

ANEXO III

Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación*Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación***Datos de la explotación**

Titular		Código REGA	
Nombre explotación		Municipio	
Nombre responsable de la expedición			
Calificación/estatuto sanitario explotación		Programas de control o vigilancia de enfermedades	
Calificación o estatuto sanitario comarca o provincia (si es relevante)			
Explotación régimen extensivo Sí/No		Explotación porcina condiciones controladas Sí/No	
Alteraciones relevantes estado sanitario otros animales últimas 48 horas			
Resultados muestras vigilancia y control zoonosis últimos 6 meses			
Diagnóstico veterinario enfermedades en los últimos 12 meses			
Muestras para investigar residuos últimos 6 meses: Sustancias químicas analizadas		Resultados positivos	

Datos de los animales

Número de animales	Edad-categoría	Especie	Raza
Sexo	Identificación		
Tiempo y lugar permanencia últimos 30 días		Estado de salud de los animales	

Datos del veterinario de explotación

Nombre	Número de colegiación y provincia
--------	-----------------------------------

Datos del transporte

Nombre del conductor del vehículo	Matrícula del vehículo
DNI/NIF del conductor del vehículo	
Fecha y hora de la carga	Temperatura del contenedor:

Datos del matadero de destino

Nombre	Municipio
Fecha y hora del traslado	

§ 74 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

DECLARO

- Que la explotación no está sometida a ninguna restricción de movimiento ganadero con destino al matadero.
- Que se han tomado todas las medidas necesarias para sacrificar al animal/los animales/es lo antes posible.
- Que se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios incluyendo los tiempos de espera.
- Que el animal no ha sido tratado con medicamentos autorizados los últimos 30 días. **(1)**
- Que el animal ha sido tratado en los últimos 30 días (o en los últimos 90 días en el caso de medicamentos con un tiempo de espera mayor de 30 días) con los medicamentos autorizados siguientes: **(1) (2)**

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión del medicamento

ME COMPROMETO

- A aportar la documentación reglamentaria que acompaña al traslado (certificado de inspección *ante mortem* / documento de identificación del animal / de los animales)
- A adjuntar los informes en el caso de notificación desde un matadero de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

 Localidad y fecha

 Firma

(1) Tachar lo que no proceda

(2) Indicar el medicamento, nombre comercial o principio activo, la fecha de administración y el periodo de supresión o bien adjuntar copia del Libro de tratamientos en el que figuran los tratamientos administrados al animal.

ANEXO IV

Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas

El veterinario de servicio. Don/doña
 que ha asistido a **(1)**
 en.....
 sita en la localidad de.....
 durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias**(2)**:

.....

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las **(3)**.....
 las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con **(4)**
 con fechas de nacimiento y números-DIB **(5)**

.....

se transportan al establecimiento.....
 sito en.....
 mediante **(6)**
y habiéndose controlado su carga.

En.....a..... de.....de...

El veterinario de servicio.

Firmado.....

(Nombre y apellidos en mayúscula)

- (1) Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.
- (2) Indicar si el animal era apto para sacrificio para consumo humano, si el sacrificio y el sangrado se llevaron a cabo correctamente, así como cuantas observaciones haya realizado el veterinario de servicio designado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.
- (3) Indicar la hora del sacrificio para cada res.
- (4) Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.
- (5) indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.
- (6) indicar el medio de transporte y matrícula.

ANEXO V

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda

Tabla 1. Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
Campylobacter spp.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 o CEN/ISO TS 13136	Producto comercializado durante su vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil.
Salmonella.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Producto comercializado durante su vida útil.

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

Tabla 2. Criterios de higiene

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de gérmenes a 30 °C (por ml).	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)
Número de células somáticas (por ml).	≤ 300 000 (**)		

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

ANEXO VI

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE: Todas las especies.

Familia HELICIDAE:

Cepaea nemoralis (Linnaeus 1758).

Cepaea hortensis (Müller 1774).

Cornu aspersum aspersum (Müller 1774).

Cornu aspersum maxima (Müller 1774).

Eobania vermiculata (Müller 1774).

Helix lucorum (Linnaeus, 1758).

Helix melanostoma (Draparnaud 1801).

Helix pomatia (Linnaeus 1758).

Iberus gualtieranus (Linnaeus 1758).

Iberus gualtieranus alonensis (Ferussac 1821).

Otala lactea (Müller 1774).

Otala punctata (Müller 1774).

Pseudotachea litturata (Pfeiffer 1851).

Pseudotachea splendida (Draparnaud 1801).

Theba pisana (Müller 1774).

Familia HYGROMIIDAE:

Cerneuella virgata (Da Costa 1778).

Xerosecta cespitum (Draparnaud 1801).

Xerosecta promissa (Westerlund 1893).

Xerosecta reboudiana (Bourguignat 1863).

Familia SPHINCTEROCHILIDAE:

Sphincterochila baetica (Rossmässler 1854).

Sphincterochila candidissima (Draparnaud 1801).

Sphincterochila cariosula (Michaud, 1838).

§ 75

Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-21681

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

En España además se complementa este marco regulatorio con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, establece disposiciones para el suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.

Asimismo, permanecen vigentes algunas normas específicas para determinados sectores del comercio al por menor, anteriores a los reglamentos de higiene, que conviene actualizar y refundir en una sola norma en aras de la simplificación normativa.

Sin perjuicio de la directa aplicación de los reglamentos, este real decreto establece medidas de aplicación de los reglamentos del paquete de higiene en España, con el objetivo de que su implementación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes. Para ello, se tiene en cuenta la experiencia adquirida en la implementación de los mismos, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, así como las demandas de la sociedad. Asimismo se considera la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la

Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, en particular, al objetivo 12, producción y consumo responsables, y en el Pacto Verde Europeo, hoja de ruta para dotar a la UE de una economía sostenible, cuya piedra angular es la estrategia De la Granja a la Mesa, para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.

En atención a todo ello, en esta norma se desarrollan dos bloques de medidas. Por un lado, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea y por otro, se hace uso de las disposiciones de flexibilidad que los reglamentos permiten desarrollar a los estados miembros, todo ello con objeto de favorecer la sostenibilidad del sistema alimentario, dentro del marco de seguridad alimentaria.

En el primer bloque, recogido en el capítulo II, se actualiza y clarifica la definición de actividad marginal, localizada y restringida, se establecen las temperaturas a las que tienen que mantenerse los alimentos en el comercio al por menor y se establecen requisitos específicos para la preparación de la carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos. Con estas medidas se equiparan los requisitos para realizar estas prácticas en el comercio al por menor de la carne con las aplicables al resto de establecimientos de comercio al por menor.

En el ámbito de los productos de la pesca y de los moluscos bivalvos, se establecen disposiciones sobre la exposición para la venta de estos productos y para la identificación e información a las personas consumidoras. Asimismo, se establecen los tratamientos a los que hay que someter al pescado con objeto de prevenir la anisakiasis. Por otro lado, se establecen disposiciones para la elaboración de alimentos en los que se utilice el huevo como ingrediente, teniendo en cuenta los últimos dictámenes científicos.

Se fijan los requisitos específicos para otras formas de comercialización de productos como las zonas de degustación, máquinas expendedoras y la elaboración de alimentos en locales que se utilizan principalmente como vivienda privada y se regula el acceso de animales de compañía a los establecimientos alimentarios y los requisitos para la venta de alimentos en establecimientos con perros y gatos destinados a interactuar con la clientela.

Adicionalmente, se establecen medidas para la comercialización de alimentos con defectos de forma, tamaño u otros que no afecten a su seguridad.

Además, se permite que la clientela lleve sus propios envases a los comercios al por menor y que los establecimientos de comercio al por menor puedan reutilizar algunos de sus envases, siempre que estos cumplan con las condiciones de higiene y la normativa correspondientes.

En el segundo bloque de medidas, recogido en el capítulo III, se establecen disposiciones para la concesión de adaptaciones de los reglamentos de higiene y para la utilización de sistemas de gestión de seguridad alimentaria adaptados a cada tipo de establecimiento. Estas medidas se adoptan teniendo en cuenta las disposiciones de flexibilidad que permiten los reglamentos del paquete de higiene.

Además, se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, para, entre otras cuestiones, permitir el uso de ciertos materiales, establecer disposiciones para poder seguir utilizando determinados métodos de producción tradicional, así como para conceder adaptaciones de los reglamentos de higiene que sean aplicables no solo a establecimientos de comercio al por menor. También se establecen requisitos para la elaboración, el mantenimiento y la conservación de las comidas preparadas, y se matizan algunos aspectos contemplados en otros artículos.

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 alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito objeto de regulación.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, este real decreto establece 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 concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria que clarificará el marco jurídico de aplicación, mejorando la transparencia de la regulación en este sector.

Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que, durante el procedimiento de su elaboración, se ha fomentado la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma, facilitando un acceso sencillo, universal y actualizado al proyecto a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma racionaliza la gestión de los recursos públicos al suponer la eliminación de varias de las cargas administrativas existentes sin imponer más cargas administrativas nuevas que las estrictamente necesarias para la correcta aplicación de la norma.

En el proceso de elaboración 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 Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. 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, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

b) Las adaptaciones aplicables a los establecimientos de comercio al por menor para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos II y III, respectivamente, del Reglamento

(CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, haciendo uso de las medidas que los reglamentos de higiene pone a disposición de los estados miembros.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, así como en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Establecimiento de comercio al por menor: aquel en el que se lleva a cabo la manipulación, preparación, elaboración o transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega a la persona consumidora final o a una colectividad, *in situ* o a distancia. Se incluyen los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realicen operaciones de venta a la persona consumidora final, así como establecimientos de restauración y hostelería. Quedan excluidas las explotaciones en las que se realice venta directa de productos primarios y los lugares donde se lleven a cabo operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales.

b) Comida preparada: la definida en el artículo 2.h) 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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

c) Colectividad: conjunto de personas consumidoras con unas características similares que demandan un servicio de comidas preparadas, tales como escuela, empresa, hospital, residencia o medio de transporte.

d) Carnicerías: los establecimientos dedicados a la manipulación, preparación, presentación y envasado y, en su caso, almacenamiento de carnes y despojos frescos, para su venta a la persona consumidora final. También podrán vender preparados de carne, productos cárnicos y otros productos de origen animal, que no sean de elaboración propia.

e) Carnicerías-salchicherías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería, con elaboración de preparados de carne y embutidos de sangre y salazón de tocino, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

f) Carnicerías-charcuterías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería-salchichería y a la de elaboración de productos cárnicos y platos cocinados cárnicos, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

g) Pescaderías: los establecimientos, con o sin obrador anexo o separado de las dependencias de venta, dedicados a la manipulación, preparación, presentación, envasado y, en su caso, almacenamiento de pescados y mariscos para su venta a la persona consumidora final.

h) Establecimiento central: aquel establecimiento que cuenta con uno o varios obradores, anexos o no, pero ubicados en el mismo municipio o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

i) Obrador: la parte de un establecimiento de comercio al por menor, inaccesible al público, destinada a las actividades de manipulación, preparación, elaboración propia, envasado y, en su caso, almacenamiento de productos alimenticios. Tendrá la misma titularidad que el establecimiento central.

j) Sucursales: los establecimientos que incorporan a su comercialización habitual los productos preparados, producidos, elaborados o envasados en el establecimiento central u obrador, de igual titularidad que ellos y localizados en el municipio donde esté ubicado el

establecimiento central o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

k) Animales domésticos: los definidos en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

l) Almacén de apoyo: local o establecimiento cerrado al público de la misma titularidad que el establecimiento de venta, destinado a depositar materias primas, productos elaborados o materiales auxiliares y localizado en el municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente.

m) Zona de degustación: espacio de un establecimiento de comercio al por menor donde, como actividad complementaria, se sirven sus productos a la clientela para su consumo *in situ*.

CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

Artículo 3. *Suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor sólo podrán suministrar alimentos de producción propia y productos de origen animal a establecimientos de comercio al por menor de distinta titularidad si este suministro es marginal, localizado y restringido, cumpliendo todos los requisitos de los apartados 2, 3 y 4.

2. Una actividad se considerará marginal cuando:

a) El suministro de alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor es inferior o igual al 25 % del volumen anual de alimentos comercializados, o

b) Supone una comercialización total de un máximo de 500 kg a la semana, incluyendo el suministro a consumidor final y a otros establecimientos de comercio al por menor.

3. Una actividad se considerará localizada si el establecimiento de comercio al por menor suministra productos alimenticios a otros establecimientos de comercio al por menor ubicados en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente o entre zonas limítrofes. En el caso de comercio entre establecimientos de diferentes comunidades autónomas, el suministro podrá realizarse en un radio inferior o igual a 50 km desde el establecimiento de origen, siempre que los registros sanitarios autonómicos donde estén inscritos los establecimientos de origen y destino sean públicos y accesibles de forma efectiva. No obstante, en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un territorio más amplio de lo señalado en este punto, dentro de su comunidad autónoma.

4. Una actividad se considerará restringida cuando no se suministren productos alimenticios a establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), conforme a lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

5. Si un operador de un establecimiento de comercio al por menor suministra a otros establecimientos de comercio al por menor deberá presentar una declaración responsable en la que declare que cumple los requisitos para ello establecidos en este artículo. Contará con la documentación o registros que incluyan los datos de los establecimientos a los que suministra, las cantidades de alimentos suministradas y fechas de suministro.

6. Los establecimientos de comercio al por menor que dispongan de un establecimiento central con obrador y sucursales se considerarán una única unidad comercial, pero se inscribirán en el registro de las comunidades autónomas de manera independiente. En estos casos está permitido el suministro de productos alimenticios desde el establecimiento central con obrador a las sucursales, no considerándose suministro entre establecimientos de comercio al por menor.

Artículo 4. *Requisitos de temperatura de los productos alimenticios.*

1. Los productos alimenticios se mantendrán a las temperaturas internas que se indican en la siguiente tabla:

Alimento	Temperatura de refrigeración
1. Carne de ungulados domésticos y de caza mayor silvestre o de cría, excepto ratites.	Igual o inferior a 7 °C.
2. Despojos de ungulados domésticos, de caza de cría y silvestre, de aves de corral y de lagomorfos.	Igual o inferior a 3 °C.
3. Carne de aves de corral, de lagomorfos, de caza menor silvestre y de ratites.	Igual o inferior a 4 °C.
4. Preparados de carne.	Igual o inferior a 4 °C.
5. Carne picada.	Igual o inferior a 2 °C.
6. Moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca que se mantengan vivos.	Temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.
7. Productos de la pesca frescos, productos de la pesca no transformados descongelados, crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados.	Temperatura próxima a la de fusión del hielo (0-4 °C).
8. Leche cruda.	1-4 °C.
9. Productos de pastelería rellenos (salvo que sean estables a temperatura ambiente).	Igual o inferior a 4 °C.
10. Frutas cortadas o peladas, vegetales cortados o pelados y zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor.	Igual o inferior a 4 °C.
11. Alimentos congelados o ultracongelados.	Igual o inferior a -18 °C.

No obstante lo establecido en el punto 10 de la tabla, los melones, sandías, piñas y papayas cortadas por la mitad o en cuartos se podrán mantener a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un tiempo máximo de tres horas después de realizar el corte. Transcurrido este tiempo, estas frutas se colocarán en un expositor refrigerado, manteniéndose así hasta su venta. El operador podrá establecer condiciones de conservación diferentes, siempre que demuestre a la autoridad competente que están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos. Se deberá registrar la hora de corte y se indicará mediante cartel, etiqueta u otros medios que el consumidor deberá refrigerar esta fruta. Los vegetales voluminosos cortados por la mitad, tales como repollos, coliflores o similares no precisarán refrigeración.

2. Los productos que no tienen establecida una temperatura de conservación en el apartado 1 ni en otra normativa, deberán almacenarse y transportarse a las temperaturas indicadas en la etiqueta, según lo recogido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión, por el operador que los ha producido y envasado, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol.

3. En el caso de que los alimentos perecederos se transporten desde el establecimiento a la persona consumidora final o a otro establecimiento, el operador responsable del transporte deberá utilizar los medios adecuados de transporte para mantener las temperaturas de conservación indicadas dentro de los límites legales establecidos o, en ausencia de éstos, a las temperaturas indicadas en el apartado 2.

Artículo 5. *Operaciones de congelación, descongelación y recongelación de alimentos.*

1. La congelación de materias primas o productos en un establecimiento de comercio al por menor cumplirá las siguientes condiciones:

a) Si se reciben envasados, se deberá mantener su envase original con la etiqueta en la que figure la fecha de caducidad o de consumo preferente. Al lado de la misma se colocará una nueva etiqueta en la que figure la fecha de congelación, de manera que sean visibles

ambas fechas. En caso de fraccionamiento se identificarán todas las fracciones de manera que se puedan vincular inequívocamente con toda la información de la etiqueta original.

b) Si se congelan materias primas que se reciben sin envasar, deberán envasarse previamente en recipientes aptos para uso alimentario y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de llegada al establecimiento y la fecha de congelación.

2. En el caso de la carne fresca, se deberá congelar inmediatamente tras su recepción o inmediatamente tras finalizar el periodo de maduración, salvo que vaya a destinarse a la donación, en cuyo caso se regirá por lo establecido en el punto 4 del capítulo VII de la sección I y en el punto 5 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No podrá venderse descongelada.

3. Cuando se congelen los productos elaborados en el propio establecimiento, con vistas a su posterior venta, utilización o donación, deberán envasarse y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de elaboración o transformación, la fecha de congelación y la fecha de caducidad o consumo preferente del producto congelado.

4. Los establecimientos de comercio al por menor que vayan a llevar a cabo la congelación deberán disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar los alimentos, de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C siguiendo un descenso ininterrumpido de la temperatura.

5. Solo se podrá llevar a cabo la congelación en arcones o cámaras de mantenimiento de productos congelados si se garantiza que cumplen los requisitos del apartado anterior.

6. Los operadores que realicen congelación de alimentos de conformidad con lo establecido en el apartado 3, deberán contar con registros en los que se recojan al menos: la descripción del producto, cantidad, fecha de caducidad o consumo preferente previas, fecha de congelación, nueva fecha de consumo preferente y, en el caso de que se donen, el destino de los productos. Estos registros no serán necesarios si se incluye toda esta información en la etiqueta de los productos congelados, según lo recogido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

7. Se podrán descongelar:

a) Los alimentos congelados que se van a poner a la venta descongelados siempre que la denominación del alimento vaya acompañada de la palabra «descongelado» y toda la información necesaria de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

b) Las materias primas que van a sufrir una elaboración o transformación en el propio establecimiento.

8. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse en refrigeración, de manera que se evite la contaminación cruzada y el contacto con los líquidos de descongelación. No obstante, aquellos productos que lo requieran por razones tecnológicas, debidamente justificadas, podrán descongelarse a temperatura ambiente. Podrá además realizarse la descongelación en microondas o en agua corriente fría, cuando los alimentos se cocinen inmediatamente después de la descongelación.

9. Los establecimientos de comercio al por menor no podrán recongelar alimentos, salvo que estos hayan sufrido una transformación, tal y como se define en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, posterior a la primera congelación.

Artículo 6. *Requisitos específicos para las comidas preparadas.*

Los establecimientos de comercio al por menor que intervengan en cualquier fase desde la producción hasta la entrega a la persona consumidora final de comidas preparadas deberán cumplir lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, que recoge los requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.

Artículo 7. *Requisitos específicos para las carnes frescas, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos.*

1. Las operaciones de deshuesado y despiece deberán realizarse lo más rápidamente posible, evitándose la acumulación de carne en la zona donde se lleven a cabo dichas operaciones y cualquier retraso de su traslado a las cámaras o elementos de almacenamiento, conservación o exposición.

2. El picado de la carne se efectuará a petición y a la vista del comprador. No obstante, el picado podrá realizarse con carácter previo, con arreglo a las necesidades del despacho diario, no pudiendo conservarse de un día para otro.

3. Los establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne, lo harán de acuerdo con lo establecido en los capítulos II y III de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y los que elaboren productos cárnicos, lo harán conforme a lo establecido en la sección VI del anexo III de dicho reglamento. No obstante, no se podrá elaborar carne separada mecánicamente en este tipo de establecimientos, ni tampoco se podrá utilizar como materia prima para los preparados de carne.

4. La temperatura de los obradores deberá garantizar una producción higiénica. Estos locales o parte de ellos estarán provistos de un dispositivo de acondicionamiento de aire, si fuera necesario. Además, en el caso de llevar a cabo elaboraciones con tratamiento térmico estarán provistos de equipos de extracción, o bien, establecerán un orden de elaboración que permita la separación en el tiempo, que alterne los usos del obrador para productos refrigerados y con tratamiento térmico de forma que no coincidan ambas elaboraciones a la vez.

Artículo 8. *Requisitos específicos para los productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor que sirven comida a las personas consumidoras finales o a colectividades, o que elaboran estos productos para su venta a la persona consumidora final, deben garantizar que los productos de la pesca derivados de pescados (excepto pescado de aguas continentales) o moluscos cefalópodos para consumir crudos, escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar las larvas de anisakis viables, han sido congelados a una temperatura igual o inferior en la totalidad del producto de:

- a) $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de veinticuatro horas o
- b) $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de quince horas.

Esta operación podrá ser llevada a cabo por estos establecimientos o en una etapa anterior, siempre que esté justificado documentalmente.

No obstante, si tales productos proceden de la acuicultura marina, pueden exceptuarse del requisito de la congelación siempre que cada lote se acompañe de una declaración del operador de origen en la que conste que proceden de la acuicultura, han sido criados a partir de embriones y han sido alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que presenten un peligro para la salud y que el operador de la empresa alimentaria haya verificado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud.

La declaración debe acompañar al lote físicamente o de manera electrónica y puede ser incluida en los documentos comerciales o en cualquier otra información que acompañe a los productos de la pesca, debiendo estar disponible antes de la puesta en el mercado de los mismos.

2. Las personas titulares de dichos establecimientos deberán informar a las personas consumidoras de que dichos productos han sido congelados o, en su caso, que proceden de sistemas de acuicultura que garantizan que están libres de anisakis, mediante los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o cartas-menú.

3. No es necesario que los operadores de los establecimientos de comercio al por menor lleven a cabo el tratamiento por congelación cuando los productos de la pesca vayan a ser sometidos antes de su consumo a un tratamiento térmico que mate el parásito viable en el que se alcance una temperatura mínima de $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el centro del producto durante al menos un minuto.

4. Durante la exposición para la venta, cuando los productos de la pesca se conserven con hielo, este se añadirá tantas veces como sea necesario, teniendo en cuenta el tamaño de la pieza, de manera que mantengan la temperatura establecida en el artículo 4. En el caso de ejemplares grandes de especies de pescado asociadas a un alto contenido de histidina (particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrosidae*), es preciso que el hielo rodee la pieza el máximo posible para asegurar la temperatura correcta en todo el producto. Además, se expondrá en el mostrador solo la cantidad necesaria para la venta y se irá reponiendo el producto conforme se vaya vendiendo, manteniendo el resto en la cámara frigorífica.

5. Los productos de la pesca listos para el consumo deberán mantenerse a la temperatura indicada en el artículo 4.1, apartado 7, de la tabla y durante el almacenamiento, la exposición y la venta deberán estar protegidos de cualquier foco de contaminación y separados de los productos crudos.

6. Los establecimientos que pongan a la venta productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* (Escolar o Pez Mantequilla. Clavo, Escolar Rasposo, Lima, Cochinilla, Llima) y el *Lepidocybium flavobrunneum* (Escolar negro o Pez Mantequilla. Escolar chino, Negra) lo harán conforme a lo establecido en el punto 1 de la parte E del capítulo V de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, los establecimientos que realicen alguna preparación con estos pescados deberán:

a) Comprobar que la etiqueta del pescado que reciben contiene la información obligatoria establecida en el apartado E, del capítulo V, de la sección VIII, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Realizar las preparaciones culinarias teniendo en cuenta que se debe eliminar la mayor cantidad de grasa posible y descartando, en su caso, el caldo de cocción.

c) Informar a la clientela sobre la presencia en estos pescados de sustancias que pueden originar efectos gastrointestinales en las personas.

7. De manera general, los moluscos bivalvos vivos se expondrán en su envase original con la etiqueta a la vista. No obstante, cuando sea necesario, se podrán desensasar para:

a) Exponerlos en la zona de venta. Solo se podrán exponer juntos aquellos que sean del mismo lote.

b) Introducirlos en envases más pequeños, sin posibilidad de mezclar lotes en un mismo envase.

8. Los establecimientos de comercio al por menor que empleen moluscos bivalvos vivos en sus elaboraciones (crudas o cocinadas) o los vendan de manera fraccionada, conservarán la etiqueta correspondiente a los envases durante al menos sesenta días tras la finalización del contenido del envase.

9. Las pescaderías y los establecimientos de restauración y hostelería podrán disponer de instalaciones tipo vivero o acuario, de uso exclusivo para el mantenimiento con vida de crustáceos y anguilas, a una temperatura y de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

En particular, estas instalaciones:

a) Tendrán las características técnicas necesarias para asegurar la calidad del agua de mantenimiento, tales como, sistemas de limpieza, filtrado, desinfección y oxigenación.

b) Siempre que sea necesario para la supervivencia de los animales, contarán con sistemas de regulación de la temperatura adaptados a las especies que se vayan a mantener y conservarán las características del agua de su hábitat natural.

c) No se mantendrán juntas especies que no sean compatibles entre sí.

d) La densidad de animales debe ser adecuada para la capacidad del acuario.

En establecimientos de restauración los crustáceos y anguilas son de uso exclusivo para preparaciones en los mismos, no pudiendo venderse vivos.

Artículo 9. *Requisitos específicos para los alimentos elaborados con huevo.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán usar huevo crudo para elaborar alimentos que:

a) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura igual o superior a 70 °C durante dos segundos en el centro del producto o cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.

b) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura de 63 °C durante veinte segundos en el centro del producto y se sirvan para su consumo inmediato, como huevos fritos, tortillas u otras preparaciones.

2. Para elaborar productos que se van a consumir sin sufrir un tratamiento térmico que cumpla las condiciones del apartado 1, se deberá sustituir el huevo crudo por ovoproductos procedentes de establecimientos autorizados.

3. Los alimentos elaborados conforme a lo establecido en los apartados 1.a), que no sean estables a temperatura ambiente, y conforme al apartado 2, se conservarán a una temperatura igual o inferior a 8 °C y se consumirán en un máximo de veinticuatro horas a partir de su elaboración. Se deberá registrar la fecha y hora de elaboración.

Artículo 10. *Zonas de degustación en el comercio al por menor.*

En los comercios al por menor podrán existir zonas de degustación de los productos que comercializan.

En el caso de que elaboren comidas preparadas, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, y contarán con el equipo necesario, en una zona separada de la zona de ventas, donde elaboren las comidas de manera que se evite la contaminación cruzada entre los alimentos cocinados y aquellos expuestos a la venta en fresco, así como condensaciones que afecten negativamente a los productos expuestos.

Estos requisitos también son aplicables a las comidas preparadas destinadas a degustaciones gratuitas. Las comidas se ofrecerán en porciones individuales de manera que se puedan coger mediante palillos, cubiertos, etc., reutilizables o fabricados de material no plástico y se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. En relación con los utensilios y menaje empleados se deberá cumplir con lo dispuesto en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en la normativa vigente sobre envases y residuos de envases.

Artículo 11. *Identificación de los productos elaborados en el comercio al por menor.*

Los productos alimenticios elaborados por los establecimientos de comercio al por menor se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación.

Además, dichos alimentos, podrán incluir de manera voluntaria:

a) La expresión «ELABORADO POR» seguido del tipo y el nombre del establecimiento elaborador en la etiqueta, placa o marchamo del producto.

b) La mención «ELABORACIÓN PROPIA» en un cartel o rótulo próximo al producto, en un listado fuera del expositor o en una zona delimitada, cuando no se presenten envasados. Cuando presenten esta mención solo podrán venderse en el establecimiento donde se han elaborado o en las sucursales del mismo.

A tales efectos, no se considerará elaboración el fraccionamiento o el envasado de un producto alimenticio elaborado por otro fabricante, ni el corte o deshuesado de carne fresca, ni la limpieza o el corte de pescado.

Artículo 12. *Responsabilidades de los operadores de máquinas expendedoras.*

1. En las máquinas expendedoras de alimentos, se deberá indicar en su parte exterior, de forma claramente legible y fácilmente visible, el nombre o razón social y dirección del

operador responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas, así como un teléfono de contacto para atender de forma rápida posibles eventualidades, excepto las que estén ubicadas en el interior de un establecimiento de comercio al por menor que sean propiedad de la persona titular y siempre que haya personal responsable del establecimiento al que dirigirse en caso de cualquier eventualidad.

2. Los productos alimenticios ofrecidos en dichas máquinas se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas de conservación establecidas en el artículo 4 o que resulten aplicables para cada tipo de producto.

3. En el caso de vender alimentos que requieren refrigeración, las máquinas expendedoras deberán contar con un sistema de alarma, que avise al operador responsable en caso de haber problemas de suministro eléctrico que pueden conllevar una alteración de las temperaturas, para poder tomar las medidas oportunas que garanticen la seguridad de los alimentos impidiendo la venta de productos en los que se ha roto la cadena de frío.

Artículo 13. *Suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.*

1. De manera adicional a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la comercialización de estos alimentos debe cumplir lo establecido en el presente artículo.

2. Cuando se lleve a cabo la actividad de preparación de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, las zonas de la vivienda destinadas a dicha actividad tendrán la consideración de establecimiento de comercio al por menor, a los efectos del presente real decreto y demás normativa aplicable a este tipo de actividad y establecimientos.

3. Cuando el operador inicie la actividad deberá presentar a la autoridad competente, a los efectos de su inscripción en el correspondiente registro autonómico, una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos legales aplicables al ejercicio de la actividad, que deberá incluir:

- a) Horario en que se va a operar.
- b) Productos que se van a elaborar.
- c) Plano de la vivienda que refleje las estancias o zonas destinadas a dicha actividad.
- d) Compromiso de asumir las obligaciones de someterse a los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades competentes.
- e) Compromiso de contar con la justificación documental contenida en el apartado 9.

4. Los alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada solo se podrán suministrar a la persona consumidora directamente en mercados ocasionales o periódicos, o mediante el reparto a domicilio siempre que el suministro se realice dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente donde radique la vivienda.

5. Los alimentos preparados en estos locales:

- a) No se podrán servir para su consumo *in situ*, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- b) No se podrán suministrar a colectividades ni en eventos.
- c) No se podrán suministrar en el propio establecimiento, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- d) No se podrán suministrar a otros establecimientos de comercio al por menor, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita y establezca los requisitos necesarios para ello, con respeto a lo establecido con carácter básico en el artículo 3.
- e) No se podrán congelar, ni tampoco las materias primas empleadas para elaborarlos. Solo se podrán mantener en congelación las materias primas que se adquieran ya congeladas.

6. Cuando los alimentos destinados a la venta se elaboren en las mismas instalaciones que aquellos destinados al consumo doméstico privado, será necesaria, al menos, una

separación temporal y cuando resulte necesario para evitar el riesgo de contaminación, una separación espacial, de las distintas actividades y productos.

Las materias primas y alimentos destinados a la venta deben estar claramente identificados y separados suficientemente de los destinados al uso doméstico privado para evitar el riesgo de contaminación.

7. Durante la elaboración de alimentos destinados a la venta no se permitirá el acceso de personas ajenas a esta actividad a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración.

En ningún caso se permitirá el acceso de animales domésticos a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración de alimentos.

8. Los alimentos preparados estarán limitados a:

a) Comidas preparadas sometidas a un tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad de estas.

b) Productos de panadería y repostería estables a temperatura ambiente.

c) Mermeladas, confituras y jaleas, siempre que tras el envasado se sometan a un tratamiento térmico que garantice su seguridad.

d) Conservas de frutas, hortalizas o vegetales, siempre que tengan un pH inferior a 4,5.

e) Otros alimentos que las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitan en sus territorios.

9. El volumen total de alimentos preparados deberá ser proporcional al tamaño de las instalaciones de manera que se garanticen unas prácticas correctas de higiene alimentaria y en ningún caso podrán superar los 100 kilogramos semanales, lo cual se demostrará documentalmente.

10. Los alimentos preparados se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación y se deberá indicar la mención «Elaborado en vivienda particular» y la fecha de elaboración.

Artículo 14. *Acceso de animales a los establecimientos de comercio al por menor.*

1. Está prohibido el acceso de cualquier animal a las zonas de los establecimientos de comercio al por menor donde se preparen, manipulen o almacenen alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Asimismo, está prohibido el acceso de animales a los lugares de venta de alimentos (tales como supermercados, mercados, comercios de alimentación, etc.), salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

2. En las zonas de los establecimientos de hostelería y restauración donde únicamente se sirven alimentos (tales como comedores, terrazas, exterior de las barras, etc.), el operador del establecimiento puede permitir el acceso de animales domésticos, siempre que se cumplan los siguientes requisitos, sin perjuicio de otra normativa que les resulte de aplicación:

a) Informar a los dueños o responsables de los animales de los requisitos de acceso.

b) Los animales deberán estar sujetos por una correa, en un trasportín o controlados por otros medios.

c) Los animales deberán presentar un comportamiento y estado de higiene adecuados, sin signos evidentes de enfermedad como diarrea, vómitos, presencia de parásitos externos, secreciones anormales o heridas abiertas.

d) Se evitará que los animales entren en contacto con el equipo y útiles del local, con el personal del establecimiento, así como con las superficies de las mesas y de la barra y, en caso de contacto, se limpiarán y desinfectarán las zonas afectadas con los materiales adecuados.

e) Se les podrá dar de comer o beber utilizando, en todo caso, útiles expresamente diseñados para la alimentación de animales.

3. No obstante lo establecido en el apartado 2, los operadores de los establecimientos de hostelería y restauración podrán prohibir a su criterio el acceso de animales domésticos a

sus establecimientos, salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

4. Se informará de si está prohibido el acceso de animales domésticos mediante un cartel visible a la entrada del establecimiento.

5. Los establecimientos de hostelería y restauración que permitan la presencia de animales domésticos de las personas consumidoras en sus locales deberán contar con útiles de limpieza de uso exclusivo en caso de que los animales orinen, defequen o vomiten.

Artículo 15. *Establecimientos con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela.*

Sin perjuicio de otra normativa que le sea de aplicación, los establecimientos que sirvan alimentos y además cuenten con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela, únicamente podrán servirlos en una estancia diferente o en una zona separada físicamente de los lugares donde se encuentren los animales y tendrán la consideración de comercio al por menor. Los animales no podrán acceder a las zonas donde se preparen, manipulen o almacenen los alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Artículo 16. *Donación de alimentos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán donar productos alimenticios conforme a lo establecido en el capítulo V bis del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo establecido en el apartado 1, en el caso de los huevos, podrán donarse una vez superado el límite de veintiún días a partir de la puesta, siempre que el operador de empresa alimentaria receptor transforme los huevos (con tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad) antes de ofrecerlos a las personas consumidoras, pero no se podrán donar una vez superada su fecha de consumo preferente.

Artículo 17. *Alimentos con defectos que no afectan a la seguridad de los mismos.*

Los establecimientos de comercio al por menor podrán vender productos alimenticios que presenten defectos, bajo la responsabilidad de quien vende, siempre que no afectan a la seguridad de estos y se informe de esta circunstancia a las personas consumidoras. Estos defectos podrán consistir en:

a) Defectos de forma y tamaño del alimento, sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas, no siendo de aplicación, en concreto, a frutas y hortalizas.

b) Defectos gráficos en el etiquetado y defectos en el envasado, excepto las conservas que presenten abombamiento en su envase, siempre que no dificulten la lectura de la información obligatoria alimentaria establecida en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

Artículo 18. *Empleo de recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos.*

1. Los operadores podrán servir los productos alimenticios en recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos aportados por la propia clientela en el momento de hacer la compra.

2. La persona compradora será responsable de la higiene de los recipientes que aporta, así como de que estén fabricados con un material apto para el contacto de alimentos. No obstante, quien vende siempre podrá rechazar el uso de un recipiente si considera que el estado higiénico del mismo no es adecuado para garantizar la seguridad del producto.

3. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor quedarán exentos de la responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de recipientes aportados por la propia clientela.

4. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor que elaboren productos alimenticios en recipientes reutilizables podrán reutilizarlos para el envasado de dichos

productos cuando sean retornados por la clientela, siempre que se garantice, por parte del operador, la adecuada limpieza y desinfección e idoneidad de los mismos.

5. Los establecimientos de restauración y hostelería deberán facilitar a la clientela que pueda llevarse, sin coste adicional alguno, los alimentos que no hayan consumido, salvo en los formatos de servicio de bufé libre o similares donde la disponibilidad de comida no está limitada, e informar de esta posibilidad de forma clara y visible en el propio establecimiento. Para ello utilizarán envases que sean aptos para el uso alimentario, reutilizables, o fácilmente reciclables, y, en los términos previstos en la normativa, admitirán que la clientela aporte su propio recipiente, siendo en este caso de aplicación lo establecido en los apartados 2 y 3. Para los envases o recipientes alimentarios de plástico de un solo uso deberá tenerse en cuenta las disposiciones previstas en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, en especial las relativas a la necesidad de reducir su consumo de cara a cumplir los objetivos del artículo 55.1 de dicha ley y a la obligación de su cobro.

CAPÍTULO III

Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Artículo 19. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos de higiene en establecimientos de comercio al por menor.*

El procedimiento para la concesión a establecimientos de comercio al por menor de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 13.3, o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo estipulado en su artículo 10.3, se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

Asimismo, a los establecimientos de comercio al por menor les será de aplicación lo establecido en los artículos 5 bis y 5 ter del mencionado real decreto.

Artículo 20. *Flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.*

Los establecimientos de comercio al por menor deberán crear, aplicar y mantener actualizado un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (en adelante, APPCC), conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, debiendo contar con una persona responsable de su aplicación.

Estos procedimientos o sistemas de gestión de la seguridad alimentaria se podrán aplicar de manera simplificada, tal y como se establece en la Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01).

La aplicación voluntaria de guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC puede ser un medio para garantizar que se cumplen las normas sanitarias previstas en este real decreto y que se aplican adecuadamente los procedimientos mencionados.

CAPÍTULO IV

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 21. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto, con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con 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). Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Los operadores darán al personal de las autoridades competentes acceso a sus instalaciones, equipos, sistemas de información y cualquier documentación pertinente y prestarán la debida asistencia y cooperación, en cumplimiento del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. La autoridad competente, en caso de detectar incumplimientos por parte de los operadores, adoptará medidas para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer la responsabilidad del operador, y para garantizar que el operador subsana el incumplimiento y evita que este se reproduzca, de acuerdo con lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Artículo 22. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

a) El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976 por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.

b) La Orden de 14 de enero de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.

c) El apartado 7 de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

d) El Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente.

e) El artículo 6.2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar, aprobada por el Real Decreto 618/1998, de 17 de abril.

f) El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.

g) El Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.

h) El Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.»

Dos. Se suprime la disposición adicional tercera.

Disposición final segunda. *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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.*

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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, queda modificado como sigue:

Uno. La letra c) del artículo 2.2 queda redactada como sigue:

«c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.»

Dos. Se añade un artículo 5 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.»

Tres. Se añade un artículo 5 ter con la siguiente redacción:

«Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. 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, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.»

Cuatro. La letra b) del artículo 6 queda redactada del siguiente modo:

«b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Cinco. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Seis. El artículo 10 queda redactado como sigue:

«Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm, respectivamente.»

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«Artículo 11. Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Ocho. Se añade un apartado 3 al artículo 15 con la siguiente redacción:

«3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.»

Nueve. El artículo 17 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 17. Comunicación.

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.»

Diez. La letra c del artículo 19.2.g) queda redactada como sigue:

«c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.»

Once. Se añaden dos apartados 6 y 7 al artículo 27 con la siguiente redacción:

«6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.»

Doce. El artículo 30 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 30. Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigieren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

- a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.
- b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a -18 °C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60 °C a 10 °C en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74 °C durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4 °C o en congelación a una temperatura igual o inferior a -18 °C, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.»

Trece. Se suprime la disposición adicional segunda.

Catorce. El anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

- a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.
- b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.
- c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.
- d) Otros cerdos: 0,15 UGM.
- e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.
- f) Corderos, cabritos y cochinitos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.
- g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.
- h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.»

Quince. El apartado 2 del anexo II queda redactado como sigue:

«2. Conejos.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 76

Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 170, de 17 de julio de 1991
Última modificación: 14 de octubre de 1995
Referencia: BOE-A-1991-18407

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, de la Presidencia del Gobierno, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé la elaboración de reglamentaciones especiales para las materias en él señaladas. Por otra parte, el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, de Presidencia de Gobierno, regula la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español. La adopción por el Consejo de las Comunidades Europeas de la Directiva 89/108/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 40, de 11 de febrero de 1989), hace necesaria su transposición a la legislación nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de dicha directiva, en cuyo cumplimiento se dicta la presente norma.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto y en la norma general que aprueba, que se consideran básicos, a excepción de los artículos 8 y 9 de la norma, se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución española, en cuanto otorga al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases y la coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo prescrito en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El artículo 8.º, exportación e importación, de la norma se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en reunión del día 12 de julio de 1991,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El presente Real Decreto y la Norma General que aprueba, excepto los artículos 8 y 9 de la misma, se dictan al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El artículo 8 de la Norma General se ampara en el artículo 149.1.10 de la Constitución española.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS**Primera.**

Las instalaciones que utilicen el diclorodifluorometano como sustancia congelante podrán seguir utilizándola hasta el 31 de diciembre de 1992.

Segunda.

Durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se admitirá una tolerancia de hasta 6° C como máximo para la distribución local de alimentos ultracongelados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

**NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS
DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA****Artículo 1.º** *Ámbito de aplicación.*

1.1 La presente norma general tiene por objeto regular los productos ultracongelados destinados a la alimentación humana. Se aplicará a dichos productos incluyendo los suministrados de esa forma al consumidor final, así como a restaurantes, hospitales, comedores y colectividades similares; también a los citados productos que tengan que ser sometidos a transformaciones o preparaciones posteriores.

1.2 Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente norma general los helados alimenticios.

Artículo 2.º *Definición.*

A los efectos de la presente norma general se entenderá por alimentos ultracongelados los productos alimenticios:

Que hayan sido sometidos a un proceso adecuado de congelación denominado congelación rápida, o ultracongelación, que permita rebasar tan rápidamente como sea necesario en función de la naturaleza del producto la zona de máxima cristalización.

Que la temperatura del productos en todas sus partes, tras la estabilización térmica, se mantenga sin interrupción a temperaturas iguales o inferiores a -18° C.

Que sean comercializados de modo que indiquen que poseen esta característica.

Artículo 3.º *Materias primas y equipos técnicos.*

3.1 Las materias primas utilizadas para la elaboración de alimentos ultracongelados deberán ser de calidad sanitaria y comercial adecuadas y presentar, en su caso, el grado necesario de frescura.

3.2 El proceso de preparación de los productos y la congelación rápida deberán efectuarse lo antes posible con ayuda de un equipo técnico adecuado para reducir al mínimo las modificaciones químicas, bioquímicas y microbiológicas, así como las físicas no deseadas.

Artículo 4.º *Sustancias congelantes.*

Se autorizan exclusivamente como sustancias congelantes en contacto directo con los alimentos ultracongelados, las siguientes:

- El aire.
- El nitrógeno.
- El anhídrido carbónico.

Estas sustancias deberán ser inertes para no ceder componentes a los alimentos en una cantidad que pueda suponer un riesgo para la salud humana, originar una modificación inaceptable de la composición de los mismos o alterar sus caracteres organolépticos. Se determinarán, en la medida en que sea necesario, los criterios de pureza de estos fluidos congelantes.

Artículo 5.º *Temperaturas y tolerancias.*

5.1 La temperatura de los alimentos ultracongelados deberá ser estable y mantenerse en todas las partes del producto a -18° C o menos, salvo fluctuaciones en el transporte de $+3^{\circ}$ C como máximo durante breves períodos de tiempo.

5.2 No obstante, en la distribución local y en los muebles frigoríficos de venta al consumidor final se admitirán tolerancias de temperatura en el producto, siempre conforme a las correctas prácticas de conservación y distribución, con las siguientes condiciones:

- a) Dichas tolerancias no superarán los 3° C.
- b) En los muebles frigoríficos de venta al consumidor final se permitirán hasta 6° C de tolerancia en la temperatura del producto.

Artículo 6.º *Almacenamiento, transporte y distribución.*

6.1. Los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento deberán disponer durante su utilización de instrumentos de registro adecuados para controlar, de modo automático y a intervalos regulares y frecuentes, la temperatura del aire a que están sometidos los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

Los documentos en los que figuren los citados controles de las temperaturas deberán ser fechados y conservados por las empresas responsables de los medios de transporte y de los locales de depósito y almacenamiento durante un año, como mínimo, contado a partir de la fecha de finalización del transporte o de la de salida de los productos de los locales de depósito y almacenamiento.

6.2 Los equipos utilizados para la congelación rápida, el almacenamiento, el transporte y la distribución local serán los adecuados para dar cumplimiento a la presente Norma General. Además, deberán cumplir las condiciones técnicas establecidas en el Real Decreto 168/1985, de 6 de febrero, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de almacenamiento frigorífico de alimentos y productos alimentarios y, en su caso, las establecidas en el Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimenticios a temperatura regulada.

6.3 En materia de transporte, los instrumentos de medición deberán ajustarse a lo establecido en la legislación estatal sobre control metrológico o, en su caso, a lo establecido en la legislación del país en el que los medios de transporte estén registrados.

6.4 No obstante lo dispuesto en el apartado 6.1:

Durante el almacenamiento en las vitrinas de venta al por menor y durante la distribución local, la temperatura se medirá mediante un termómetro colocado en lugar fácilmente visible, el cual deberá indicar, cuando se trate de vitrinas abiertas, la temperatura existente en el nivel de la línea de carga máxima, que estará claramente señalada.

En las cámaras frigoríficas de menos de 10 metros cúbicos, destinadas a la conservación de existencias en los comercios al por menor, se permitirá la medición de la temperatura del aire mediante un termómetro colocado en lugar fácilmente visible.

6.5 Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas vigilarán el cumplimiento de lo establecido en los apartados anteriores y controlarán mediante sondeo las temperaturas de los alimentos ultracongelados que se fijan en la presente Norma, salvo en lo

que se refiere a los productos contemplados en el artículo 8 respecto de los cuales dichas facultades serán ejercidas por los órganos competentes de la Administración General del Estado.

Artículo 7.º *Invasado y etiquetado.*

7.1 Invasado: los alimentos ultracongelados destinados a ser expedidos al consumidor final deberán ser envasados por el fabricante o envasador en envases previos adecuados que los protejan contra las contaminaciones externas, microbianas, o de otro tipo, y contra la desecación.

7.2 Etiquetado:

7.2.1 El etiquetado de los alimentos ultracongelados destinados a su suministro en estas condiciones al consumidor final, así como a restaurantes, hospitales, comedores y colectividades similares, deberá cumplir el Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre) incluyendo además las siguientes indicaciones:

a) La denominación de venta deberá ser completada con las menciones ultracongelado o congelado rápidamente.

Sólo podrán utilizar las menciones ultracongelados o congelado rápidamente los productos definidos en el artículo 2.º

b) La fecha de duración mínima deberá ir acompañada de la indicación del período durante el cual el destinatario podrá almacenar los productos ultracongelados y la indicación de la temperatura de conservación y/o del equipo de conservación exigido.

c) Una mención que permita identificar el lote.

d) La leyenda no congelar de nuevo tras la descongelación u otra de similar claridad.

7.2.2 El etiquetado de los alimentos ultracongelados no destinados a su suministro al consumidor final ni a restaurantes, hospitales, comedores y otras colectividades similares, incluirán únicamente las siguientes indicaciones obligatorias:

a) La denominación de venta deberá ser completada con las mencionadas «ultracongelado» o «congelado rápidamente».

Sólo podrán utilizar las menciones «ultracongelado» o «congelado rápidamente» los productos definidos en el artículo 2.º

b) La cantidad neta expresada en unidad de masa.

c) Una mención que permita identificar el lote.

d) El nombre o la razón social o la denominación del fabricante o envasador, o el de un vendedor establecidos en el interior de la Comunidad Económica Europea y, en todos casos, su domicilio.

Estas menciones deberán figurar en el embalaje, el recipiente, el envase o en una etiqueta unida a ellos.

Artículo 8.º *Exportación e importación.*

8.1 Los productos contemplados en esta reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la CEE y no cumplan lo dispuesto en esta disposición llevarán impresa en su embalaje la palabra «EXPORT», o cualquier otro signo que reglamentariamente se indique y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

8.2 Los productos contemplados en esta reglamentación, provenientes de países que no sean miembros de la CEE, deberán cumplir para su importación lo establecido en esta disposición, sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales sobre la materia y que resulten de aplicación en España.

Artículo 9.º *Venta de productos ultracongelados.*

(Derogado)

Artículo 10. *Responsabilidades y régimen sancionador.*

Las responsabilidades, y las sanciones a imponer por las infracciones que se cometieran, estarán sometidas a lo dispuesto en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como en 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.

Artículo 11. *Toma de muestras y métodos analíticos.*

11.1 La toma de muestras y el método de análisis para el control oficial de la temperatura de los alimentos ultracongelados se realizarán con arreglo a lo establecido, respectivamente, en los anexos I y II de la presente Norma.

11.2 Sin embargo, el método de análisis descrito en el anexo II podrá utilizarse únicamente si, efectuada una inspección, existieran indicios que permitan suponer que se han rebasado los umbrales de las temperaturas previstas en la presente Norma.

11.3 No obstante lo dispuesto en el apartado 11.1 y en los anexos I y II, se podrán emplear otros métodos científicamente válidos, siempre que ello no obstaculice la libre circulación de los alimentos ultracongelados que cumplan las normas establecidas según el método descrito en el anexo II.

En caso de diferencias en los resultados, los obtenidos mediante los métodos establecidos en los anexos serán decisivos.

ANEXO I**Procedimiento de muestreo de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano****1. Selección de los envases que deban inspeccionarse.**

Los envases que deban inspeccionarse serán seleccionados de manera y en cantidad tales que representen los puntos de mayor temperatura del lote que se examine.

1.1 Cámaras frigoríficas.

Deberán seleccionarse las muestras que deban inspeccionarse en varios puntos críticos de la cámara, tales como: Cerca de las puertas (de la parte superior y de la inferior), cerca del centro de la cámara (de la parte superior y de la inferior) y en la recuperación de aire de los evaporadores. Para la estabilización de la temperatura deberá tenerse en cuenta el período de tiempo necesario que han de pasar los productos en depósito.

1.2 Transporte:**a) Muestreo durante el transporte:**

Se seleccionarán las muestras de la parte superior y de la inferior de la carga adyacente al borde por donde se abra cada puerta o par de puertas.

b) Muestreo durante la descarga:

Se escogerán cuatro muestras entre los puntos críticos enumerados a continuación:

Parte superior e inferior de la carga adyacente al borde por donde se abran las puertas.

Esquinas superiores de la parte posterior de la carga (lo más lejos posible del grupo frigorífico).

Centro de la carga.

Centro de la superficie anterior de la carga (lo más cerca posible del grupo frigorífico).

Esquinas superior e inferior de la superficie anterior de la carga (lo más cerca posible de la recuperación de aire de los evaporadores).

1.3 Vitrinas de venta al por menor.

Deberá seleccionarse una muestra de cada uno de los tres lugares que representen los puntos de mayor temperatura de la vitrina que se utilice.

ANEXO II

Método para medir la temperatura de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano

1. Ambito. Con arreglo a lo establecido en el artículo 2 de la presente Norma General, la temperatura en todas las partes del producto, tras la estabilización térmica, deberá mantenerse siempre en valores que no sobrepasen los -18 Grad. C, con ligeras fluctuaciones hacia arriba, como se señala en el artículo 5.

2. Principio.

La medición de la temperatura de los productos alimenticios ultracongelados consiste en registrar exactamente, mediante el material adecuado, la temperatura de una muestra seleccionada con arreglo al anexo I.

3. Definición de temperatura.

Se entenderá por <temperatura> la que se registre donde esté situada la parte sensible a la temperatura del instrumento o dispositivo de medición.

4. Instrumentos.

4.1 Instrumentos de medición termométrica.

4.2 Instrumentos de penetración del producto:

Se utilizarán instrumentos metálicos puntiagudos, tales como un punzón para hielo, un berbiquí manual o mecánico o una barrena que sea fácil de limpiar.

5. Especificaciones generales de los instrumentos de medición de la temperatura.

Los instrumentos de medición deberán cumplir las siguientes especificaciones:

a) El tiempo de respuesta deberá alcanzar el 90 por 100 de la diferencia entre la lectura inicial y la final en tres minutos.

b) El instrumento deberá tener una precisión

de +- 0,5 Grad. C dentro de la gama de -20 Grad. C a +30 Grad. C.

c) La precisión de las mediciones no podrá ser modificada en más de 0,3 Grad. C por la temperatura ambiente dentro de la gama comprendida entre -20 Grad. C y +30 Grad. C.

d) La resolución del resultado del instrumento deberá ser de 0,1 Grad. C.

e) La precisión del instrumento deberá comprobarse a intervalos regulares.

f) El instrumento deberá tener un certificado de calibración válido.

g) El instrumento deberá poder limpiarse fácilmente.

h) La parte sensible a la temperatura del dispositivo de medición deberá estar diseñada de modo que se produzca un buen contacto térmico con el producto.

i) El equipo eléctrico deberá estar protegido contra los efectos nocivos debidos a la condensación de la humedad.

6. Procedimiento de medición.

6.1 Enfriamiento previo de los instrumentos.

Deberá procederse al enfriamiento previo del elemento sensible a la temperatura y del instrumento de penetración antes de medir la temperatura del producto.

El método de enfriamiento previo consiste en estabilizar térmicamente los instrumentos a una temperatura que sea lo más aproximada posible a la del producto.

6.2 Preparación de muestras para la medición de temperaturas.

Los elementos sensibles al calor no suelen estar diseñados para penetrar en un producto ultracongelado. Por lo tanto, debe hacerse previamente un agujero mediante el instrumento de penetración, previamente enfriado, para introducir en el producto el elemento sensible al calor. El diámetro del orificio deberá ser apenas mayor que el de la parte sensible al calor y su profundidad dependerá del tipo de producto que deba inspeccionarse (véase el apartado siguiente).

6.3 Medición de la temperatura interna del producto.

Deberá realizarse la preparación de muestras y la medición de las temperaturas mientras la muestra y los instrumentos se mantienen en el medio refrigerado seleccionado para la inspección. Se procederá de la siguiente manera:

a) Siempre que las dimensiones del producto lo permitan, insertar el elemento sensible a la temperatura, previamente enfriado, a una profundidad de 2,5 centímetros de la superficie del mismo.

§ 76 Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana

b) Cuando las dimensiones del producto no permitan operar con arreglo a lo dispuesto en el apartado anterior, insertar el elemento sensible a la temperatura a una profundidad equivalente a tres o cuatro veces su diámetro.

c) En el caso de aquellos productos que, a causa de su tamaño o naturaleza (tales como los guisantes), no puedan perforarse para determinar su temperatura interna, se procederá de la siguiente manera: La temperatura interna del envase que contenga productos de este tipo se determinará mediante la inserción de un elemento sensible a la temperatura, adecuado y previamente enfriado, en el centro del envase para medir la temperatura en contacto con el producto congelado.

d) Leer la temperatura indicada cuando haya alcanzado un valor estable.

§ 77

Real Decreto 888/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 187, de 5 de agosto de 1988
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1988-19396

El Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, prevé en su artículo 5, la posibilidad de desarrollar lo dispuesto en el mismo mediante las oportunas normas que permitan la permanente actualización de los requisitos exigibles a los productos comprendidos en su ámbito de aplicación.

En este sentido, la experiencia adquirida desde la puesta en práctica del capítulo IV del Código Alimentario, así como la necesidad de complementar su normativa para la adecuación a las actuales condiciones de manipulación y transporte de los productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos, hacen necesario dictar las normas básicas que regulen las características de los recipientes que contengan productos alimenticios frescos de carácter perecedero no envasados o envueltos con especial atención a la reutilización de dichos recipientes y su adecuada rotulación.

Por todo ello, y teniendo en cuenta la unidad de mercado y la libre circulación de bienes, se hace preciso aprobar el presente Real Decreto, con el carácter de norma básica, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II en el artículo 39.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en los artículos 40.2 y 5 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de julio de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos.

Disposición adicional.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se considera norma básica, en virtud de lo establecido en el artículo 149 de la Constitución Española.

Disposición transitoria primera.

Los recipientes reutilizables fabricados con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma general, durante el resto de su vida útil deberán consignar las indicaciones del artículo 7, mediante una etiqueta debidamente adherida.

Disposición transitoria segunda.

No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los recipientes de madera podrán reutilizarse durante un período de seis meses, contado a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición final.

La presente Norma General entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Norma sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos**Artículo 1. *Ámbito de aplicación.***

La presente Norma General tiene por objeto determinar las condiciones que han de cumplir los recipientes que contengan alimentos perecederos, no envasados, en fresco y los envueltos en fresco y su posible reutilización.

Esta Norma General no será de aplicación a los envases definidos en el punto 3.5 del artículo 3 del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto («Boletín Oficial del Estado» del 30), por el que se aprueba la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, ni para aquellos otros productos que tengan reglamentación propia y en ella se regule su transporte, almacenamiento y comercialización en los aspectos que aquí se considera.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Norma General se entiende por:

1. Recipiente: Todo receptáculo rígido que contenga productos alimenticios de modo que puede alterarse su contenido por carecer de cerramiento. Estos productos alimenticios son frescos y se venderán al comprador final por piezas o por peso y no como una sola unidad de venta.

2. Utilizador: Es la persona física o jurídica que acondiciona los alimentos frescos perecederos en los recipientes.

Artículo 3. *Condiciones de los materiales.*

Los materiales a emplear en la fabricación de estos recipientes deberán cumplir lo dispuesto en sus correspondientes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias.

Los productos químicos que se empleen para su tratamiento, deberán estar expresamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 4. *Condiciones de los recipientes.*

Las condiciones que debe cumplir un recipiente, son las siguientes:

1. No ceder al alimento:

a) Sustancias que puedan determinar una modificación organoléptica durante el tiempo de su utilización o comercialización.

b) Productos provenientes de los mismos, en cantidad que signifique un riesgo para la salud.

2. Los recipientes deberán estar fabricados de tal manera que impidan el contacto del contenido con materiales distintos a los del propio recipiente, evitándose que sobresalga el producto y limitando las aberturas de ventilación y agarre a las imprescindibles en las paredes laterales, en el fondo y en las esquinas. Esto mismo se aplicará a las aberturas que sea necesario practicar para permitir el entronque mediante lengüetas u otros salientes de los recipientes y permitir así su apilado, sin que se produzcan deslizamientos.

No se utilizarán recipientes que tengan fisuras, roturas o defectos que puedan representar un peligro para el alimento en sí o para la persona que los maneje.

Aquellos recipientes en los que el fondo tenga espacios que permitan el contacto de los alimentos con el exterior, deberán tener necesariamente salientes o nervaduras u otros sistemas de protección que garanticen que el producto contenido no establecerá contacto con el suelo.

3. El recipiente, antes de su llenado, no podrá contener ninguna sustancia o materia extraña, no autorizada, al producto.

Artículo 5. *Recipientes no reutilizables.*

No podrán ser reutilizados los recipientes de madera, cartón y poliestireno expandido, así como aquellos que no puedan ser objeto de limpieza e higienización después de su uso.

Artículo 6. *Limpieza e higienización.*

En los recipientes reutilizables, antes de realizarse cada nueva utilización, deberá procederse a la limpieza e higienización, mediante el procedimiento que garantice las condiciones higiénico-sanitarias del primer uso, para que reúna las suficientes condiciones de limpieza externa e interna, e higienización o, en su caso, esterilización interna.

Los productos empleados para estos procesos deberán ser autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

No quedarán residuos de dichos productos en los recipientes ni se transmitirán, por su causa, sabores y olores extraños al contenido.

Artículo 7. *Identificación de los recipientes.*

1. En la comercialización de recipientes que no estén todavía en contacto con los alimentos frescos perecederos, el fabricante hará constar, en la documentación correspondiente o en los embalajes o sobre los propios recipientes, las siguientes indicaciones, de forma visible claramente legible e indeleble:

a) «Para uso alimentario».

b) «Recipiente no reutilizable», en su caso.

c) El nombre o razón social o denominación o marca registrada del fabricante o del transformador o el de un vendedor, establecidos en el interior de la Comunidad Económica Europea y, en todos los casos, su domicilio.

2. En el caso de recipientes que contengan alimentos frescos perecederos acondicionados en España y destinados a su comercialización en el territorio nacional, el utilizador hará constar además de las correspondientes especificaciones que exijan las Normas de Calidad las siguientes indicaciones de forma visible, claramente legible e indeleble:

a) El peso del recipiente vacío o tara, indicando la tolerancia respecto a la misma. La determinación de la tara se hará con referencia a una humedad del 15 por 100. Se admite una tolerancia de más/menos el 4 por 100 de la tara indicada.

b) Cuando los recipientes no sean reutilizables el nombre o razón social o la denominación o la marca comercial registrada del utilizador, y la leyenda «no reutilizable».

c) La leyenda «para uso alimentario».

Todas estas indicaciones irán necesariamente impresas en el recipiente.

Artículo 8. *Inspección.*

La vigilancia e inspección de cuanto se establece en el presente Real Decreto se llevará a efecto por los correspondientes Órganos de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias, de oficio o a petición de parte, y tanto en los establecimientos industriales como en los de almacenamiento, distribución y venta.

Artículo 9. *Infracciones y sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con la legislación vigente y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 15 de julio), por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá dar cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

§ 78

Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 190, de 10 de agosto de 1994
Última modificación: 18 de junio de 2005
Referencia: BOE-A-1994-18669

La Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, que derogó la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre, fue incorporada al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

El artículo 4 del mencionado Real Decreto prevé que la idoneidad de los diversos materiales autorizados para entrar en contacto con los productos alimenticios, entre ellos, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada, será definida mediante disposiciones específicas que vengan a completar lo dispuesto en el mismo.

La definición acerca de la idoneidad de los materiales empleados en la elaboración de los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario se efectuó a nivel comunitario mediante la Directiva 83/229/CEE del Consejo, de 25 de abril, relativa a dicha materia, modificada a su vez, con posterioridad, por la Directiva 86/388/CEE de la Comisión, de 23 de junio.

La transposición al ordenamiento jurídico interno del contenido de dichas disposiciones específicas tuvo lugar a través del Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, por el que se aprobó la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, que fue objeto de modificación por el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, que incorporaba la Directiva 92/15/CEE de la Comisión, de 11 de marzo, por la que se modifica la Directiva 83/229/CEE, de 25 de abril.

El número de modificaciones efectuadas por la legislación comunitaria en el ámbito de los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, así como su complejidad, han motivado que la Comisión haya procedido a refundir en una sola Directiva, la 93/10/CEE, de 15 de marzo, las Directivas dictadas hasta la fecha en dicha materia.

Consecuentemente, las Directivas 93/10/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, y la 93/111/CE de la Comisión, de 10 de diciembre, que modifica la anterior, no sólo sustituyen a las anteriores, sino que igualmente actualizan su contenido, lo que requiere su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico, incorporación que se efectúa mediante la presente disposición, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha informado la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

§ 78 Materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 1994,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto, referido a la celulosa regenerada, complementa el Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales para uso alimentario, distintos de los poliméricos, en la forma prevista en su artículo cuarto.

Artículo 2. *Definición y ámbito de aplicación.*

1. A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por «película de celulosa regenerada» a la hoja delgada obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o algodón no reciclados. Por exigencias técnicas podrán añadirse sustancias adecuadas en la masa o en su superficie. Las películas de celulosa regenerada podrán estar barnizadas por una de sus caras o por ambas.

2. El presente Real Decreto se aplicará a las películas de celulosa regenerada que:

- a) Constituyan en sí mismas un producto terminado, o bien,
- b) Sean parte de un producto terminado que incluya otros materiales y que estén destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios.

3. El presente Real Decreto no se aplicará:

a) **(Suprimido)**

b) A las tripas sintéticas de celulosa regenerada.

4. Las películas de celulosa regenerada mencionadas en el apartado 2 pertenecen a una de las categorías siguientes:

- a) Películas de celulosa regenerada no barnizadas.
- b) Películas de celulosa regenerada con barnices derivados de la celulosa.
- c) Películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico.

Artículo 3. *Sustancias autorizadas.*

1. En la fabricación de películas de celulosa regenerada no barnizadas y en la de películas de celulosa regenerada con barnices derivados de la celulosa, sólo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en el anexo y únicamente en las condiciones que en él se especifican.

2. Se autoriza el uso de otras sustancias no listadas en el anexo cuando estas sustancias se utilicen como colorantes (colorantes y pigmentos) o como adhesivos, con la condición de que no haya trazas de migración de las citadas sustancias al interior o a la superficie de los productos alimenticios, detectables mediante un método validado.

3. Las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico se fabricarán, antes de aplicar el barniz, utilizando sólo las sustancias o grupos de sustancias enumerados en la primera parte del anexo y únicamente en las condiciones que se especifican en dicha parte.

En la fabricación del barniz de las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico, solo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en los anexos II, V, VI y VII del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, modificado por la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, y únicamente en las condiciones en ellos establecidas.

§ 78 Materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo de este apartado, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada barnizados con material plástico se ajustarán a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6 del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero.

Artículo 4. Etiquetado.

1. Los materiales y objetos de película de celulosa regenerada deberán etiquetarse de acuerdo a lo previsto en los artículos 6, 7 y 8 del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

2. Cuando se indiquen condiciones especiales de uso, éstas se harán constar en el etiquetado.

Artículo 5. Declaración para la comercialización.

1. En las fases de comercialización que no sean las de venta al por menor, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados de una declaración por escrito, que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que les sean aplicables.

2. Lo dispuesto en el párrafo anterior no se aplicará a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada que, por su naturaleza, estén claramente destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y, por lo tanto, deban cumplir las exigencias legales establecidas para los mismos.

Artículo 6. Prohibición.

La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los productos alimenticios.

Disposición adicional única. Habilitación.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. Películas de celulosa regenerada con las condiciones de la legislación anterior.

Se autoriza, hasta el 31 de diciembre de 1994, el comercio y la utilización de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios, y que cumpliendo las condiciones exigidas en el Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, modificado por el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, por el que se aprueba y modifica, respectivamente, la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, no se ajusten a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria, quedan derogados el Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, por el que se aprueba la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, y el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto anteriormente citado, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final única. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Lista de las sustancias autorizadas en la fabricación de películas de celulosa regenerada

Los porcentajes que figuran en este anexo están expresados en peso/peso y calculados en relación a la cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no barnizada.

Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre paréntesis.

Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica por lo que respecta a los criterios de pureza.

PRIMERA PARTE

Película de celulosa regenerada no barnizada

DENOMINACIONES	RESTRICCIONES
A. Celulosa regenerada.	No menos del 72 por 100 (p/p).
B. Aditivos:	
1. Humidificantes.	No más del 27 por 100 (p/p) en total.
Bis(2-hidroxi)éter (=dietilenglicol). Etanodiol (=monoetilenglicol). 1,3-butanodiol. Glicerol. 1,2-propanodiol (=1,2 propilenglicol).	Sólo para las películas destinadas a ser barnizadas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. La cantidad total de bis(2-hidroxi)éter y de etanodiol presente en los productos alimenticios que hayan estado en contacto con una película de este tipo no sobrepasará los 30 mg/Kg.
Óxido de polietileno (=polietilenglicol).	Peso molecular medio entre 250 y 1200.
Óxido de 1,2-polipropileno (=1,2 polipropilenglicol).	Peso molecular medio inferior o igual a 400 y proporción de 1,3-propanodiol libre de la sustancia inferior o igual a 1 por 100 (p/p)
Sorbitol.	
Tetraetilenglicol.	
Trietilenglicol.	
Urea.	
2. Otros aditivos.	No más del 1 por 100 en total.
a) Primera clase.	La cantidad de la sustancia de cada rúbrica no sobrepasará los 2 mg/dm ² de película no barnizada.
Ácido acético y sus sales de NH ₄ , Ca, Mg, K y Na.	
Ácido ascórbico y sus sales de NH ₄ , Ca, Mg, K y Na.	
Ácido benzoico y benzoato de sodio.	
Ácido fórmico y sus sales de NH ₄ , Ca, Mg, K y Na.	
Ácidos grasos lineales o insaturados con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también ácido behénico y ácido ricinoleico y sus sales de NH ₄ , Ca, Mg, Na, Al, Zn y K.	
Ácido cítrico, D y L-láctico, málico, L-tartárico y sus sales de Na y K.	
Ácido sórbico y sus sales de NH ₄ , Ca, Mg, K y Na.	
Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico.	
Almidones y harinas alimenticias naturales.	
Almidones y harinas alimenticias modificadas por tratamiento químico.	
Amilosa.	
Carbonatos y cloruros de calcio y de magnesio.	
Esteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico (oxiesterarina) y ricinoleico.	
Esteres de polioxi)etileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.	
Esteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.	
Mono y/o diésteres del ácido esteárico con etanodiol y/o bis (2-hi- droxi)éter y/o trie tilenglicol.	
Óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio.	
Óxido de polietileno (=polietilenglicol). Propionato de sodio.	Peso molecular entre 1200 y 4000.
b) Segunda clase.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará de un mg/dm ² de la película no barnizada y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no sobrepasará de 0,2 mg/dm ² (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no barnizada.
Alquil (C ₈ -C ₁₈) bencenosulfonato de sodio.	
Isopropilnaftalensulfonato de sodio.	
Alquil (C ₈ -C ₁₈) sulfato de sodio.	
Alquil (C ₈ -C ₁₈) sulfonato de sodio.	
Dioctilsulfosuccinato de sodio.	
Diesterato de dihidroxi)etil-dietil)entriamino)monoacetato.	No más de 0,05 mg/dm ² de la película no barnizada.
Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio.	
N,N'-diesteraroil-diamino)etano, N,N'-dipalmitoil-diamino)etano y N,N'-dioleoil-diamino)etano.	
2-heptadecil-4,4-bis (metil)en)esterato) oxazolina.	
Polietilen-amino)esteraromida-etil)sulfato.	No más de 0,1 mg/dm ² de la película no barnizada.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 78 Materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario

DENOMINACIONES	RESTRICCIONES
Acetiltri (2 etilhexil) citrato.	
Di-isobutiladipato.	
Di-n-butiladipato.	
Di-n-hexilazelato.	
(Suprimido)	(Suprimido)
(Suprimido)	(Suprimido)
Diciclohexiltalato.	No más de 4,0 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
2-etilhexil-difenilfosfato [= fosfato de 2-etilhexilo y difenilo].	La cantidad de 2-etilhexil-difenilfosfato no podrá exceder de: a) 2,4 mg/kg del producto alimenticio en contacto con una película de este tipo, o bien. b) 0,4 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Monoacetato de glicerol (=monoacetina).	
Diacetato de glicerol (=diacetina).	
Triacetato de glicerol (=triacetina).	
Sebacato de dibutilo.	
(Suprimido)	
Di-n-butiltartrato.	
Di-iso-butiltartrato.	
4. Otros aditivos.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 6 mg/dm ² en la película de celulosa regenerada, incluido el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
a) Aditivos mencionados en la primera parte.	Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades expresadas en mg/dm ² se refieren a la película de celulosa regenerada no barnizada, incluido el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios).
b) Aditivos específicos para los barnices de recubrimiento.	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no sobrepasará los 2 mg/dm ² (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
1-hexadecanol y 1-octadecanol.	
Esteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcahales lineales etílico, butílico, amílico y oleico.	
Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C ₂₆ a C ₃₂) purificados y/o sus ésteres con etanodiol y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio.	
Cera de carnauba.	
Cera de abeja.	
Cera de esparto.	
Cera de candelilla.	
Dimetilpolisiloxano.	No más de 1 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Aceite de soja epoxi (con proporción de oxirano entre 6 y el 8 por 100).	
Parafina refinada y ceras microcristalinas.	
Tetraestearato de pentaeritritol.	
Mono y bis (octadecil-dietilenoóxido) fosfatos.	No más de 0,2 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Ácidos alifáticos (C ₈ -C ₂₀) esterificados con mono o di-(2-hidroxietil) amina.	
2- y 3-ter. butil-4-hidroxianisol-(Butilhidroxianisol-BHA).	No más de 0,06 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
2,6-di-ter. butil-4-metilfenol(Butilhidroxitolueno-BHT).	No más de 0,06 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Di-n-octiletano-bis (2-etil hexil) maleato.	No más de 0,06 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
5. Disolventes.	La cantidad total de las sustancias o materias no sobrepasará los 0,6 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Acetato de butilo.	
Acetato de etilo.	
Acetato de isobutilo.	
Acetato de isopropilo.	
Acetato de propilo.	
Acetona.	
1-butanol.	
Etanol.	
2-butanol.	
2-propanol.	
1-propanol.	
Ciclohexano.	
2-butoxietanol.	
Acetato de 2-butoxietanol.	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
Metiletilcetona.	
Metilisobutilcetona.	
Tetrahidrofurano.	
Tolueno.	No más de 0,06 mg/dm ² en el barniz de la cara en contacto con productos alimenticios.

§ 79

Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 174, de 22 de julio de 2006
Última modificación: 25 de noviembre de 2011
Referencia: BOE-A-2006-13274

El Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, por el que se aprobó la Instrucción técnico-sanitaria sobre objetos de cerámica para uso alimentario, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 84/500/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a estar en contacto con productos alimenticios.

Asimismo, el citado real decreto vino a completar, mediante una disposición específica, la idoneidad de los objetos de cerámica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, determina en su artículo 5.2 que las directivas específicas ya existentes, entre las que se encuentra la citada Directiva 84/500/CEE, serán objeto de modificación.

Asimismo, el artículo 16 del citado reglamento establece que las medidas específicas exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. La documentación apropiada para demostrar tal conformidad se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

En cumplimiento de dicha finalidad, el legislador comunitario adoptó la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005, por la que se modifica la Directiva 84/500/CEE del Consejo en lo relativo a la declaración de conformidad y a los criterios de realización de los análisis de objetos de cerámica destinados a estar en contacto con productos alimenticios, con el fin de establecer, por una parte, que los objetos de cerámica destinados a estar en contacto con los productos alimenticios adjunten en las fases de comercialización una declaración escrita de conformidad con la normativa aplicable y, por otra parte, modificar el anexo II e incluir un nuevo anexo III.

A su vez, el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, establece un método de análisis del plomo y cadmio que con el transcurso del tiempo ha devenido en uno más de los diversos métodos posibles desarrollados con posterioridad.

Por estas razones, así como para tomar en consideración la Directiva 2001/22/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de

análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios, se ha adoptado la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante este real decreto.

Asimismo, en aras de una mayor simplificación y seguridad jurídica, mediante esta norma se unifica en un único texto la transposición de la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005 y el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de julio de 2006,

DISPONGO :

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto definir el método para la determinación de iones plomo y/o cadmio extraídos por el alimento simulado cuando se pone en contacto con la superficie de uso de los materiales cerámicos, y establecer los límites de cesión máxima admisibles, así como establecer la obligación para todos los objetos de cerámica que aún no estén en contacto con alimentos de ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto se aplica a los siguientes materiales cerámicos: Porcelanas, vitreos, lozas, azulejos y otros materiales cerámicos de construcción, gres y alfarería, recubiertos o no de esmaltes cerámicos, y a los metales recubiertos de esmaltes cerámicos vitrificados.

Artículo 3. *Clasificación.*

Los materiales cerámicos relacionados en el artículo 2 se clasificarán en las siguientes categorías:

Categoría 1.^a Objetos no llenables y objetos llenables de profundidad inferior o igual a 25 milímetros, siendo la profundidad interna la medida entre el punto más bajo de la superficie de uso y el plano horizontal que pasa por el borde superior.

Categoría 2.^a Todos los demás objetos llenables.

Categoría 3.^a Utensilios para cocción, envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad superior a tres litros.

Artículo 4. *Declaración de conformidad.*

1. En las fases de comercialización, incluida la venta al por menor, los objetos de cerámica que aún no estén en contacto con productos alimenticios irán acompañados de una declaración por escrito según lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

La declaración será emitida por el fabricante o por un vendedor establecido en la Unión Europea, y contendrá la siguiente información:

a) Nombre y dirección de la empresa que fabrica el producto terminado de cerámica, y de quien lo importa a la Unión Europea.

b) Identidad del producto.

c) Fecha de la declaración.

d) La confirmación de que el producto de cerámica cumple los requisitos pertinentes de este real decreto y del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

La declaración por escrito hará posible la fácil identificación de la mercancía en cuestión, y deberá renovarse cuando cambios sustanciales de la producción conlleven cambios de la migración del plomo y del cadmio.

2. El fabricante o el importador pondrán a disposición de las autoridades competentes nacionales, cuando se lo soliciten, la documentación apropiada que demuestre que los objetos de cerámica cumplen los límites de migración del plomo y del cadmio establecidos en el artículo 14 de este real decreto. Dicha documentación contendrá los resultados de los análisis realizados, las condiciones de la prueba y el nombre y la dirección del laboratorio que los llevó a cabo.

Artículo 5. *Principio del método de análisis.*

La determinación de la migración específica del plomo o del cadmio se realizará mediante un método instrumental de análisis que se ajuste a los criterios de realización establecidos en el artículo 8.

Artículo 6. *Reactivos.*

Todos los reactivos deberán ser de calidad analítica, salvo especificación en contrario. Cuando se haga mención al agua, se tratará siempre de agua destilada o de agua de calidad equivalente. Los reactivos serán los siguientes:

- a) Ácido acético glacial ($d = 1,05 \text{ g/cm}^3$).
- b) Ácido acético al 4 por ciento (v/v), en solución acuosa. Se añadirán 40 ml de ácido acético glacial al agua y se completará hasta 1.000 ml.
- c) Soluciones patrón, que deberán contener respectivamente 1.000 mg/l de plomo y al menos 500 mg/l de cadmio en ácido acético al 4 por ciento, preparado según el párrafo b).
- d) Parafina sólida o cera de abeja.

Artículo 7. *Aparatos y material.*

Podrán utilizarse los siguientes materiales:

- a) Tapas para evitar la evaporación.
- b) Material de uso habitual en el laboratorio.

Los aparatos y medios de análisis empleados no pueden ser de materiales que en las condiciones de prueba de este real decreto cedan por sí mismos cantidades detectables analíticamente de plomo y cadmio.

Artículo 8. *Criterios de realización del método instrumental de análisis.*

1. El límite de detección del plomo y del cadmio será igual o menor a:
 - a) 0,1 mg/l en el caso del plomo.
 - b) 0,01 mg/l en el caso del cadmio.

El límite de detección se define como la concentración del elemento en ácido acético al cuatro por ciento preparado de acuerdo con el artículo 6.b), que dé una señal igual al doble del ruido de fondo del aparato.

2. El límite de cuantificación del plomo y del cadmio será igual o menor a:
 - a) 0,2 mg/l en el caso del plomo.
 - b) 0,02 mg/l en el caso del cadmio.

3. La recuperación del plomo y del cadmio añadido al ácido acético al cuatro por ciento se situará entre el 80 y el 120 por ciento de la cantidad añadida.

4. En cuanto a la especificidad, el método instrumental de análisis que se emplee estará libre de interferencias de la matriz y del espectro.

Artículo 9. *Preparación de la muestra.*

1. Se podrán utilizar para el ensayo dos tipos de probetas:

a) Envases u objetos ya transformados. En los objetos con tapa cerámica también se ensayará ésta. La suma de las dos tasas de extracción, cuerpo y tapa, se llevará a la superficie o volumen del cuerpo.

b) Probetas obtenidas de los objetos o envases ya transformados. La relación entre superficie y volumen deberá ser representativa de la de uso real.

El número de unidades de ensayo será de cuatro, como mínimo, que se analizarán simultáneamente.

2. Las muestras estarán limpias, sin grasa u otros materiales que puedan influir en el resultado del ensayo. Para ello se lavarán, a una temperatura aproximada de 40. °C, en una solución de un detergente no ácido. Posteriormente, se aclararán, primero con agua corriente y, finalmente con agua destilada. Se dejarán escurrir y se secarán. Una vez limpias las muestras, se debe evitar el contacto de las manos con la superficie a ensayar.

3. Para realizar el llenado se colocarán las muestras sobre una superficie plana horizontal y se llenarán con el simulante, solución de ácido acético al cuatro por ciento hasta, aproximadamente, un milímetro por debajo del punto de desbordamiento. Se medirá el volumen del líquido con una precisión del dos por ciento. En objetos de borde plano, la distancia entre la superficie libre del líquido y el punto de desbordamiento será, como máximo, de seis milímetros, medidos a través de la superficie del objeto y no verticalmente.

Las muestras no llenables se recubrirán en toda la superficie que no sea objeto del ensayo con una capa protectora (parafina sólida o cera de abeja), capaz de resistir la acción de la solución acética y se sumergirán totalmente en un volumen conocido de la solución de ácido acético.

Los objetos permanecerán convenientemente tapados durante el ensayo a fin de evitar la contaminación y minimizar la evaporación.

Artículo 10. *Condiciones de ensayo.*

Las condiciones de ensayo serán las siguientes:

- a) Tiempo: el ensayo tendrá una duración de 24 más menos 0,5 horas.
- b) Temperatura: el ensayo se realizará a la temperatura de 22 más menos 2 °C.
- c) Iluminación: en el ensayo de migración de plomo, la iluminación será la habitual del laboratorio. Cuando se determine cadmio, o plomo y cadmio, las muestras permanecerán durante el ensayo en la oscuridad.

Artículo 11. *Métodos de ensayo.*

Las fases del método de ensayo son las siguientes:

1. Curvas de calibración. Las curvas de calibración se prepararán:
 - a) Para el plomo, a partir de la solución de 1.000 mg/l de plomo, diluyendo con ácido acético al cuatro por ciento.
 - b) Para el cadmio, a partir de la solución de al menos 500 mg/l de cadmio, diluyendo con ácido acético al cuatro por ciento.

En ambos casos se preparará un blanco con ácido acético, al cuatro por ciento.

2. Procedimiento operatorio: Una vez realizado el llenado y ataque de las probetas en las condiciones de tiempo, temperatura e iluminación descritas anteriormente, se procederá a homogeneizar la solución de extracción con sumo cuidado de no producir abrasión en su superficie (por medio de sucesivos transvasos con pipeta o agitación con varilla de teflón) y se transvasan las soluciones de extracción a un recipiente para su posterior valoración. No es necesario transvasar cuantitativamente la solución de extracción

3. (Suprimido)

Artículo 12. *Cálculos.*

Se calculará el contenido en plomo y/o cadmio, mediante comparación con la correspondiente curva patrón y teniendo en cuenta el factor de dilución.

Artículo 13. *Expresión de resultados.*

Los resultados se expresarán en mg/dm² para los objetos de la categoría 1.^a y en mg/l para los objetos de las categorías 2.^a y 3.^a En los objetos clasificados en la categoría 1.^a la superficie a considerar será la del nivel del simulante.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 79 Los objetos de cerámica para uso alimentario

Si el objeto es circular o regular se calculará a partir del diámetro o dimensión adecuada. Si no lo es, puede procederse trazando su contorno sobre un papel milimetrado y a partir de él calcular la superficie, en ambos casos con una precisión del dos por ciento.

Artículo 14. *Cesiones máximas admisibles.*

Los límites máximos admitidos son los que se especifican a continuación:

	Plomo	Cadmio
Categoría 1. ^a	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Categoría 2. ^a	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Categoría 3. ^a	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Artículo 15. *Tolerancia de los resultados.*

Cuando un objeto no rebase las cantidades señaladas en el artículo 14 en más del 50 por ciento, se considerará que dicho objeto se ajusta a las prescripciones de este real decreto si, al menos, otros tres objetos con forma, dimensiones, decoración y barniz idénticos fuesen sometidos a una prueba efectuada en las condiciones de ensayo descritas, y las cantidades de plomo y/o cadmio extraídas de dichos objetos no rebasasen por término medio los límites fijados, sin que ninguno de dichos objetos rebase dichos límites en más del 50 por ciento.

Disposición transitoria única. *Fecha de aplicación y prórroga de comercialización.*

1. Se prohíbe, a partir del 20 de mayo de 2007, la fabricación e importación de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se autoriza la comercialización y utilización de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se encuentren en el mercado con anterioridad a dicha fecha y que se ajusten a las condiciones exigidas en el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, que ahora se deroga, hasta la finalización de sus existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 80

Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 237, de 4 de octubre de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-20563

Los coadyuvantes tecnológicos constituyen, junto a los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, un grupo de sustancias identificadas como ingredientes tecnológicos, cuyo empleo es fundamental para la elaboración y obtención de alimentos.

Al contrario de lo que sucede con los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, que cuentan con sus correspondientes actos legislativos, no existe una regulación armonizada en la Unión Europea para los coadyuvantes tecnológicos, salvo algunas excepciones como es el caso de los disolventes de extracción, las caseínas y caseinatos, entre otros. La única referencia que existe en la legislación de la Unión Europea se encuentra en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, que define los coadyuvantes tecnológicos, pero los excluye expresamente de su ámbito de aplicación, a menos que se utilicen como aditivos alimentarios. Por lo tanto, resulta de aplicación la legislación que, en cada caso, exista en los Estados miembros de la Unión Europea, cobrando por ello especial protagonismo la consideración del principio de reconocimiento mutuo entre Estados miembros.

En España existen numerosas normas sectoriales (reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad) que regulan el uso de coadyuvantes tecnológicos. Muchas de ellas están vigentes desde hace más de 35 años, y han sufrido profundos cambios como consecuencia de la necesidad de actualizarlas o por la aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, aditivos alimentarios, materiales en contacto con los alimentos u otras.

El presente real decreto pretende agrupar en una sola norma los coadyuvantes tecnológicos que se encuentran, en el momento de su publicación, autorizados de manera dispersa en varias normas nacionales, así como establecer disposiciones relativas a sus especificaciones y etiquetado con el fin de garantizar su seguridad, correcta identificación y empleo y favorecer así el desarrollo de las actividades de los operadores económicos y las autoridades de control en condiciones de mayor seguridad jurídica.

Además, se ha considerado conveniente adaptar las disposiciones a las necesidades actuales y se ha procedido a retirar aquellos coadyuvantes que han quedado en desuso e incluir en el anexo I del presente real decreto aquellos coadyuvantes tecnológicos para los que se ha encontrado justificación, como es el caso de los coadyuvantes tecnológicos que no contaban con una base normativa pero sí con una evaluación de seguridad, como son los utilizados en el tratamiento del agua empleada a su vez en la higienización de frutas y hortalizas.

El presente real decreto es aplicable sólo a aquellos grupos de alimentos que figuran en la parte A del anexo I. A los coadyuvantes tecnológicos que se utilicen en grupos de alimentos que no figuren en la parte A del anexo I les será de aplicación el criterio de uso seguro, es decir, los operadores deberán garantizar de manera fehaciente que tanto los coadyuvantes tecnológicos como los alimentos sobre los que se utilizan son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, 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.

En relación a los coadyuvantes que se vienen utilizando en alimentos de origen animal, el presente real decreto únicamente recoge los empleados en la elaboración u obtención de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos, cefalópodos, huesos, callos, tripas naturales y hemoderivados, por contar éstos con una base normativa o con un informe del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que establece que el uso del coadyuvante tecnológico en unas condiciones concretas no implica riesgo para la salud del consumidor.

Por la particularidad del producto, no se incluyen en el ámbito de este real decreto los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles que se encuentran regulados por el Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

Las disposiciones que figuran en este real decreto no serán aplicables cuando sobre los coadyuvantes tecnológicos proceda la aplicación de otra normativa, como el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas o el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

En cualquier caso, la utilización de coadyuvantes tecnológicos quedará supeditada a la demostración del cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición establecida al respecto en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, así como al criterio de uso seguro establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Para la inclusión de nuevos coadyuvantes tecnológicos en el listado del anexo I de este real decreto será preciso un informe del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que refleje la ausencia de riesgo para el consumidor. Dada la importancia de los coadyuvantes en el proceso de elaboración de los alimentos, que puede suponer un gran impacto sobre el sector y una elevada incidencia en la calidad final, deberán contar también con una opinión favorable del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Este real decreto se adecúa 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, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de necesidad y eficacia, el real decreto atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas a control por parte de estas. Por consiguiente, este proyecto se dicta en desarrollo de lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de este real decreto, se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos, facilitándoles un marco de actuación para emplear coadyuvantes tecnológicos al elaborar u obtener alimentos.

En cuanto al principio de transparencia, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, dando la oportunidad a todos los interesados de presentar las observaciones que consideren oportunas. Finalmente, en relación con el principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha sustanciado el trámite preceptivo de consulta pública previa conforme se establece el artículo 26.2 de Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores implicados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El real decreto también 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, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con la utilización de coadyuvantes tecnológicos, los criterios de identidad y pureza que son de aplicación a dichos coadyuvantes tecnológicos, sus condiciones de uso y las menciones que deberán figurar en el etiquetado de los mismos.

2. La presente disposición se aplica a los coadyuvantes tecnológicos que figuran en la lista establecida en la parte B del anexo I utilizados en los procesos de obtención y elaboración de los alimentos identificados en la parte A del anexo I del mismo, tanto si se utilizan por empresas alimentarias, como en el ámbito de las colectividades o doméstico, sin perjuicio de otras normas que pudiesen resultar de aplicación sobre las condiciones para su empleo o etiquetado.

3. Los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I, y que no estén contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 3 de este real decreto, deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación del riesgo por parte del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que establezca la seguridad del uso previsto, previo informe favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto y de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, son de aplicación las siguientes definiciones:

a) Coadyuvante tecnológico: toda sustancia que:

1.º no se consuma como alimento en sí misma,

2.º se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y

3.º pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

b) Empresa alimentaria: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

c) Colectividades: cualquier establecimiento (incluidos un vehículo o un puesto fijo o móvil), como restaurantes, comedores, centros de enseñanza, hospitales y empresas de suministro de comidas preparadas, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.

d) Ámbito doméstico: el privado en el marco del hogar en el que no se lleva a cabo ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Artículo 3. *Condiciones de uso.*

1. Los coadyuvantes tecnológicos identificados en la parte B del anexo I de este real decreto podrán utilizarse en los alimentos o procesos de obtención de los alimentos que figuran en la parte A del propio anexo I y deberán hacerlo cumpliendo los criterios de identidad y pureza que constan en el anexo II, de forma que habrán de estar fabricados para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran a los alimentos componentes que puedan representar un riesgo para la salud humana.

Los coadyuvantes tecnológicos se utilizarán de manera que la cantidad utilizada se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

La inclusión de un coadyuvante tecnológico en el anexo I de este real decreto no eximirá al operador económico que lo utilice de su obligación de demostrar que su empleo se ajusta a los requisitos descritos para los coadyuvantes tecnológicos en su definición, cuando la autoridad competente lo precise.

2. No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, también podrán utilizarse aquellos coadyuvantes tecnológicos que estén legalmente comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen con base en lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Para demostrar la conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior, los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que lo avale. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

3. Cuando una sustancia se encuentre autorizada como aditivo alimentario, podrá también utilizarse como coadyuvante tecnológico, aunque no figure en la lista de sustancias identificadas en la parte B del anexo I de este real decreto, siempre y cuando pueda demostrarse el cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición de coadyuvantes tecnológicos.

4. En las categorías de alimentos que no se encuentren incluidos en la parte A del anexo I pueden emplearse coadyuvantes tecnológicos siempre que el operador pueda garantizar de manera fehaciente que los coadyuvantes tecnológicos utilizados y los alimentos que comercializa son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Artículo 4. *Etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos.*

1. El etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos destinados a ser suministrados al consumidor final o a las colectividades se ajustará a lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

2. El etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos no destinados a ser suministrados al consumidor final o a las colectividades incluirá, además, información relativa a:

a) Que el producto no está destinado a la venta al consumidor final o a las colectividades.

b) Que el producto está destinado a alimentación, o tiene un uso restringido en alimentos, o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.

c) El efecto que el coadyuvante tecnológico desarrolla en el alimento en cuestión.

d) Información sobre la limitación cuantitativa en los alimentos que se ha establecido para cumplir con la definición de coadyuvante, si procede.

No obstante, la información relativa a la lista de ingredientes, el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria, el modo de empleo y/o condiciones de utilización y la información sobre la limitación cuantitativa en los alimentos que se ha establecido para cumplir con la definición de coadyuvante podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta cuando en el recipiente del producto se indique claramente «no destinado a la venta al consumidor final».

Cuando los coadyuvantes tecnológicos se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar en los documentos de acompañamiento que se presenten en el momento de la entrega.

3. Los requisitos de etiquetado anteriores se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados, en particular las del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y cualquier otra normativa que pudiera ser de aplicación.

Artículo 5. *Condiciones de las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos.*

De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, las empresas dedicadas a alguna de las actividades de fabricación, envasado, o distribución de coadyuvantes tecnológicos deberán quedar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, para lo cual los responsables de las mismas deberán contactar con las autoridades competentes en materia de sanidad de la comunidad autónoma en la que se ubiquen.

Las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos estarán sometidas a los requisitos que se describan en los reglamentos del paquete de higiene alimentaria desarrollado por la Unión Europea que les puedan ser de aplicación, y en particular el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 28 de enero de 2002 y el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos expresados en este real decreto no se aplicarán a los alimentos legalmente fabricados o comercializados en los demás Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular las siguientes:

1. Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

2. Artículo 28, apartados 5.b), 5.c) y 5.d) del Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.

3. Artículo 11 del Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.

4. Artículo 2 del Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria.

5. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.

6. Apartado 5 y anexo del Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

7. Artículo 7, apartado 7, del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.

8. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

9. Artículo 3, apartado 12, del Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.

10. Artículo 4, apartados 1, 2, 5 y 8 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.

11. Anexo I, parte B, punto 3, apartados d) a l) del Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

12. Artículo 6, apartados 5 y 6 y artículo 8, apartados 6, 7 y 11, del Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.

13. Artículo 12 del Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.

14. Anejo 1, punto 2, de la Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales.

15. Resolución de 1 de agosto de 1979 de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.

16. Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de conservas y semiconservas vegetales (BOE núm. 249, de 17 de octubre de 1979).

17. Resolución de 26 de febrero de 1981, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se aprueba la ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana.

18. Resolución de 18 de octubre de 1982 de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de los alcoholes naturales.

19. Resolución de 2 de diciembre de 1982 (rectificada), de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de cerveza.

20. Resolución de 21 de abril de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

21. Resolución de 28 de septiembre de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceitunas de mesa.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a las personas titulares del Ministerio de Consumo y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos I y II de este real decreto para adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos, y a las normas de la Unión Europea que se aprueben, en su caso, sobre la materia.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto lo previsto en el apartado 2 del artículo 4, que será de aplicación un año después de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Parte A. Lista de alimentos

La siguiente tabla establece la lista de los alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto, junto con una referencia, si existe, a la normativa que los define:

	Alimentos	Definición
1.	Aceitunas de mesa.	Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa.
2.	Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas.
3.	Aguas minerales naturales y aguas de manantial.	Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
4.	Aguas preparadas.	Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.
5.	Azúcares.	Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.
6.	Azúcares-otros azúcares.	Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano.

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

	Alimentos	Definición
7.	Bebidas refrescantes.	Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.
8.	Cefalópodos.	Invertebrados marinos pertenecientes a la clase taxonómica <i>Cephalopoda</i> comercializados en España para consumo humano.
9.	Cervezas.	Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta.
10.	Conservas vegetales.	Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales.
11.	Frutas y hortalizas frescas y congeladas.	Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.
12.	Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.
13.	Hemoderivados.	Sangre entera, hematíes y plasma.
14.	Horchata de chufa.	Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.
15.	Huesos de bovino, callos y tripas naturales.	Huesos de animales de la especie bovina destinados al consumo humano en España. Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos. Orden de 29 de octubre de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para tripas naturales con destino al mercado interior.
16.	Jarabes.	Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.
17.	Pan y panes especiales.	Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.
18.	Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Real Decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería. Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas.
19.	Queso.	Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos.
20.	Sidras y otras bebidas derivadas de la manzana.	Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.
21.	Vinagres.	Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.
22.	Zumos de frutas y otros productos similares.	Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.
23.	Zumo de uva.	Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva.
24.	Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados.

Parte B. Lista de coadyuvantes tecnológicos

Además de los establecidos en la tabla siguiente, se puede emplear gas nitrógeno¹ como coadyuvante tecnológico durante el procesado de los alimentos, con el fin de evitar oxidaciones, siempre en fases previas al envasado. En el caso de emplearse con este fin en el envasado, deberá figurar en el etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Aceitunas de mesa.	Ácido clorhídrico ¹ .	Neutralizante.	Para la neutralización de la lejía alcalina residual / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Cultivos de microorganismos lácticos.	Iniciadores de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Gluconato de manganeso.	Catalizador en el proceso de ennegrecimiento.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable (Buenas prácticas de fabricación (BPF)).
Aceitunas de mesa.	Hidróxido sódico ¹ .	Acondicionador.	Para la preparación de lejías alcalinas para la eliminación del principio amargo en los tipos y preparaciones comerciales que así lo requieran / dosis estrictamente necesaria para alcanzar el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Lactato de manganeso.	Catalizador en el proceso de ennegrecimiento.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable (Buenas prácticas de fabricación(BPF)).
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Albúmina.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Bentonita.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Carbón activo ¹ .	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Caseína ² .	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Celulosa.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Dióxido de silicio amorfo ¹ .	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Enzimas.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Gelatina alimenticia.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Taninos.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Tierras de infusorios.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Agua mineral natural, agua de manantial y agua preparada envasada para el consumo humano.	Nitrógeno ¹ .	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceite de parafina.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceite de vaselina.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceites vegetales comestibles.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Ácido clorhídrico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Ácido sulfúrico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Carbonato sódico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Celulosa en polvo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Celulosa microcristalina ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Cianoditioimidocarbonato disódico.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2,5 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Compuestos de amonio cuaternario.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 10 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Dióxido de carbono ¹ .	Neutralizante.	Neutralizante de la cal para la purificación del jugo de difusión del azúcar / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares.	Etilenbisditiocarbamato disódico.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Etilendiamina.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Hidróxido cálcico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Purificación química del jugo por precipitación de una parte de las sustancias no glucósidos disueltas y dispersas / dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Hidróxido sódico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Mezcla de β-ácidos naturales procedentes del extracto de lúpulo.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha.	<0,01 mg/kg azúcar.
Azúcares.	Monoestearato de sorbitano ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	N-metiltiociocarbamato potásico.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3,5 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Oleato de glicerilo ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Oleato de polietilenglicol.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Poliacrilato sódico.	Antiincrustante.	5 ppm sobre jarabe.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polietilenglicol ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polímeros de los ácidos acrílico y metacrílico, sus sales sódicas, ésteres, amidas y N-metil-amidas y los homo y copolímeros de los mismos.	Floculante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polipropilenglicol ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Sal sódica del ácido poliaspártico (n.º CAS 181828-06-8), en solución acuosa al 40 %.	Antiincrustante.	Para prevenir la formación de depósitos de fosfato de calcio y magnesio a la dosis máxima de 5 ppm de sal sódica del ácido poliaspártico sobre remolacha o caña.	<2 mg/kg de azúcar.
Azúcares.	Silicato aluminico sódico-potásico.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Sulfato cálcico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Albúmina de huevo.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Bentonita.	Filtrante-decolorante-clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Caolín.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Carbón activo ¹ .	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Aceites vegetales comestibles.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Ácido clorhídrico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Ácido sulfúrico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Alfa-amilasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Beta-amilasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Bisulfito sódico o metabisulfito ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Carbonato sódico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Extractos de malta ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Glucó-amilasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Harina de madera lavada.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Hidróxido amónico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Isomerasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Pullulanasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Resinas de intercambio iónico aniónicas.	Desionizador de los jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Resinas de intercambio iónico catiónicas.	Desionizador de los jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Silicato aluminico sódico-potásico.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Ácido clorhídrico ¹ .	Agente de hidrólisis.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Ácido sulfúrico ¹ .	Agente de hidrólisis.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Invertasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Resinas.	Otros para la obtención de azúcares invertidos.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Bentonita.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Caolín.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Celulosa.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dimetilpolisiloxano ¹ .	Antiespumante.	Facilita el proceso de fabricación de las bebidas refrescantes / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dióxido de carbono ¹ .	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Nitrógeno ¹ .	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Silicato de sodio y aluminio ¹ .	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Zeolita.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cefalópodos.	Peróxido de hidrógeno.	Bacteriostático.	Concentración de uso: 0,05 %; Tiempo de contacto 24 horas.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Alginato ¹ .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Cerveza.	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Celulosa.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Dióxido de carbono ¹ .	Gas propulsor.	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Emulsión acuosa de grasas, ceras y resinas duras extraídas del lúpulo (CAS 8060-28-4, EINECS 232-504-3).	Antiespumante.	Dosis máxima de 100 g emulsión/hl (es decir < 8 gramos de extracto de lúpulo/ hl).	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Nitrógeno ¹ .	Gas propulsor.	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Perlita.	Clarificante/Filtrante.	A la dosis estrictamente necesaria para obtener el efecto deseado. 5 a 100 g por hectolitro de cerveza, en la primera capa previa.	Contenido residual técnicamente inevitable, tras la filtración a través de un filtro con una porosidad de 1,6 µm.
Cerveza.	Poliamidas.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Polivinilpirrolidona insoluble ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Preparados enzimáticos amilolíticos ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Preparados enzimáticos proteolíticos ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Conservas vegetales.	Ácido clorhídrico ¹ .	Otros.	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Conservas vegetales.	Hidróxido sódico ¹ .	Otros.	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Frutas y hortalizas.	Dióxido de cloro.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos.	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas.	Hipoclorito sódico o cálcico.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm.	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas.	Lauril éter sulfato sódico.	Agente para incrementar la capacidad de eliminación de la suciedad de frutas y hortalizas frescas.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos.	Técnicamente inevitable.

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Frutas y hortalizas frescas.	Peróxido de hidrógeno/ácido peracético/ácido acético.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos.	El producto deberá utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación para garantizar que cumple la definición de coadyuvantes tecnológicos y que en el alimento en cuestión no quedan residuos de sustancias activas o estabilizantes, o de sus derivados, en concentraciones que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas consumidoras y/o puedan ejercer un efecto tecnológico en el producto final.
Frutas y hortalizas frescas.	Solución acuosa de ácido fosfórico y propilenglicol.	Estabilización de pH de soluciones de tratamiento de alimentos de origen vegetal para favorecer la actividad antimicrobiana del cloro. El pH pretendido oscilará entre 5,5-6,5.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos.	Residuos no detectables de propilenglicol; Los residuos fosfatados que puedan detectarse no serán superiores a los que se detectarían sin la adición del coadyuvante.
Frutas y hortalizas frescas y congeladas.	Cloro gas.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm.	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodichlorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas congeladas.	Hipoclorito sódico o cálcico.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm;	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodichlorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 ug/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Carbón activo ¹ .	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Lejías acuosas alcalinas y/o el empleo de disolventes y/o productos orgánicos autorizados, mediante arrastre al vacío por vapor de agua o un gas inerte o destilación de alto vacío.	Neutralizante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Sales, ácidos y/o álcalis autorizados de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.	Desmucilagínación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Tierras decolorantes.	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Hematíes.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	Concentración de uso 0,75 %.	Técnicamente inevitable.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Horchata.	Soluciones de cloro activo al 1 %.	Desinfección de superficie de chufas.	Los tubérculos deben lavarse en la solución desinfectante con agitación mecánica durante 30 minutos como mínimo. A continuación, será preciso un lavado eficaz para eliminar los residuos germicidas.	Técnicamente inevitable.
Horchata de chufa (en polvo).	Dextrinomaltosas.	Otros.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Horchata de chufa (en polvo).	Enzimas amilolíticas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Huesos de bovino, callos y tripas naturales.	Peróxido de hidrógeno.	Blanqueante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Aceites comestibles.	Desmoldeador.	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Amilasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Cera de abeja ⁴ .	Desmoldeador.	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Glucosidasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Pentosanasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Proteasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Plasma.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	concentración de uso 0,1 % durante 30 minutos.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aceites Comestibles.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aceites comestibles termooxidados.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Amilasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aminoácidos naturales.	Otros.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Carbonato de mangesio ⁴ .	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Ceras naturales de origen vegetal y animal.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Estearato magnésico, cálcico y de aluminio dimetilpolixilosano (silicona).	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Esteres de poliglicerol de ácidos grasos de aceites comestibles dimerizados por el calor.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Esteres de poliglicerol de los ácidos grasos del ricino tranesterificados.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Glucosidasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Grasas comestibles.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Invertasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Parafina líquida de calidad farmacéutica.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Pentosanasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Proteasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Queso elaborado con leche pasteurizada.	Cloruro cálcico.	Estandarizar la formación de cuajada manteniendo estable la capacidad de coagulación de la leche.	Cantidad necesaria (0,01-0,02 %) equivalente al contenido de calcio soluble perdido durante la pasteurización (en el caso de los quesos de fermentación láctica la cantidad necesaria puede ser menor que en los de fermentación enzimática ya que el pH existente durante su elaboración también facilita que las caseínas coagulen).	Técnicamente inevitable.
Sangre entera.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	Concentración de uso 0,75 %.	Técnicamente inevitable.

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Sidra - Solo permitido en mosto de sidra.	Preparados enzimáticos pectolíticos ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Carbón activo ¹ .	Agente filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Caseína ² .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Clara de huevo/ Albúmina de huevo.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Fosfato amónico.	Iniciador de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Fosfato cálcico ¹ .	Iniciador de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Leche descremada.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Tierras de Lebrija y Pozaldez.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Ácido fítico y sales desferrizantes.	Desferrizante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado y condicionado a la autorización previa por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radique la instalación industrial.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Carbón activo ¹ .	Clarificante-Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado a condición de que no deje en los vinagres sustancias extrañas a estos.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación ⁵ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Dimetilpolisiloxano ¹ .	Antiespumante.	Facilita el proceso de elaboración del vinagre. Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Enzimas.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Fosfato amónico.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Gelatina Alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Nitrógeno ¹ .	Gas.	Agente para mantener una adecuada presión en el envase y asegurar su estabilidad.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Polivinilpirrolidona insoluble ¹ .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Proteínas vegetales de origen vegetal procedentes de trigo, guisante o patata.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Sustancias inorgánicas tales como fosfatos y sales de amonio.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Sustancias orgánicas, en particular, preparaciones de malta, almidón líquido, glucosa.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Amilasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Carbón vegetal=Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Coadyuvantes de adsorción químicamente inertes utilizados para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales ⁴ .	Otros.	Para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 80 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Zumos de frutas y otros productos similares.	Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación (incluyendo perlita, diatomita lavada, celulosa, poliamida insoluble, polivinilpirrolidona, poliestireno) ⁴ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de fruta y otros productos similares.	Nitrógeno ¹ .	Agente para mantener una adecuada presión en el envase y asegurar su estabilidad.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Pectinasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Perlita/ perlita expandida.	Filtración.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Proteasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Proteínas vegetales de origen vegetal procedentes de trigo, de guisantes o de patatas.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Amilasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Caolín.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Carbones=Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Pectinasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Proteasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva.	Desacidificación parcial, por medio de tartrato neutro de potasio o de carbonato de calcio, pudiendo contener este último pequeñas cantidades de sal doble de calcio de los ácidos D-tartárico y L-málico.	Desacidificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Caseína ² .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Clara de huevo / Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

1. Especificaciones de acuerdo con las establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Conforme con el Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios.

3. Conforme con el Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias.

4. Conforme con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

5. Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación incluyendo perlita, diatomita lavada, celulosa, poliamida insoluble, polivinilpirrolidona, poliestireno, polipropileno, borosilicatos, polietersulfona y/o cerámicas.

ANEXO II

Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos

1. Las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I que aparecen relacionadas a continuación deberán cumplir los siguientes criterios de identidad y pureza.

Bentonita

Definición.	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada.
N.º EINECS.	215-108-5.
Fórmula química.	(Al, Mg) ₈ (Si ₄ O ₁₀) ₄ (OH) ₈ ·12H ₂ O.
Peso molecular.	819.
Contenido.	Esmectita: no menos del 80 %.
Descripción.	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento).
Identificación:	
A. Prueba del azul de metileno.	
B. Difracción de rayos X.	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å.
C. Absorción IR.	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3 400 cm ⁻¹ .
Pureza:	
Pérdida por desecación.	No más del 15,0 % (105 °C, 2 h).
Arsénico.	No más de 2 mg/kg.
Plomo.	No más de 20 mg/kg.

2. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en la parte B del anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo II pero se encuentran incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, deberán cumplir con los criterios de identidad y pureza adoptados en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

3. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en la parte B del anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo II ni tampoco en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, serán aplicables los criterios de identidad y pureza establecidos por la Farmacopea Europea o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o, en ausencia de éstos, los siguientes criterios de pureza generales si por sus características resultan procedentes:

Plomo: <5 mg/kg.

Arsénico: <1 mg/kg.

Mercurio: <1 mg/kg.

Cadmio: <1 mg/kg.

§ 81

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 308, de 25 de diciembre de 1991
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1991-30678

La indicación del lote al que pertenece un producto alimenticio responde a la necesidad de ofrecer una mejor información sobre su identidad. Dicha información resulta especialmente necesaria cuando surgen litigios o cuando los productos alimenticios presentan un peligro para la salud de los consumidores.

La Norma General del Etiquetado, presentación y publicidad de los Productos Alimenticios Envasados, aprobada por Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre), establece en su artículo 14 que todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación.

Publicada la Directiva del Consejo 89/396/CEE, de 14 de junio de 1989 («Diario Oficial» número L186, del 30) relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio, se hace necesario transponer a nuestro Derecho interno lo establecido en ella.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, en cuanto establece la competencia estatal para regular las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, Industria, Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 13 de diciembre de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.

1. La presente disposición se refiere a la indicación que permite identificar al lote que pertenece un producto alimenticio.

2. Con arreglo a la presente disposición, se entiende por lote un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Artículo 2.

1. Sólo se podrá comercializar un producto alimenticio si fuere acompañado de una indicación como la mencionada en el apartado 1 del artículo 1.º

2. No obstante, el apartado anterior no se aplicará:

a) A los productos agrícolas que, al salir de la zona de explotación, sean:

Vendidos o entregados a Centros de almacenamiento, de envasado o de embalaje, enviados a Organizaciones de productores, o recogidos para su integración inmediata en un sistema operativo de preparación o de transformación.

b) Cuando, en los puntos de venta al consumidor final, los productos alimenticios no estén previamente envasados, sean envasados a petición del comprador o previamente envasados para su venta inmediata.

c) A los envases o recipientes cuya cara mayor tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados.

Artículo 3.

El lote será determinado, en cada caso, por un productor, el fabricante o el envasador del producto alimenticio en cuestión, o por el primer vendedor establecido en el interior de la CEE.

La indicación del lote se determinará y pondrá bajo la responsabilidad de dichos operadores. Irá precedida de la letra «L», salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado.

Artículo 4.

Cuando los productos alimenticios estén envasados, la indicación del lote y, en su caso, la letra «L», figurarán en el envase o en una etiqueta unida a éste.

Cuando los productos no estén envasados, la indicación del lote y, en su caso, la letra «L» figurarán en el embalaje o en el recipiente o, en su defecto, en los documentos comerciales pertinentes.

En todos los casos, la indicación del lote figurará del tal manera que sea fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

Artículo 5.

Cuando la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad figure en el etiquetado, el producto alimenticio podrá no ir acompañado de la indicación del lote, siempre que dicha fecha tenga, por lo menos, el día y el mes indicados claramente y en orden.

Disposición adicional.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

La indicación del lote establecida en el presente Real Decreto no será exigible hasta el 1 de julio de 1992:

Para los productos alimenticios no envasados.

Para los productos alimenticios envasados únicamente en cuanto a la forma de indicación del lote que en su caso corresponda.

Disposición transitoria segunda.

Los productos etiquetados y comercializados con anterioridad al plazo previsto en la disposición transitoria primera y que cumplan las disposiciones legales vigentes hasta la entrada en vigor del presente Real Decreto podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición final.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»

§ 82

Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 187, de 5 de agosto de 1992
Última modificación: 7 de noviembre de 2009
Referencia: BOE-A-1992-18639

La adopción por el Consejo de las Comunidades Europeas de la Directiva 90/496/CEE, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios hace necesaria su transposición a la legislación nacional en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la citada Directiva.

La mencionada Directiva 90/496/CEE y la Norma que aprueba el presente Real Decreto tienen una doble finalidad. Por una parte, facilitar el establecimiento del mercado europeo sin fronteras en el que esté garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capitales y, por otra, la protección de la salud de los consumidores mediante la mejora de su alimentación, apoyada en el conocimiento de sus principios básicos y de un etiquetado adecuado sobre las propiedades nutritivas de los alimentos que contribuyan a capacitar al consumidor para llevar a cabo la elección de una dieta adecuada a sus necesidades. Asimismo, el etiquetado sobre propiedades nutritivas fomentará una mayor incidencia en el campo de la educación alimentaria de los consumidores.

El Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, regula lo referente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final y contiene las disposiciones y definiciones generales obligatorias en materia de etiquetado, por lo que la Norma adjunta se limita a fijar las disposiciones relativas al etiquetado sobre propiedades nutritivas.

El presente Real Decreto y la Norma que éste aprueba se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16. de la Constitución Española y de la competencia atribuida al Estado por el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de julio de 1992,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Norma de Etiquetado sobre Propiedades Nutritivas de los Productos Alimenticios.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto y la Norma que aprueba se dictan al amparo del artículo 149.1.16. de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

Sin perjuicio de lo que dispone la disposición transitoria segunda, quedará prohibida a partir del 1 de octubre de 1993, la comercialización de productos que no se ajusten a la Norma que se aprueba por el presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda.

Hasta el 1 de octubre de 1995 no será de aplicación lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 5 de la Norma de Etiquetado sobre Propiedades Nutritivas de los Productos Alimenticios, que obligan a mencionar la totalidad de los nutrientes, cuando en el etiquetado sobre propiedades nutritivas se mencionen las mismas de manera voluntaria o cuando se efectúe una declaración de uno o de varios de los nutrientes siguiente: Azúcares, ácidos grasos saturados, fibra alimentaria y sodio.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Norma regula lo referente al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios listos para su entrega al consumidor final. También se aplicará a los productos alimenticios destinados a restaurantes, hospitales, comedores y otras colectividades similares.

Todo ello sin perjuicio de lo que se establece en materia de etiquetado en el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, y sus modificaciones, así como de la legislación específica que se establezca mediante Reglamentaciones Técnicas-Sanitarias de acuerdo con lo que se dispone en el anexo del Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria antes mencionada.

2. No se aplicará:

a) A las aguas minerales naturales ni a las demás aguas destinadas al consumo humano.

b) A los integrantes de dieta/complementos alimenticios.

Artículo 2. *Obligatoriedad del etiquetado.*

El etiquetado sobre propiedades nutritivas será obligatorio cuando en la etiqueta la presentación o la publicidad, excluidas las campañas publicitarias relativas a productos genéricos, figure la mención de que el producto posee propiedades nutritivas. En el resto de los casos el etiquetado sobre estas propiedades será facultativo.

Artículo 3. Definiciones.

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Etiquetado sobre propiedades nutritivas»: Toda información que aparezca en la etiqueta en relación con:

a) El valor energético.

b) Los nutrientes siguientes:

– Proteínas.

– Hidratos de carbono.

– Grasas.

– Fibra alimentaria.

– Sodio.

– Vitaminas y sales minerales enumeradas en el anexo cuando estén presentes en cantidades significativas, tal como se especifica en el mismo.

2. «Declaración de propiedades nutritivas»: Toda indicación y todo mensaje publicitario que afirme, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutritivas concretas:

a) Por el valor energético que aporta, en proporción reducida o aumentada, o deja de aportar.

b) Por los nutrientes que contiene, en proporción reducida o aumentada, o no contiene.

Cuando la mención cualitativa o cuantitativa de un nutriente es exigida por una normativa específica no constituye una declaración de propiedades nutritivas.

3. «Proteínas»: El contenido en proteínas calculado mediante la fórmula proteínas = nitrógeno total (Kjeldahl) x 6,25.

4. «Hidratos de carbono»: Todos los hidratos de carbono metabolizados por el organismo humano, incluidos los polialcoholes.

5. «Azúcares»: Todos los monosacáridos y disacáridos presentes en los alimentos, excluidos los polialcoholes.

6. «Grasas»: Todos los lípidos, incluidos los fosfolípidos.

7. «Saturados»: Todos los ácidos grasos que no presentan doble enlace.

8. «Monoinsaturados»: Todos los ácidos grasos con un doble enlace cis.

9. «Poliinsaturados»: Todos los ácidos grasos con dobles enlaces cis, cis separados por grupo metileno.

10. «Fibra alimentaria»: Los polímeros de hidratos de carbono con tres o más unidades monoméricas, que no son digeridos ni absorbidos en el intestino delgado humano y que pertenecen a las categorías siguientes:

Polímeros de hidratos de carbono comestibles presentes de modo natural en los alimentos tal como se consumen.

Polímeros de hidratos de carbono comestibles que se han obtenido a partir de materia prima alimenticia por medios físicos, enzimáticos o químicos y que tienen un efecto fisiológico beneficioso demostrado mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.

Polímeros de hidratos de carbono comestibles sintéticos que tienen un efecto fisiológico beneficioso demostrado mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.

11. «Valor medio»: El valor que represente mejor la cantidad de un nutriente contenida en un alimento dado y que tenga en cuenta las tolerancias por diferencias estacionales, hábitos de consumo y otros factores que puedan influir en una variación del valor real.

Artículo 4. Declaraciones admitidas.

Sólo se admitirán las declaraciones de propiedades nutritivas relativas al valor energético y a los nutrientes contemplados en el apartado 1, b), del artículo 3, así como de las sustancias que pertenezcan a una de las categorías de dichos nutrientes o sean componentes de los mismos.

Artículo 5. Modalidades de información en la etiqueta.

1. Cuando se realice el etiquetado sobre propiedades nutritivas la información que habrá de facilitarse corresponderá bien al grupo 1, bien al grupo 2 y seguirá el orden establecido a continuación:

§ 82 Etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

A) Grupo 1.

- a) Valor energético.
- b) Cantidad de proteínas, hidratos de carbono y grasas.

B) Grupo 2.

- a) Valor energético.
- b) Cantidad de proteínas, hidratos de carbono, azúcares, grasas, ácidos saturados, fibra alimentaria y sodio.

2. Cuando se haga una declaración de propiedades nutritivas sobre azúcares, ácidos grasos saturados, fibra alimentaria o sodio, la información que habrá de facilitarse corresponderá a la del grupo 2.

3. El etiquetado sobre propiedades nutritivas también podrá incluir la cantidad de una o varias de las siguientes sustancias:

- Almidón.
- Polialcoholes.
- Monoinsaturados.
- Poliinsaturados.
- Colesterol.
- Cualquiera de las vitaminas o sales minerales enumeradas en el anexo y presentes en cantidades significativas, tal y como se especifica en el mismo.

4. Será obligatorio declarar las sustancias que pertenezcan a una de las categorías de nutrientes que se mencionan en los apartados 1 y 3 de este artículo o que sean componentes de los mismos cuando dichas sustancias sean objeto de una declaración de propiedades nutritivas.

Además, siempre que se indique la cantidad de poliinsaturados, monoinsaturados o el índice de colesterol también deberá indicarse la cantidad de ácidos grasos saturados, si bien esta indicación no constituirá, en este caso, una declaración con arreglo al apartado 2 de este artículo.

Artículo 6. *Factores de conversión para el cálculo del valor energético a declarar en la etiqueta.*

El valor energético que se declare se calculará mediante los siguientes factores de conversión:

- a) Hidratos de carbono (salvo los polialcoholes): 4 kcal/g = 17 kJ/g.
- b) Polialcoholes: 2,4 kcal/g = 10 kJ/g.
- c) Proteínas: 4 kcal/g = 17 kJ/g.
- d) Grasas: 9 kcal/g = 37 kJ/g.
- e) Alcohol (etanol): 7 kcal/g = 29 kJ/g.
- f) Ácidos orgánicos: 3 kcal/g = 13 kJ/g.
- g) Salatrim: 6 kcal/g = 25 kJ/g.
- h) Fibra alimentaria: 2 Kcal/g = 8 kJ/g.
- i) Eritritol: 0 Kcal/g = 0 kJ/g.

Artículo 7. *Presentación cuantitativa de la información.*

1. La declaración del valor energético y del contenido de nutrientes o de sus componentes deberá hacerse en forma numérica, utilizando las unidades siguientes:

- Energía: KJ y Kcal.
- Proteínas: Gramos (g).
- Hidratos de carbono: Gramos (g).
- Grasas (exceptuando el colesterol): Gramos (g).
- Fibra alimentaria: Gramos (g).
- Sodio: Gramos (g).
- Colesterol: Miligramos (mg).
- Vitaminas y sales minerales: Las unidades especificadas en el anexo.

§ 82 Etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

2. La información deberá expresarse por 100 g o por 100 ml. Además, dicha información podrá darse por unidad cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando se indique el número de porciones contenidas en el envase.

3. Las cantidades mencionadas deberán ser las correspondientes al alimento, tal y como el mismo se vende. Cuando proceda, se podrá dar también esta información respecto del alimento preparado, siempre y cuando se indiquen en la etiqueta las instrucciones específicas de preparación con suficiente detalle y la información se refiera al alimento en el estado listo para el consumo.

4. La información sobre vitaminas y sales minerales también deberá expresarse como porcentaje de las cantidades diarias recomendadas (CDR) indicadas en el anexo para las cantidades especificadas en el apartado 2 del presente artículo.

El porcentaje de las cantidades diarias recomendadas (CDR) de vitaminas y sales minerales podrá indicarse también en un gráfico.

5. Siempre que se declare el contenido en azúcares, polialcoholes o almidón, esta declaración seguirá inmediatamente a la del contenido de hidratos de carbono de la siguiente forma:

Hidratos de carbono/g, de los cuales:

- Azúcares: g.
- Polialcoholes: g.
- Almidón: g.

6. Siempre que se declare la cantidad, el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, esta declaración seguirá inmediatamente a la del contenido total en grasas, de la siguiente forma:

Grasas g, de las cuales:

- Saturadas: g.
- Monoinsaturadas: g.
- Poliinsaturadas: g.
- Colesterol: mg.

7. Las cifras declaradas deberán ser los valores medios obtenidos, según el caso, a partir de:

- a) El análisis del alimento efectuado por el fabricante.
- b) El cálculo efectuado a partir de los valores medios conocidos o efectivos de los ingredientes utilizados.
- c) Los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y aceptados.

Artículo 8. Estructura de la información en el etiquetado.

1. La información en el etiquetado objeto de la presente Norma deberá aparecer agrupada en un mismo lugar, estructurada toda ella en forma tabular y, si el espacio lo permite, con las cifras en columna. Si no hubiera suficiente espacio se utilizará la forma lineal.

La información se pondrá en lugar visible, en caracteres claramente legibles e indelebles.

2. Las indicaciones obligatorias del etiquetado de propiedades nutritivas de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán en la forma establecida por el artículo 20 de la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios aprobada por Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo.

3. En los productos alimenticios que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y restaurantes, hospitales, comedores y otras colectividades similares o en los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a solicitud del comprador, junto al producto figurará un cartel en el que se indiquen de forma clara todos los datos que debería contener la etiqueta en el caso que el producto se presentase envasado, según lo dispuesto en el artículo 5, expresados y estructurados según lo dispuesto en los artículos 7 y 8.

§ 82 Etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

4. Los productos envasados por los titulares del comercio minorista, para su venta inmediata irán acompañados de una etiqueta de acuerdo con las exigencias indicadas en el apartado 3 del presente artículo.

ANEXO

Vitaminas y minerales que pueden declararse y sus cantidades diarias recomendadas (CDR)

Vitamina A (μg): 800.
Vitamina D (μg): 5.
Vitamina E (mg): 12.
Vitamina K (μg): 75.
Vitamina C (mg): 80.
Tiamina (mg): 1,1.
Riboflavina (mg): 1,4.
Niacina (mg): 16.
Vitamina B₆ (mg): 1,4.
Ácido fólico (μg): 200.
Vitamina B₁₂ (μg): 2,5.
Biotina (μg): 50.
Ácido pantoténico (mg): 6.
Potasio (mg): 2000.
Cloruro (mg): 800.
Calcio (mg): 800.
Fósforo (mg): 700.
Magnesio (mg): 375.
Hierro (mg): 14.
Zinc (mg): 10.
Cobre (mg): 1.
Manganeso (mg): 2.
Fluoruro (mg): 3,5.
Selenio (μg): 55.
Cromo (μg): 40.
Molibdeno (μg): 50.
Yodo (μg): 150.

Por regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa se considera un 15 por ciento de la cantidad recomendada especificada en el presente anexo y suministrada por 100 gramos o 100 ml o por envase, si este contiene una única porción.

§ 83

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 202, de 24 de agosto de 1999
Última modificación: 4 de marzo de 2015
Referencia: BOE-A-1999-17996

El Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, modificado por el Real Decreto 930/1995, de 9 de junio, incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 79/112/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final, así como sus posteriores modificaciones.

Asimismo, para garantizar una información adecuada a los consumidores, se adoptaron las Directivas 94/54/CE y 96/21/CE, relativas a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 79/112/CEE. La incorporación de estas Directivas al derecho nacional se ha llevado a cabo por los Reales Decretos 1908/1995, de 24 de noviembre, y 1268/1997, de 24 de julio.

En fechas recientes se han producido nuevas modificaciones mediante la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 97/4/CE, de 27 de enero, cuya finalidad es permitir, por medio de un etiquetado más completo, mejorar la información de los consumidores y respetar la lealtad de las transacciones comerciales.

Esta última Directiva completa, principalmente, las actuales disposiciones relativas a la denominación de venta de los productos alimenticios, colma una laguna técnica en materia de etiquetado de los productos alimenticios compuestos por un solo ingrediente y hace obligatoria la mención de las cantidades de algunos ingredientes.

La incorporación al ordenamiento jurídico interno, de lo dispuesto en la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 97/4/CE, de 27 de enero, se lleva a cabo por el presente Real Decreto.

Al propio tiempo, se hace oportuno realizar una refundición de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad, aprobada por el Real Decreto 212/1992 y sus posteriores modificaciones, a efectos de una mayor clarificación del texto que haga más fácil su aplicación.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución y de conformidad con el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la tramitación del procedimiento llevado a cabo para la aprobación del presente Real Decreto se ha dado audiencia a las asociaciones de consumidores y usuarios y a los

sectores afectados, habiendo emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Norma general.*

Se aprueba la adjunta Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto y la Norma general que aprueba se dictan de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución.

No obstante, la exigencia establecida en el primer párrafo del artículo 18 sólo tendrá carácter básico respecto de las indicaciones relativas a la lista de ingredientes, las instrucciones para la conservación y el modo de empleo.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Hasta el 14 de febrero del año 2000, se podrán comercializar los productos alimenticios, que, cumpliendo las disposiciones anteriores, no se ajusten al presente Real Decreto.

No obstante, los productos etiquetados con anterioridad a esta fecha y que no se ajusten a lo dispuesto en este Real Decreto podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

Quedan derogados:

El Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

El Real Decreto 930/1995, de 9 de junio, por el que se modifica la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo.

El Real Decreto 1908/1995, de 24 de noviembre, por el que se modifica la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, a fin de indicar en el etiquetado de determinados productos alimenticios otras menciones obligatorias, y se modifica el Real Decreto 930/1995, de 9 de junio, permitiendo la comercialización de determinados productos.

El Real Decreto 1268/1997, de 24 de julio, relativo a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, y por el que se modifica el artículo 20 de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

NORMA GENERAL DE ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**CAPÍTULO I****Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

La presente Norma se aplicará al etiquetado de los productos alimenticios destinados a ser entregados sin ulterior transformación al consumidor final, así como a los aspectos relativos a su presentación y a la publicidad que se hace de ellos y que en esta Norma se regulan.

Se aplicará también a los productos alimenticios destinados a ser entregados a los restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares, denominados en lo sucesivo «colectividades».

Artículo 2. *Productos excluidos.*

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Norma, los productos destinados a ser exportados a países no pertenecientes a la Unión Europea.

CAPÍTULO II**Artículo 3.** *Definiciones.*

A los efectos de esta Norma, se entiende por:

1. Etiquetado: las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.

2. Producto alimenticio envasado: la unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un producto alimenticio y el envase en el que haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al producto por entero o sólo parcialmente, pero de forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

3. Ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos y los enzimas, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.

No se consideran ingredientes:

a) Los componentes de un ingrediente que en el curso del proceso de fabricación se hayan eliminado temporalmente para reincorporarlos después en cantidad que no sobrepase el contenido inicial.

b) Los aditivos y enzimas cuya presencia en un producto alimenticio se deba únicamente al hecho de que estaban contenidos en uno o varios ingredientes de dicho producto, siempre que no cumplan ya una función tecnológica en el producto acabado.

c) Los coadyuvantes tecnológicos.

d) Las sustancias utilizadas en las dosis estrictamente necesarias como disolventes o soportes para aditivos, enzimas y aromas.

e) Las sustancias que no sean aditivos pero que se utilicen del mismo modo y para los mismos fines que los auxiliares tecnológicos y que todavía se encuentren presentes en el producto acabado aunque sea en forma modificada.

4. Lote: conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

5. Fecha de duración mínima: fecha hasta la cual el producto alimenticio mantiene sus propiedades específicas en condiciones de conservación apropiadas.

CAPÍTULO III**Artículo 4.** *Principios generales.*

1. El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente:

a) Sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.

b) Atribuyendo al producto alimenticio efectos o propiedades que no posea.

c) Sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares, cuando todos los productos similares posean estas mismas características.

d) Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

2. Estas prohibiciones se aplicarán igualmente a la presentación de los productos alimenticios (en especial a la forma o al aspecto que se dé a éstos o a su envase, al material usado para éste y a la forma en que estén dispuestos, así como al entorno en que estén expuestos) y a la publicidad.

CAPÍTULO IV**Artículo 5.** *Información obligatoria del etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos alimenticios requerirá solamente, salvo las excepciones previstas en este capítulo, las indicaciones obligatorias siguientes:

a) La denominación de venta del producto.

b) La lista de ingredientes.

c) La cantidad de determinados ingredientes o categoría de ingredientes.

d) El grado alcohólico en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 por 100.

e) La cantidad neta, para productos envasados.

f) La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.

g) Las condiciones especiales de conservación y de utilización.

h) El modo de empleo, cuando su indicación sea necesaria para hacer un uso adecuado del producto alimenticio.

i) Identificación de la empresa: el nombre, la razón social o la denominación del fabricante o el envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.

j) El lote.

k) El lugar de origen o procedencia.

l) Las previstas en el anexo IV para diversas categorías o tipos de productos alimenticios.

2. Los quesos y los embutidos, en todo caso, deberán cumplir los requisitos de etiquetado establecidos en el presente artículo. No obstante, cuando su venta sea fraccionada se atenderán a lo recogido en el artículo 15.

3. Las indicaciones obligatorias señaladas en el apartado 1 únicamente podrán complementarse, con carácter obligatorio, con las establecidas en las disposiciones comunitarias de aplicación directa o en las disposiciones nacionales que incorporen la normativa comunitaria.

Artículo 6. *Denominación de venta.*

1. La denominación de venta de un producto alimenticio será la denominación prevista para este producto en las disposiciones de la Comunidad Europea que le sean aplicables.

a) A falta de disposiciones de la Comunidad Europea, la denominación de venta será la denominación prevista por las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que le sean aplicables en España.

En defecto de lo anterior, estará constituida por el nombre consagrado por el uso en España, o por una descripción del producto alimenticio y de su utilización, si fuera necesario, lo suficientemente precisa para permitir al comprador conocer su naturaleza real y distinguirlo de los productos con los que pudiera confundirse.

b) Se admitirá también la utilización de la denominación de venta con la que el producto se fabrique y comercialice legalmente en el Estado miembro de procedencia.

Sin embargo, cuando la aplicación de las disposiciones de la presente Norma, en particular las previstas en el artículo 5, no sean suficientes para permitir a los consumidores conocer la naturaleza real del producto y distinguirlo de los productos con los que pudiera confundirlo, la denominación de venta deberá completarse con otras indicaciones descriptivas que habrán de figurar en su proximidad.

c) En casos excepcionales, la denominación de venta del Estado miembro de procedencia no se utilizará cuando el producto que designe se diferencie, desde el punto de vista de su composición o de su fabricación, del producto conocido bajo esta denominación hasta el punto de que las disposiciones del párrafo b) no basten para garantizar una información correcta a los consumidores.

2. No podrá ser sustituida la denominación de venta por una marca comercial o de fábrica o una denominación de fantasía.

3. La denominación de venta incluirá o irá acompañada de una indicación del estado físico en que se encuentra el producto alimenticio o del tratamiento específico a que ha sido sometido (tales como en polvo, liofilizado, congelado, concentrado, ahumado), en caso de que la omisión de dicha indicación pudiera inducir a confusión al comprador.

Todos los productos alimenticios que hayan sido tratados con radiación ionizante deberán llevar una de las menciones siguientes: «irradiado» o «tratado con radiación ionizante».

4. Acompañarán a la denominación de venta, en aquellos casos en que el anexo IV lo establezca, las menciones que en él se especifican.

5. Cuando el producto alimenticio está regulado por disposiciones específicas, deberán utilizarse las designaciones de calidad tipificadas, quedando expresamente prohibidos los adjetivos calificativos diferentes a los establecidos en las disposiciones correspondientes.

Artículo 7. Lista de ingredientes.

1. La lista de ingredientes irá precedida del título «ingredientes» o de una mención apropiada que incluya tal palabra.

2. La lista de ingredientes estará constituida por la mención de todos los ingredientes en orden decreciente de sus pesos en el momento en que se incorporen durante el proceso de fabricación del producto.

No obstante:

a) El agua añadida y los ingredientes volátiles se indicarán en la lista en función de su peso en el producto acabado.

La cantidad de agua añadida como ingrediente en un producto alimenticio, se determinará sustrayendo de la cantidad total del producto acabado la cantidad total de los demás ingredientes empleados; esta cantidad podrá no tomarse en consideración si, en peso, no excede del 5 por 100 del producto acabado.

b) Cuando se trate de productos alimenticios concentrados o deshidratados destinados a ser reconstituidos mediante adición de agua, los ingredientes podrán mencionarse por orden decreciente de sus proporciones en el producto alimenticio reconstituido.

La lista de ingredientes deberá ir acompañada en estos casos de expresiones tales como: «Ingredientes del producto reconstituido» o «Ingredientes del producto ya preparado para el consumo».

c) Cuando se utilicen como ingredientes en un producto alimenticio mezclas de frutas, hortalizas o setas, en que ninguna predomine, en peso, de una manera significativa, y se utilicen en proporciones que puedan variar, podrán agruparse en la lista de ingredientes con

la denominación "frutas", "hortalizas" o "setas", seguida por la indicación "en proporción variable", seguida inmediatamente de la enumeración de las frutas, hortalizas o setas presentes; en tal caso, la mezcla se indicará en la lista de ingredientes, de conformidad con el párrafo introductorio de este apartado 2, en función del peso del conjunto de las frutas, hortalizas o setas presentes.

d) Cuando se utilicen ingredientes concentrados o deshidratados que se reconstituyan durante la fabricación del producto alimenticio, podrán mencionarse dichos ingredientes en la lista según su cuantía en peso antes de la concentración o deshidratación.

e) No se requerirá mencionar el agua en el caso del líquido de cobertura que normalmente no se consume, ni cuando se utilice en el proceso de fabricación solamente para reconstituir a su estado de origen un ingrediente utilizado en forma concentrada o deshidratada.

f) Los ingredientes que constituyan menos del dos por ciento del producto acabado podrán enumerarse en un orden diferente, a continuación de los demás ingredientes.

g) Cuando puedan utilizarse en la fabricación o la preparación de un producto alimenticio ingredientes similares o intercambiables sin que se altere su composición, su naturaleza o su valor percibido, y siempre que constituyan menos del dos por ciento del producto acabado, su designación en la lista de ingredientes podrá efectuarse con la indicación "contiene... y/o...", en caso de que al menos uno de los dos ingredientes como máximo esté presente en el producto acabado. Esta disposición no se aplicará a los aditivos ni a los ingredientes enumerados en el anexo V.

3. Cuando un ingrediente de un producto alimenticio haya sido elaborado a partir de varios ingredientes, se considerará a estos últimos como ingredientes de dicho producto.

En tal caso, dicho ingrediente compuesto podrá figurar en la lista de ingredientes bajo su denominación en la medida en que ésta esté regulada o consagrada por el uso, en función de su peso global, a condición de que vaya seguida inmediatamente por la enumeración de sus propios ingredientes.

No obstante, dicha enumeración no será obligatoria:

a) Cuando la composición del ingrediente compuesto se establezca en el marco de una norma comunitaria en vigor, siempre que el ingrediente compuesto constituya menos del dos por ciento del producto acabado; esta disposición no se aplicará a los aditivos, sin perjuicio de lo especificado en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 3.

b) Para ingredientes compuestos que consistan en mezclas de especias y/o de plantas aromáticas que constituyan menos del dos por ciento del producto acabado, salvo los aditivos, sin perjuicio de lo especificado en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 3.

c) Cuando el ingrediente compuesto sea un producto alimenticio para el que no se exija la lista de ingredientes.

4. Los ingredientes se designarán por su nombre específico, y siempre de acuerdo con las reglas del artículo 6, «Denominación de venta», excepto en los casos especificados en los apartados 5 y 6 del presente artículo.

5. Los ingredientes que pertenezcan a una de las categorías enumeradas en el anexo I y que sean componentes de otro producto alimenticio podrán designarse sólo con el nombre de dicha categoría, sin embargo, la designación «almidón» que figura en el anexo I deberá completarse siempre con la indicación de su origen vegetal específico, cuando dicho ingrediente pueda contener gluten.

6. Los ingredientes que pertenezcan a una de las categorías enumeradas en el anexo II se designarán obligatoriamente con el nombre de dicha categoría, seguido de su nombre específico o de su número CE. En el caso de ingredientes que pertenezcan a varias categorías se indicará la que corresponda a su función principal en el producto alimenticio de que se trate.

Las enzimas distintas de las mencionadas en el apartado 3.b) del artículo 3, deben designarse mediante el nombre de una de las categorías de ingredientes que figuran en el anexo II, seguido de su nombre específico.

7. Los aromas se designarán de conformidad con el anexo III de la presente Norma general.

8. No precisarán lista de ingredientes:

a) Los productos alimenticios constituidos por un solo ingrediente, siempre que la denominación de venta sea idéntica al nombre del ingrediente, o siempre que la denominación de venta permita determinar la naturaleza del ingrediente sin riesgo de confusión.

b) Las frutas, las hortalizas frescas y las patatas, excepto las mondadas, cortadas o sometidas a cualquier otro tratamiento similar.

c) Las aguas de bebida envasadas gasificadas cuya denominación señale esta característica.

d) Los vinagres de fermentación que procedan de un solo producto base a los que no se les haya incorporado ningún otro ingrediente.

e) Los quesos, la mantequilla, la leche y la nata fermentadas, siempre que no se les hayan añadido más ingredientes que productos lácteos, enzimas y cultivos de microorganismos necesarios para la fabricación de los citados productos, y, en el caso de los quesos distintos de los frescos o fundidos, la sal precisa para su elaboración.

f) Las bebidas con un grado alcohólico adquirido superior en volumen al 1,2 por 100.

9. No obstante lo dispuesto en el apartado 8.f), todo ingrediente, tal como se define en el apartado 3 del artículo 3, que esté citado en el anexo V, deberá indicarse en la etiqueta cuando se encuentre en bebidas con un grado alcohólico adquirido superior al 1,2 por ciento. Tal indicación incluirá la palabra "contiene", seguida del nombre del ingrediente o de los ingredientes en cuestión. No obstante, podrá prescindirse de dicha indicación cuando el ingrediente figure ya con su nombre específico en la lista de ingredientes o en la denominación de venta de la bebida.

10. No obstante lo dispuesto en el tercer párrafo del apartado 3, en los apartados 5, 6, 7 y en los párrafos a), b), c), d) y e) del apartado 8, cualquier ingrediente que se utilice en la producción de un producto alimenticio que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, y que esté enumerado en el anexo V o proceda de ingredientes enumerados en el anexo V, se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre de dicho ingrediente.

La indicación a que se refiere el párrafo anterior no será necesaria si la denominación comercial del producto se refiere claramente al ingrediente de que se trate.

No obstante lo dispuesto en los párrafos b), c), d) y e) del apartado 3 del artículo 3, cualquier sustancia que se utilice en la producción de un producto alimenticio y que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, y que proceda de los ingredientes enumerados en el anexo V será considerada como un ingrediente y se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre del ingrediente del que proceda.

Artículo 8. *Indicación cuantitativa de ciertos ingredientes.*

1. Se indicará la cantidad de un ingrediente o de una categoría de ingredientes utilizada en la fabricación o preparación de un producto alimenticio siempre que:

a) El ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate figure en la denominación de venta o el consumidor lo asocie en general con la denominación de venta; o

b) En el etiquetado se destaque el ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate por medio de palabras, imágenes o representación gráfica; o

c) Cuando el ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate sea esencial para definir un producto alimenticio y para distinguirlo de los productos con los que se pudiera confundir a causa de su denominación o de su aspecto.

2. No se aplicará la exigencia contemplada en el apartado 1 del presente artículo, en los siguientes casos:

a) A un ingrediente o una categoría de ingredientes:

1.º Cuyo peso neto escurrido se indique de conformidad con el apartado 6 del artículo 10.

2.º Cuya cantidad debe figurar en el etiquetado en virtud de las disposiciones comunitarias.

3.º Que se utilice en dosis bajas con fines de aromatización.

4.º Que, aun cuando figure en la denominación de venta, no pueda determinar la elección del consumidor toda vez que la variación de cantidad no sea esencial para caracterizar al producto alimenticio o no sea suficiente para distinguir el producto de otros similares.

b) Cuando haya disposiciones comunitarias específicas que determinen de manera precisa la cantidad del ingrediente o de la categoría de ingredientes sin prever la indicación de los mismos en el etiquetado.

c) En los casos contemplados en el apartado 2.c) del artículo 7.

3. Los párrafos a) y b) del apartado 1 del presente artículo no se aplicarán:

a) Cuando las menciones "edulcorante(s)" o "azúcar(es) y edulcorante(s)" acompañen a la denominación de venta de un producto alimenticio con arreglo a lo establecido en el anexo IV.

b) A las menciones relativas a la incorporación de vitaminas y minerales, cuando dichas sustancias figuren en el etiquetado sobre propiedades nutritivas.

4. La cantidad mencionada, expresada en porcentaje, corresponderá a la cantidad del o de los ingredientes en el momento de su utilización.

5. Con excepción al principio establecido en el apartado 4 del presente artículo se aplicará a la indicación de las cantidades de ingredientes lo siguiente:

a) En el caso de los productos alimenticios que hayan perdido humedad como consecuencia de un tratamiento térmico o de otro tipo, la cantidad mencionada será la del ingrediente o ingredientes utilizados, referida al producto acabado ; dicha cantidad se expresará en porcentaje.

No obstante, si la cantidad de un ingrediente o la cantidad total de todos los ingredientes recogida en el etiquetado es superior al 100 por 100, en lugar del porcentaje se indicará el peso del ingrediente o ingredientes utilizados para preparar 100 gramos de producto acabado.

b) La cantidad de ingredientes volátiles se indicará en función de su importancia ponderal en el producto acabado.

La cantidad de los ingredientes utilizados en forma concentrada o deshidratada y reconstituídos podrá expresarse en función de su importancia ponderal antes de la concentración o deshidratación.

En el caso de alimentos concentrados o deshidratados a los que se haya de añadir agua, la cantidad de los ingredientes podrá expresarse en función de su importancia ponderal en el producto reconstituído.

6. La mención contemplada en el apartado 1 del presente artículo, figurará en la denominación de venta del producto alimenticio, o indicada junto a dicha denominación, o en la lista de ingredientes en relación con el ingrediente o categoría de ingredientes en cuestión.

7. Este artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

Artículo 9. Grado alcohólico.

Las bebidas con grado alcohólico superior en volumen al 1,2 por 100 deberán incluir la indicación del grado alcohólico volumétrico adquirido.

La cifra correspondiente al grado alcohólico incluirá un decimal como máximo e irá seguida del símbolo «% vol» y podrá estar precedida de la palabra «alcohol» o de la abreviatura «alc».

Las modalidades de especificación del grado alcohólico volumétrico se determinarán, en lo que respecta a los productos correspondientes a la partida arancelaria 22.04 (vino de uvas frescas, incluso encabezado, mosto de uva, excepto el de la partida 20.09), por las normas obligatorias de la Comunidad Europea o del propio ordenamiento español.

Artículo 10. Cantidad neta.

1. La cantidad neta de los productos alimenticios envasados se expresará:

- a) En unidades de volumen para los productos líquidos.
- b) En unidades de masa para los demás.

Se utilizará, según el caso, el litro (l o L), el centilitro (cl), el mililitro (ml) o bien el kilogramo (kg) o el gramo (g).

Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán establecer excepciones a esta regla para algunos productos alimenticios.

2. Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán establecer otras indicaciones de cantidad para determinados productos alimenticios que estén clasificados en categorías por cantidad. Cuando establezcan la indicación de un tipo de cantidad, tal como: cantidad nominal, cantidad mínima, cantidad media, esta cantidad será, a efectos de la presente Norma general la cantidad neta.

3. Cuando un envase esté constituido por dos o más envases individuales que contengan la misma cantidad del mismo producto se indicará la cantidad neta mencionando la cantidad neta contenida en cada envase individual y el número total de envases. No obstante, estas indicaciones no serán obligatorias cuando el número total de envases individuales pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior y cuando pueda verse claramente desde el exterior por lo menos una indicación de la cantidad neta contenida en cada envase individual.

4. Cuando un envase esté constituido por dos o más envases individuales que no se consideren unidades de venta se indicará la cantidad neta mencionando la cantidad neta total y el número total de envases individuales. Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán prever, para ciertos productos alimenticios, que no se indique el número total de envases individuales.

5. En el caso de productos alimenticios que se vendan normalmente por unidades no será obligatoria la indicación de la cantidad neta, siempre y cuando el número de unidades pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior o, en su defecto, que venga indicada en el etiquetado.

6. Cuando un producto alimenticio sólido se presente en un líquido de cobertura, en el etiquetado se indicará también la masa neta escurrida de dicho producto alimenticio. Por líquido de cobertura se entenderán los productos mencionados a continuación, en su caso, mezclados entre ellos y también cuando se presenten en estado congelado o ultracongelado, siempre que el líquido sea únicamente accesorio respecto a los elementos esenciales del preparado y, en consecuencia, no resulte determinante para la compra: agua, soluciones acuosas de sales, salmueras, soluciones acuosas de ácidos alimentarios, vinagre, soluciones acuosas de azúcares, soluciones acuosas de otras sustancias o materias edulcorantes y de zumo de frutas o de hortalizas en el supuesto de frutas y hortalizas.

7. La indicación de la cantidad neta no será obligatoria para los productos alimenticios:

- a) Que estén sujetos a pérdidas considerables de su volumen o de su masa y se vendan por unidades o se pesen ante el comprador.
- b) Cuya cantidad neta sea inferior a 5 gramos o 5 mililitros. Esta excepción no se aplicará en el caso de especias y plantas aromáticas.

Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán establecer a título excepcional y sin menoscabo de la información del comprador, umbrales superiores a los 5 gramos o a 5 mililitros.

Artículo 11. Marcado de fechas.

En el etiquetado de todo producto alimenticio figurará la fecha de duración mínima o, en su caso, la fecha de caducidad.

1. La fecha de duración mínima se expresará mediante las leyendas:

- a) «Consumir preferentemente antes del ...» cuando la fecha incluya la indicación del día.

b) «Consumir preferentemente antes del fin de...», en los demás casos.

2. Las indicaciones previstas en el apartado 1 anterior, irán acompañadas:

a) Bien de la fecha misma.

b) Bien de la indicación del lugar en que figura en el etiquetado.

Si fuere preciso, estas indicaciones se completarán con la referencia a las condiciones de conservación que deben observarse para asegurar la duración indicada.

3. La fecha estará compuesta por la indicación clara y en orden del día, el mes y el año.

No obstante, en el caso de los productos alimenticios:

a) Cuya duración sea inferior a tres meses bastará indicar el día y el mes.

b) Cuya duración sea superior a tres meses, pero sin sobrepasar los dieciocho meses, bastará indicar el mes y el año.

c) Cuya duración sea superior a dieciocho meses, bastará indicar el año.

4. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias de directa aplicación o de las nacionales que incorporen la normativa comunitaria que impongan otras indicaciones de fecha, no precisarán indicar la fecha de duración mínima los productos siguientes:

a) Las frutas y las hortalizas frescas, incluidas las patatas que no hayan sido peladas, cortadas o sometidas a cualquier otro tratamiento similar. Esta excepción no se aplicará a las semillas germinantes y a productos similares como los brotes de leguminosas.

b) Los vinos, vinos generosos, vinos espumosos, vinos aromatizados y los productos similares obtenidos a partir de frutas distintas de la uva, así como las bebidas de los códigos NC 2206 00 31 00, 2206 00 51 00 y 2206 00 81 00 y elaboradas a partir de uva o de mosto de uva.

c) Las bebidas con una graduación de un 10 por 100 o más en volumen de alcohol.

d) Las bebidas refrescantes sin alcohol, jugos de frutas, néctares de frutas y bebidas alcohólicas en envases individuales de más de cinco litros destinados a distribuirse a las colectividades.

e) Los productos de panadería o repostería que por su naturaleza se consumen normalmente en el plazo de veinticuatro horas después de su fabricación.

f) Los vinagres.

g) La sal de cocina.

h) Los azúcares en estado sólido.

i) Los productos de confitería consistentes casi exclusivamente en azúcares aromatizados y/o coloreados.

j) Las gomas de mascar y los productos similares de mascar.

k) Las porciones individuales de helados.

5. En el caso de productos alimenticios microbiológicamente muy perecederos y que por ello puedan suponer un peligro inmediato para la salud humana después de un corto período de tiempo, la fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad, expresada mediante la leyenda «fecha de caducidad», seguida de la misma fecha o de una referencia al lugar donde se indica la fecha en la etiqueta. Dichas informaciones se completarán con una descripción de las condiciones de conservación que habrán de respetarse.

La fecha consistirá en la indicación clara según este orden: día, mes y, eventualmente, año.

Artículo 12. Lote.

La indicación del lote se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

No obstante lo anterior, cuando se trate de porciones individuales de helados, la indicación que permita identificar el lote debe figurar en los envases de varias unidades.

Artículo 13. *País de origen.*

En los productos procedentes de los Estados miembros de la Unión Europea, se deberá indicar el lugar de origen o procedencia solamente en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o procedencia real del producto alimenticio.

Los productos originarios de países no pertenecientes a la Unión Europea deberán indicar el lugar de origen o procedencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los Tratados o Convenios internacionales sobre la materia que resulten de aplicación en España.

Artículo 14. *Pequeños envases.*

Cuando la cara mayor de los envases tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados solamente será obligatorio indicar la denominación del producto, la cantidad neta y el marcado de fechas.

Artículo 15. *Productos sin envasar.*

(Derogado)

Artículo 16. *Productos envasados por los titulares del comercio minorista.*

(Derogado)

CAPÍTULO V**Artículo 17.** *Presentación de la información obligatoria.*

1. Cuando los productos alimenticios se presenten envasados, las indicaciones de la información obligatoria del etiquetado, previstas en el artículo 5, figurarán en el envase o en una etiqueta unida al mismo.

a) No obstante, sin perjuicio de las obligaciones relativas a las cantidades nominales, las menciones obligatorias del etiquetado podrán figurar solamente en documentos comerciales cuando se garantice que dichos documentos, con todas las menciones del etiquetado, acompañan a los productos alimenticios o se han enviado antes de la entrega o al mismo tiempo que ésta, siempre que los productos alimenticios envasados:

1.º Estén destinados al consumidor final, pero comercializados en una fase anterior a la venta al mismo y cuando en esta fase no se trate de la venta a una colectividad.

2.º Estén destinados a ser entregados a las colectividades para ser preparados, transformados, fragmentados o cortados en ellas.

b) En el caso de los productos contemplados en el apartado anterior, las menciones del etiquetado obligatorio relativas a la denominación de venta, marcado de fechas e identificación de la empresa figurarán también en el embalaje exterior en que se presentan dichos productos en el momento de su comercialización.

2. Será obligatorio que figuren en el mismo campo visual, salvo para los envases a que se refiere el artículo 14, las indicaciones relativas a:

- a) Denominación de venta.
- b) Cantidad neta.
- c) Marcado de fechas.
- d) Grado alcohólico, en su caso.

3. **(Derogado)**

4. **(Derogado)**

5. En todos los casos, las indicaciones obligatorias deberán ser fácilmente comprensibles e irán inscritas en un lugar destacado y de forma que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles. Estas indicaciones no deberán ser disimuladas, tapadas o separadas de ninguna forma por otras indicaciones o imágenes.

6. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 17.1.a) y 17.1.b), los productos alimenticios, en general, destinados a ser entregados al consumidor, deben suministrarse a

los minoristas debidamente envasados o acondicionados con la información obligatoria contemplada en el artículo 5, bien sobre el envase o en los documentos correspondientes que acompañen al producto.

Artículo 18. *Lengua en el etiquetado.*

Las indicaciones obligatorias del etiquetado de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación a los productos tradicionales elaborados y distribuidos exclusivamente en el ámbito de una Comunidad Autónoma con lengua oficial propia.

CAPÍTULO VI

Artículo 19. *Etiquetado facultativo.*

La información del etiquetado de los productos alimenticios podrá presentar cualquier mención adicional escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con lo establecido en la presente Norma general.

ANEXO I

Categorías de ingredientes para los que la indicación de la categoría puede sustituir a la del nombre específico

Definición	Designación
Aceites refinados que no sean de oliva.	«Aceite», completada: – Bien por el calificativo, según el caso, «vegetal» o «animal». – Bien por la indicación del origen específico vegetal o animal. El calificativo «hidrogenado» deberá acompañar la mención de los aceites hidrogenados.
Grasas refinadas.	«Grasa», completada: – Bien por el calificativo, según el caso, «vegetal» o «animal». – Bien por la indicación del origen específico vegetal o animal. El calificativo «hidrogenada» deberá acompañar la mención de las grasas hidrogenadas.
Mezclas de harinas procedentes de dos o más especies de cereales.	«Harina» seguida de la enumeración de las especies de cereales de que proceda, por orden decreciente de peso.
Almidón/es y féculas nativos y almidones y féculas modificados por medios físicos o con enzimas.	«Almidón(es) «/» fécula(s)».
Cualquier especie de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro producto alimenticio y siempre que la denominación y la presentación de dicho producto no se refieran a una especie precisa de pescado.	«Pescado».
Cualquier especie de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro producto alimenticio y siempre que la denominación y la presentación de dicho producto no se refieran a una especie precisa de queso.	«Queso(s)».
Todas las especias y sus extractos cuyo peso no sea superior al 2 por 100 del peso del producto.	«Especia(s)» o «Mezcla de especias».
Todas las plantas o partes de plantas aromáticas cuyo peso no sea superior al 2 por 100 del peso del producto.	«Planta(s) aromática(s)» o «Mezcla de plantas aromáticas».
Todas las preparaciones de gomas utilizadas en la fabricación de la goma base para chicles.	«Goma base».
Pan rallado de cualquier origen.	«Pan rallado».
Todos los tipos de sacarosa.	«Azúcar».
Dextrosa anhidra o monohidratada.	«Dextrosa».
Jarabe de glucosa y jarabe de glucosa anhidra.	«Jarabe de glucosa».
Todas las proteínas de la leche (caseínas, caseinatos y proteínas del suero y del lactosuero) y sus mezclas.	«Proteínas de leche».
Manteca de cacao de presión «expeller» o refinada.	«Manteca de cacao».
(Suprimido)	(Suprimido)
(Suprimido)	(Suprimido)
Todos los tipos de vino, según la definición recogida en el Reglamento (CEE) número 822/87 del Consejo (1).	«Vino».

(1) DOCE L 84 de 27-3-1987. p. 1

§ 83 Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

Especies	Definición		Designación
	Materia grasa - Porcentaje	Tejido conjuntivo (*) - Porcentaje	
Los músculos del esqueleto (2) de las especies de mamíferos y de aves reconocidas como aptas para el consumo humano con los tejidos naturalmente incluidos o adheridos a ellos, en los que los contenidos totales de materia grasa y tejido conjuntivo no superen los valores que figuran a continuación y cuando la carne constituya un ingrediente de otro producto alimenticio. Los productos cubiertos por la definición comunitaria de «carne separada mecánicamente» son excluidos de la presente definición.			«Carne(s) de» y el (los) nombre(s) de la(s) especie(s) animal(es) de la(s) que provenga(n).
Límites máximos de materia grasa y de tejido conjuntivo para los ingredientes designados por el término «carne(s) de».			
Mamíferos (excepto conejos y cerdos) y mezclas de especies con predominio de mamíferos	25	25	
Cerdos	30	25	
Aves y conejos	15	10	
(*) El contenido de tejido conjuntivo se calcula estableciendo una relación entre los contenidos de colágeno y de proteínas de carne. El contenido de colágeno es ocho veces el contenido de hidroxiprolina.			
Cuando se superen los límites máximos de materia grasa o tejido conjuntivo y se cumplan los demás criterios de definición de la «carne(s) de», el contenido de «carne(s) de» deberá ajustarse consecuentemente a la baja y la lista de ingredientes deberá mencionar, además de los términos «carne(s) de», la presencia de materia grasa y/o de tejido conjuntivo.			

(2) El diafragma y los maséteros forman parte de los músculos del esqueleto, mientras que quedan excluidos el corazón, la lengua, los músculos de la cabeza (distintos de los maséteros), del carpo, del tarso y de la cola.

ANEXO II

Categorías de ingredientes que deben designarse obligatoriamente con el nombre de su categoría seguido de sus nombres específicos o del número CE

Colorante.
 Conservador.
 Antioxidante.
 Emulgente
 Espesante
 Gelificante.
 Estabilizador.
 Potenciador del sabor.
 Acidulante.
 Corrector de acidez.
 Antiaglomerante.
 Almidón modificado (1).
 Edulcorante.
 Gasificante.
 Antiespumante.
 Agente de recubrimiento.
 Sales fundentes (2).
 Agente de tratamiento de la harina.
 Endurecedor.
 Humectante.
 Agente de carga.
 Gas propulsor.

(1) No se exige indicación del nombre específico o del número CE.

(2) Únicamente cuando se trate de quesos fundidos y productos a base de queso fundido.

ANEXO III

Designación de los aromas en la lista de ingredientes

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los aromas serán designados por los siguientes términos:

– “aromas” o una designación o descripción más específica del aroma, si el componente aromatizante contiene aromas tal y como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), c),

d), e), f), g) y h), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos.

– “aroma(s) de humo” o “aroma(s) de humo producidos a partir de alimentos o categorías o fuentes de alimentos” [por ejemplo, aroma(s) de humo a partir de haya] si la parte aromatizante contiene aromas tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 y confieren un sabor ahumado a los alimentos.

2. El término “natural” para describir los aromas se utilizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.

ANEXO IV

Lista de los productos alimenticios en cuyo etiquetado deberá figurar una o varias indicaciones obligatorias adicionales

Tipo o categoría de los productos alimenticios	Indicaciones
1. Productos alimenticios de duración prolongada gracias a la utilización de gases de envasado autorizados en aplicación del Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios aprobada por el Real Decreto 3177/1983.	«Envasado en atmósfera protectora».
2. Productos alimenticios que contienen uno o varios de los edulcorante(s) autorizado(s) por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre.	«Con edulcorante(s)». Esta mención acompañará a la denominación de venta.
3. Productos alimenticios que contienen a la vez uno o varios azúcar(es) añadido(s) y uno o varios de los edulcorante(s) autorizado(s) por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre.	«Con azúcar(es) y edulcorante(s)». Esta mención acompañará a la denominación de venta.
4. Productos alimenticios que contienen aspartamo.	«Contiene una fuente de fenilalanina».
5. Productos alimenticios a los que se han incorporado polioles en una proporción superior al 10 por 100.	«Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes».
6. Dulces o bebidas que contengan ácido glicirrónico o su sal amónica por adición de la sustancia o sustancias en sí, o de la planta del regaliz "Glycyrrhiza glabra", con una concentración superior o igual a 100 mg/kg o 10 mg/l.	Se añadirán las palabras "contiene regaliz" inmediatamente después de la lista de ingredientes, a menos que el término "regaliz" ya esté incluido en la lista de ingredientes o en el nombre con el que se comercializa el producto. A falta de una lista de ingredientes, la mención obligatoria se situará cerca del nombre con el que se comercializa el producto.
7. Dulces que contengan ácido glicirrónico o su sal amónica por adición de la sustancia o sustancias en sí, o de la planta de regaliz "Glycyrrhiza glabra", con una concentración superior o igual a 4 g/kg	Se añadirá el mensaje siguiente después de la lista de ingredientes: "contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deberían evitar un consumo excesivo". A falta de una lista de ingredientes, la mención obligatoria se situará cerca del nombre con que se comercializa el producto.
8. Bebidas que contengan ácido glicirrónico o su sal amónica por adición de la sustancia o sustancias en sí o de la planta del regaliz "Glycyrrhiza glabra", con concentraciones superiores o iguales a 50 mg/l, o superiores o iguales a 300 mg/l en el caso de las bebidas que contengan más del 1,2 % en volumen de alcohol ⁽¹⁾	Se añadirá el mensaje siguiente después de la lista de ingredientes: "contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deberán evitar un consumo excesivo". A falta de una lista de ingredientes, la mención obligatoria se situará cerca del nombre con el que se comercializa el producto.
⁽¹⁾ El nivel máximo se aplicará a los productos tal como se presentan listos para su consumo o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.	

ANEXO V

Ingredientes a los que hacen referencia los apartados 9 y 10 del artículo 7

1. Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados, salvo:

- a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa⁽¹⁾;
- b) maltodextrinas a base de trigo⁽¹⁾;
- c) jarabes de glucosa a base de cebada;

d) cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.

3. Huevos y productos a base de huevo.

4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:

a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;

b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.

5. Cacahuets y productos a base de cacahuets.

6. Soja y productos a base de soja, salvo:

a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados⁽¹⁾;

b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;

c) fitosteroles y esteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;

- d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
- 7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:
 - a) lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas;
 - b) lactitol.
- 8. Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*), pistachos o alféncigos (*Pistacia vera*), macadamias o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo:
 - a) nueces utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.
- 9. Apio y productos derivados.
- 10. Mostaza y productos derivados.
- 11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
- 12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.
- 13. Altramuces y productos a base de altramuces.
- 14. Moluscos y productos a base de moluscos.

(1) Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por la EFSA para el producto del que derivan

§ 84

Orden PRE/3360/2004, de 14 de octubre, por la que se regula la información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar y se establece el método de análisis para la determinación de la masa de glaseado

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 252, de 19 de octubre de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-17933

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios reconoce en el artículo 2, como derechos básicos de los consumidores y usuarios, entre otros, la protección de sus legítimos intereses económicos y la información correcta sobre los diferentes productos.

El artículo 14 de la Directiva 2000/13/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, permite a los Estados miembros establecer reglas detalladas según las cuales se mencionarán las indicaciones previstas en el artículo 3 y en el apartado 2 del artículo 4 en los productos alimenticios que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades o en los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a petición del consumidor o preenvasados para su venta inmediata.

La Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, establece en el artículo 15 las indicaciones que han de formar parte del etiquetado de los productos sin envasar, haciendo en el apartado f) una referencia a que la denominación se acompañará de aquellos requisitos establecidos en el artículo 5, que se dispongan para esta modalidad de venta en las disposiciones específicas correspondientes.

Por otra parte, la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios prevé en el artículo 10, apartado 6, que en el etiquetado de los productos alimenticios sólidos que se presenten en un líquido de cobertura, se indique también la masa neta escurrida.

Asimismo, en el artículo 10, se identifica como líquido de cobertura, a los efectos de informar en los productos alimenticios del peso escurrido, el agua en estado congelado. De conformidad con esta definición, se considera que el agua de glaseado en los productos alimenticios congelados, que puede ser considerada como la utilizada para recubrir ciertos alimentos a fin de preservarlos de la oxidación y de la deshidratación, es únicamente un líquido accesorio respecto a los elementos esenciales del preparado y, en consecuencia, no resulta por lo tanto determinante para la compra. No obstante, el conocimiento por parte del comprador de una presencia más o menos abundante de masa de glaseado en un producto, va a determinar sin lugar a dudas la elección y el precio que está dispuesto a pagar.

§ 84 Información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados

En otro orden de cosas, el Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, por el que se regula la indicación de los precios ofrecidos a los consumidores y usuarios, obliga a informar del precio de venta del producto y del precio por unidad de medida. Atendiendo a la definición que en la propia norma se recoge respecto a lo que se entiende por precio de venta, en el caso de los productos congelados, se estaría considerando el precio que debe abonar el consumidor por el alimento junto con el agua de glaseado.

El artículo 4 del mencionado Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, establece que en los casos en que las disposiciones requieran la indicación del peso neto y del peso neto escurrido de determinados productos envasados previamente, bastará la indicación del precio por unidad de medida del peso neto escurrido. Este requisito no es exigible en el caso de los productos alimenticios congelados vendidos sin envasar, por lo que el comprador no dispone, en el momento de la compra, de medios suficientes para conocer, comprobar y comparar la relación existente entre el precio final de venta y el precio que realmente está abonando por la cantidad efectiva de producto que adquiere (peso neto escurrido), dado que en el peso se incluye tanto el del producto alimenticio como el del agua de glaseado.

De acuerdo con todas las circunstancias que concurren en esta forma particular de venta, se hace preciso que el consumidor reciba en el lugar de venta, al mismo tiempo que el dato sobre el precio por kilogramo de peso neto del producto, la información correspondiente tanto al precio por kilogramo de peso neto escurrido, como al porcentaje de glaseado del producto, salvo la excepción prevista para los productos con un porcentaje de glaseado inferior al 5 por ciento, cifra similar a la que se contempla a estos efectos en otras normas europeas y a la que se califica como error máximo por defecto tolerado para cantidades nominales de 51 a 100 gramos, en la Norma General para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados, aprobado por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, al objeto de evitar que se origine alguna de las situaciones fraudulentas contempladas en 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, se hace necesario regular, con carácter básico, mediante una Orden Ministerial, la obligación de informar sobre el precio por kilogramo de peso neto escurrido y, salvo una excepción muy precisa, sobre el porcentaje de glaseado de los productos alimenticios congelados que se expongan a la venta no envasados, completando con ello las indicaciones previstas, inicialmente, en el artículo 15 de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, así como, en su caso, en las normativas de carácter específico.

Además, se procede a la aprobación del método para hallar la masa del glaseado de los productos alimenticios distintos de la pesca y acuicultura, que se incluye en el anexo de la presente Orden. Este método es similar al vigente en la actualidad para los productos pesqueros contemplado en el anexo 7 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y de la Acuicultura con destino al consumo humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto.

La presente Orden tiene carácter básico, y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 13.^a, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de «Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica».

En su tramitación ha sido sometida a consulta de las Comunidades Autónomas y se ha dado audiencia al Consejo de Consumidores y Usuarios y a los sectores afectados, habiendo emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información previsto en el Artículo 19 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de enero de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. También ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentos técnicos y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva del Consejo 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, dispongo:

Artículo primero.

El etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final, deberá indicar:

El precio por kilogramo de peso neto.

El precio por kilogramo de peso neto escurrido. El porcentaje de glaseado.

En los productos que tengan un porcentaje de glaseado inferior al 5 % no será necesario indicar dicho porcentaje.

La información anterior deberá figurar rotulada en etiquetas, carteles o tablillas colocados en el lugar de venta, sobre el producto o próximos a él.

Artículo segundo.

La determinación para hallar la masa del glaseado en los productos congelados expuestos a la venta sin envasar, diferentes de los regulados en la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y de la Acuicultura con Destino al Consumo humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, se efectuará de conformidad con lo establecido en el anexo de la presente Orden.

Para la aplicación de lo dispuesto en el Anexo, respecto a todo tipo de alimentos, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

a) El tamaño de la muestra a controlar será, como mínimo, de un Kilogramo y se mantendrá, hasta su análisis, en las condiciones fijadas por el Productor para su conservación.

b) Las determinaciones en el marco del control oficial, se realizarán en un laboratorio que cumpla los requisitos establecidos en el Artículo 3.º del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16.7.b) del 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.

c) El ensayo se realizará con agua a una temperatura máxima de 20 °C.

Disposición final primera. Título competencial.

La presente Orden tiene carácter básico, y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 13.ª, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de «Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica».

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO

Procedimiento analítico para el control de la masa neta en productos congelados glaseados

Retirar el producto del almacén o cámara donde estaba a baja temperatura, abrir inmediatamente y colocar después de pesado el contenido bajo una abundante ducha de agua fría.

Mover o agitar cuidadosamente para que el producto no se rompa.

Mantener en la ducha hasta que todo el hielo que se vea o perciba se haya eliminado.

Trasladar el producto a un cedazo circular del número 8, de 20 centímetros de diámetro para masa inferior o igual a 900 gramos o bien a un cedazo de 30 centímetros, para masa superior a 900 gramos.

§ 84 Información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados

Sin mover el producto, inclinar el cedazo un ángulo de 17 grados a 20 grados para facilitar el drenaje y dejar escurrir exactamente dos minutos.

Inmediatamente trasladar el producto a un recipiente tarado (B) y pesarlo en una balanza (A).

La masa neta del producto es exactamente $A - B$.

§ 85

Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 266, de 4 de noviembre de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-17629

El Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados, fue dictado con la finalidad de lograr una mayor transparencia del mercado, así como una mayor racionalidad productiva, evitando en lo posible que los productos que se comercializaban en envases cuyos contenidos diferían poco entre sí pudiesen inducir a error al consumidor, al tiempo que llevó a cabo la necesaria armonización de nuestra legislación con diversas directivas comunitarias.

Posteriormente, el citado real decreto se ha modificado en diversas ocasiones con objeto de adaptar la regulación de la materia al contenido de distintas directivas europeas, entre ellas la Directiva 98/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la protección de los consumidores en materia de indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores, cuya transposición al ordenamiento interno se llevó a cabo mediante el Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, por el que se regula la indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores y usuarios, que contempla la obligación de informar acerca del precio por unidad de medida en los productos ofrecidos por los comerciantes a los consumidores, al objeto de facilitar la comparación de los precios, lo que incidía directamente en la justificación que amparaba la existencia de las gamas de cantidades nominales, finalidad que actualmente queda salvaguardada al existir una obligación de informar sobre el precio final, incluidos el IVA y todos los demás impuestos, por una unidad de medida del producto.

Por otra parte, sobre la premisa fundamental de haber asegurado los derechos de los consumidores, se estimaba necesario atender la petición de diversos sectores afectados, a fin de flexibilizar el mercado de acuerdo con lo que sucedía en los países de nuestro entorno.

Recientemente, debido a los cambios apreciados en las preferencias de los consumidores y a la innovación en el envasado y en la venta al por menor en los ámbitos comunitario y nacional, la Comisión Europea ha procedido a una revisión de esta materia con la finalidad de determinar si la legislación vigente hasta el momento seguía siendo adecuada. Como consecuencia de esta revisión se ha aprobado la Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, y se derogan las

Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo.

Todas estas circunstancias hacen necesario que se adopten en el ordenamiento español las disposiciones oportunas en relación a las cantidades nominales para productos envasados, con objeto de dar cumplimiento a la Directiva 2007/45/CE. Así pues, la incorporación al ordenamiento jurídico interno de esta directiva se lleva a cabo mediante este real decreto, que procede a liberalizar las cantidades nominales para productos envasados dirigidos al consumidor final, con la finalidad de dejar más libertad a los fabricantes para suministrar mercancías acordes con los gustos de los consumidores y mejorar así la competencia en materia de calidad y precio de los productos.

Por otra parte, teniendo en cuenta las implicaciones que en materia de control metrológico se derivan de la citada directiva, de conformidad con la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, y el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre los instrumentos de medida, así como la dispersión normativa existente en materia de control del contenido efectivo de los productos envasados, en aras de una mayor racionalidad y claridad, por medio de este real decreto se procede a la refundición de las normas existentes. A tal efecto, se incorporan a este real decreto las normas del Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, relativo al control del contenido efectivo de los productos alimenticios, por lo que las directivas que en su día se incorporaron al citado real decreto se contienen ahora en este real decreto.

En su tramitación ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas, se ha dado audiencia a las asociaciones de consumidores y usuarios y a los sectores afectados, y han emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y el Consejo Superior de Metrología.

Esta norma tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.^a y 13.^a, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre pesas y medidas y sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

1. Establecer normas relativas a las cantidades nominales para productos introducidos en envases.
2. Fijar las tolerancias del contenido de los productos envasados.
3. Fijar los errores máximos permitidos en la medida del contenido efectivo de los envases.
4. Fijar las modalidades de control estadístico del contenido de los productos envasados.
5. Fijar la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas en relación al envasado de productos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a los productos envasados destinados al consumidor, a excepción de los productos enumerados en el anexo I que sean vendidos en tiendas libres de impuestos para su consumo fuera de la Unión Europea.

2. Las disposiciones establecidas sobre el control del contenido efectivo de los productos envasados se aplicarán en fábricas, plantas de envasado, almacenes de los distribuidores o en los almacenes de los importadores a los productos envasados y destinados a su venta en cantidades nominales unitarias constantes:

- a) Iguales a valores prefijados por el envasador.

§ 85 Normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados

- b) Expresados en unidades de masa o volumen.
- c) Iguales o superiores a cinco gramos o cinco mililitros e inferiores o iguales a 10 kilogramos o 10 litros.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se considera:

a) Envase: Unidad formada por el envase propiamente dicho y su contenido, de forma que la cantidad de producto que contiene no pueda variarse sin que el envase propiamente dicho sufra una apertura o modificación perceptible.

b) Cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal): Es la masa o volumen de producto marcado en el etiquetado del envase; es decir, la cantidad de producto que se estima debe contener el envase.

c) Contenido efectivo: Es la cantidad (masa o volumen) de producto que contiene realmente el envase. Cuando se exprese en unidades de volumen, se entenderá referido a la temperatura de 20 °C, con exclusión de los productos congelados y ultracongelados.

d) El «error por defecto» en un envase es la diferencia en menos del contenido efectivo respecto a la cantidad nominal.

e) El «error máximo por defecto tolerado» en un envase es la cantidad máxima que puede diferir en menos de la cantidad nominal.

f) El «contenido mínimo tolerado» en un envase es el obtenido restando a la cantidad nominal del envase el error máximo por defecto tolerado.

g) «Envase deficiente» es aquel cuyo contenido efectivo es inferior al contenido mínimo tolerado.

h) Lote: conjunto de envases de iguales cantidades nominales, modelo y fabricación, llenados en el mismo lugar y que son objeto del control.

Cuando el control de los envases se realiza al final de la cadena de envasado, el tamaño del lote es igual a la producción horaria máxima de aquélla. En otros casos, el tamaño se limita a 10.000 envases.

i) Control no destructivo: Control que no entraña la apertura del envase.

j) Control destructivo: Control que supone la apertura o destrucción del envase.

Artículo 4. *Comercialización y libre circulación de determinados productos.*

1. Salvo los productos a los que se refiere el apartado 2 de este artículo y el artículo 5 de este real decreto, los productos envasados se comercializarán libremente en España cualquiera que sean las cantidades nominales del envase.

2. Los productos definidos en el apartado 2 del anexo I de este real decreto introducidos en envases en los intervalos que figuran en el apartado 1 del mismo, sólo podrán comercializarse si están envasados en las cantidades nominales que en ella se indican. Fuera de los referidos intervalos, la utilización de gamas de envases será libre.

Artículo 5. *Generadores aerosoles.*

1. En los generadores aerosoles deberá indicarse la capacidad nominal total del recipiente de forma que no genere confusión con el contenido nominal en volumen.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 de la Instrucción Técnica complementaria MIE-AP3, contemplada en el anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles, los productos que se vendan en generadores aerosoles podrán no llevar la indicación de su contenido en peso nominal.

Artículo 6. *Envases múltiples formados por dos o más envases individuales no destinados a ser vendidos por separado.*

1. A efectos de lo establecido en el artículo 4, cuando dos o más envases conformen un envase múltiple, las cantidades nominales enumeradas en el apartado 1 del anexo I se aplicarán a cada uno de los envases.

§ 85 Normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados

2. Cuando un envase esté formado por dos o más envases individuales que no estén destinados a ser vendidos por separado, las cantidades nominales enumeradas en el apartado 1 del anexo I se aplicarán al envase.

Artículo 7. *Principios generales del control del contenido de los productos envasados.*

El envasado deberá realizarse de tal forma que permita cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que la media del contenido efectivo de los envases no sea inferior a la cantidad nominal.
- b) Que la proporción de envases con un error por defecto superior al máximo tolerado sea lo suficientemente pequeña para que permita a los lotes satisfacer los controles estadísticos de este real decreto.
- c) Que ningún envase tenga un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado.

Artículo 8. *Tolerancias.*

El error máximo por defecto tolerado en el contenido de un envase se fija conforme al cuadro número 1.

CUADRO 1

Cantidad nominal en gramos o en mililitros	Errores máximos por defecto tolerados			
	Masa		Volumen	
	Porcentaje – Cantidad nominal	En gramos	Porcentaje – Cantidad nominal	En mililitros
De 5 a 50	9,0	-	9,0	-
De 51 a 100	-	4,5	-	4,5
De 101 a 200	4,5	-	4,5	-
De 201 a 300	-	9,0	-	9,0
De 301 a 500	3,0	-	3,0	-
De 501 a 1.000	-	15,0	-	15,0
De 1.001 a 10.000	1,5	-	1,5	-

En la aplicación del cuadro número 1 los valores calculados en unidades de masa o de volumen para los errores máximos por defecto tolerados, que se indican en porcentaje, se redondearán por exceso a la décima de gramo o de mililitro.

Artículo 9. *Inscripciones y marcado.*

Todo envase debe llevar de forma indeleble, fácilmente legible y visible, según se especifica, las siguientes indicaciones:

a) La cantidad nominal (masa o volumen nominal) expresada, utilizando como unidades de medida el kilogramo o el gramo, el litro, el centilitro o el mililitro, por medio de cifras de una altura mínima de:

- 1.º) 6 milímetros, si la cantidad nominal es superior a 1.000 gramos o 100 centilitros.
- 2.º) 4 milímetros, si la cantidad nominal está comprendida entre 1.000 gramos o 100 centilitros, inclusive, y 200 gramos o 20 centilitros, exclusive.
- 3.º) 3 milímetros, si la cantidad nominal está comprendida entre 200 gramos o 20 centilitros, inclusive, y 50 gramos o 5 centilitros, exclusive.
- 4.º) 2 milímetros, si la cantidad nominal es igual o inferior a 50 gramos o 5 centilitros.

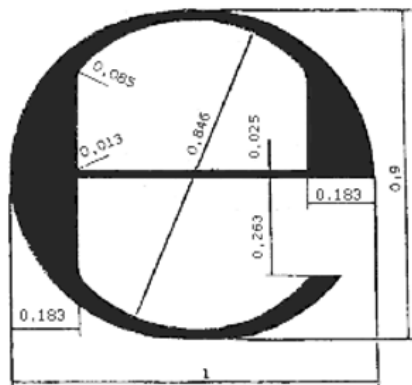
Irán seguidos del símbolo de la unidad de medida o bien de su nombre, conforme a lo dispuesto legalmente.

b) La inscripción que, de acuerdo con la legislación vigente, permita a los servicios de Inspección competentes identificar al envasador, al responsable del envasado o al importador, establecidos en la Comunidad.

§ 85 Normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados

c) Los envases que respondan a las modalidades de control estadístico de lotes establecidas en este real decreto pueden recibir el signo CE «e», que certifica, bajo responsabilidad del envasador o del importador, que el envase cumple con las disposiciones del mismo.

El signo CE «e», de una altura mínima de 3 milímetros, se coloca en el mismo campo visual que la indicación de la masa o volumen nominales y toma la forma representada por el dibujo que sigue:



Las dimensiones de este dibujo se expresan en función de la unidad que representa el diámetro del círculo circunscrito a la letra «e».

Artículo 10. *Modalidades en el control estadístico de lotes.*

1. Los controles de los envases se efectuarán por muestreo y se ejercerán:

- a) Uno sobre el contenido efectivo de cada uno de los envases de la muestra.
- b) Otro sobre la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra.

2. Un lote se considerará aceptable si el resultado de los controles satisface los dos criterios de aceptación que se especifican en los artículos 11 y 12 de este real decreto.

3. Para cada uno de esos controles están previstos dos planes de muestreo:

- a) Uno para un control no destructivo.
- b) Otro para un control destructivo.

El control destructivo no debe utilizarse si se puede realizar un control no destructivo.

4. Previamente a los controles previstos en los artículos 11 y 12, se tomará al azar un número suficiente de envases del lote, con el fin de efectuar el control que requiere la muestra de medida.

La muestra necesaria para el control de la media se tomará al azar de la mencionada en el párrafo anterior y se marcará. Este marcado se efectuará antes del comienzo de las operaciones de medida.

5. A efectos del cálculo de los parámetros necesarios para el control estadístico de lotes se tendrán en cuenta los métodos de cálculo estadístico que se recogen en el anexo II de este real decreto.

Artículo 11. *Control del contenido efectivo.*

1. Control no destructivo:

El control no destructivo se efectuará siguiendo el plan de muestreo que se recoge en el cuadro número 2.

El número de envases controlados en primer lugar debe ser igual al tamaño de la primera muestra que se indica en el cuadro número 2.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra es inferior o igual al primer criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

§ 85 Normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra es igual o superior al primer criterio de rechazo, el lote se rechazará.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra está comprendido entre el primer criterio de aceptación y el primer criterio de rechazo, se deberá utilizar una segunda muestra, cuyo tamaño viene dado en el cuadro número 2.

El número de envases deficientes encontrados en la primera y segunda muestras deben acumularse.

Si el número acumulado de envases deficientes es inferior o igual al segundo criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número acumulado de envases deficientes es superior o igual al segundo criterio de rechazo, el lote se rechazará.

CUADRO 2

Tamaño del lote	Muestras			Número de envases deficientes	
	Orden	Tamaño	Tamaño acumulado	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	1.º	30	30	1	3
	2.º	30	60	4	5
De 501 a 3.200	1.º	50	50	2	5
	2.º	50	100	6	7
De 3.201 o más	1.º	80	80	3	7
	2.º	80	160	8	9

Cuando el tamaño del lote sea inferior a 100 envases, el control no destructivo se realizará sobre la totalidad del mismo.

2. Control destructivo:

El control destructivo se efectuará siguiendo el plan de muestreo simple que se indica en el cuadro número 3 y no debe ser utilizado más que para lotes cuyo tamaño sea igual o superior a 100.

El número de envases controlados debe ser igual a 20.

Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es inferior o igual al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es igual o superior al criterio de rechazo, el lote se rechazará.

CUADRO 3

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Número de envases deficientes	
		Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquier tamaño (≥ 100)	20	1	2

Artículo 12. Control de la media del contenido efectivo del lote de envases.

Un lote se aceptará en este control si la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra cumple con la siguiente expresión:

$$\bar{X} \geq Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} \times t_{(1-\alpha)}$$

En la que:

\bar{X} = Media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra.

Q_n = Cantidad nominal.

n = Tamaño de la muestra para este control.

s = Estimación de la desviación típica de los contenidos efectivos del lote.

§ 85 Normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados

$t_{(1-\alpha)}$ = Variable aleatoria de distribución de Student; función del número de grados de libertad $v = n - 1$ y de nivel de confianza $(1 - \alpha) = 0,995$.

Los criterios de aceptación o rechazo para el control de la media son los expresados en los cuadros números 4 y 5.

CUADRO 4

1. Control no destructivo

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	30	$\bar{X} \geq Q_n - 0,503.s$	$\bar{X} < Q_n - 0,503.s$
Más de 500	50	$\bar{X} \geq Q_n - 0,379.s$	$\bar{X} < Q_n - 0,379.s$

CUADRO 5

2. Control destructivo

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquiera (≥ 100)	20	$\bar{X} \geq Q_n - 0,640.s$	$\bar{X} < Q_n - 0,640.s$

Artículo 13. *Medición del contenido efectivo de los envases.*

El contenido efectivo de los envases puede ser medido directamente con la ayuda de instrumentos de medida de masa o volumen o, si se trata de líquidos, indirectamente por pesada del producto y medida de su densidad, entendida como la relación entre masa y volumen.

Cualquiera que sea el método utilizado, el error cometido en la medida del contenido efectivo de un envase debe ser, como máximo, igual a la quinta parte del error máximo tolerado correspondiente a la cantidad nominal del envase.

Artículo 14. *Responsabilidades.*

1. Corresponde a la persona física o jurídica cuyo nombre, razón social o denominación figure en la etiqueta del envase, o al importador establecido en la Unión Europea, en su caso, la responsabilidad de que los envases respondan a las prescripciones de este real decreto.

2. El contenido efectivo debe ser medido o controlado (en masa o volumen) bajo la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas referidas en el apartado anterior, empleando un instrumento de medida sometido al control metrológico del Estado, apropiado a la naturaleza de la operación a efectuar. El control puede ser hecho por muestreo.

Para los productos cuya cantidad se exprese en unidades de volumen, una forma, entre otras, de satisfacer la obligación de medida o control es utilizar por el envasador recipientes-medida con las características especiales determinadas por el Real Decreto 703/1988, de 1 de julio, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida, o mediante otra disposición específica y siempre que la operación de envasado se efectúe en las condiciones que se prevean en las mismas o en este real decreto.

3. Cuando el contenido efectivo no se mida, el control por parte del responsable debe estar organizado de forma que se garantice el valor del contenido nominal conforme a las prescripciones de este real decreto. Con este fin, el responsable debe realizar controles de fabricación que sigan las modalidades de control previstas por este real decreto o de una eficacia comparable igual o superior, de forma que se cumplan los principios generales y tolerancias recogidos en los artículos 7 y 8, y debe tener a disposición de los servicios de inspección la documentación en la que se consignen los resultados de dicho control, con el

§ 85 Normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados

fin de certificar la realización regular y correcta de los controles, así como de las correcciones y ajustes cuya necesidad hayan demostrado.

4. Los plazos de conservación de los documentos a que se alude en este artículo serán los siguientes:

- a) Para productos de duración mínima de hasta tres meses: Un año.
- b) Para productos de duración mínima comprendida entre tres y 18 meses: Tres años.
- c) Para productos de duración mínima superior a 18 meses: Cinco años.

No prescribirán los anteriores plazos en aquellos casos en que se haya incoado y notificado expediente administrativo.

5. En las importaciones procedentes de terceros países, el importador, en lugar de efectuar la medición o el control, podrá presentar la prueba de que cuenta con todas las garantías necesarias para asumir su responsabilidad.

Artículo 15. *Controles a efectuar por los servicios de inspección competentes.*

1. El control de conformidad con este real decreto se efectuará por los servicios de inspección competentes mediante sondeo de los lotes ante el responsable o su representante legal y, en su defecto, ante la persona delegada.

El control estadístico se efectuará por muestreo en los lugares que establece el artículo 2, conforme a las reglas de este real decreto o por otras de eficacia comparable.

2. Para el criterio del contenido mínimo tolerado (cuadros números 2 y 3), el plan de muestreo empleado por los servicios de inspección competentes será declarado comparable al de este real decreto si el valor de la abscisa correspondiente al punto de ordenada 0,10 de la curva de eficacia del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos de 0,15 veces del valor de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo correspondiente de este real decreto.

3. Para el criterio de la media establecido por el método de la desviación típica (cuadros números 4 y 5), el plan de muestreo empleado por los servicios de inspección competentes será declarado comparable al de este real decreto si, al tener como variable del eje de las abscisas:

$$\frac{Q_n - X}{s}$$

X= valor de la media real del lote.

en la curva de eficacia de los dos planes, el valor de la abscisa correspondiente al punto de ordenada 0,10 de la curva del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos de 0,05 veces del valor de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo correspondiente de este real decreto.

4. Este real decreto no obstaculizará los controles que puedan llevar a cabo en todas las fases del comercio los servicios de inspección competentes; en particular, para comprobar que los envases responden a las prescripciones que en el mismo se establecen.

Artículo 16. *Prohibiciones, infracciones y sanciones.*

1. Siempre que se rechace un lote como consecuencia del control, se prohíbe su comercialización hasta que se subsane el error detectado.

2. A efectos de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, se admite como prueba concluyente el control ejercitado por los servicios de inspección competentes ante el responsable o su representante legal o, en su defecto, persona delegada.

3. Las infracciones a lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con lo previsto en el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; en 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 o, cuando proceda, en la Ley 3/1985, de 8 de marzo, de Metrología, desarrollada en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, previa instrucción del correspondiente expediente administrativo.

Disposición adicional primera. *Símbolo CE «e».*

La utilización del símbolo CE «e» establecida en el artículo 9.c) podrá autorizarse también cuando se utilicen métodos de control de eficacia comparable al recogido en la norma.

Dichos métodos serán aprobados mediante la oportuna disposición de desarrollo de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Modificación del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.*

La referencia que realiza el epígrafe 2.1 del capítulo II del anexo X del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, a los requisitos dispuestos por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, relativo al control del contenido efectivo de los productos alimenticios, se entenderá realizada a este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan el Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y capacidades nominales para determinados productos envasados; el Real Decreto 707/1990, de 1 de junio, por el que se establecen las gamas de cantidades nominales permitidas, para ciertos productos industriales envasados; la Norma general para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados, aprobada por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio; así como todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.^a y 13.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado, respectivamente, competencia exclusiva en materia de legislación sobre pesas y medidas y sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho comunitario al derecho español.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, y se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención de la sal y salmueras comestibles.*

Se da nueva redacción al artículo 14.3 del Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención de la sal y salmueras comestibles, cuyo tenor será el siguiente:

«14.3 En el caso de la sal yodada para uso directo los envases deberán ser impermeables.»

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 11 de abril de 2009.

ANEXO I

Gammas de las cantidades nominales del contenido de los envases

1. Productos vendidos por volumen (cantidad en ml)

Vino tranquilo: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las ocho cantidades nominales siguientes: ml: 100 - 187 - 250 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500.

Vino amarillo: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo la cantidad nominal siguiente: ml: 620.

Vino espumoso: En el intervalo de 125 ml a 1.500 ml, sólo las cinco cantidades nominales siguientes: ml: 125 - 200 - 375 - 750 - 1.500.

Vino de licor: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las siete cantidades nominales siguientes: ml: 100 - 200 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500.

Vino aromatizado: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las siete cantidades nominales siguientes: ml: 100 - 200 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500.

Bebidas espirituosas: En el intervalo de 100 ml a 2.000 ml, sólo las nueve cantidades nominales siguientes: ml: 100 - 200 - 350 - 500 - 700 - 1.000 - 1.500 - 1.750 - 2.000.

2. Definiciones de los productos

Vino tranquilo: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) número 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (1) (código NC ex 2204).

Vino amarillo: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) número 1493/1999 (código NC ex 2204), con la denominación de origen «Côtes du Jura», «Arbois», «L'Étoile» o «Château-Chalon», en botellas según se definen en el punto 3 del anexo I del Reglamento (CE) número 753/2002 de la Comisión, de 29 de abril de 2002, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1493/1999 del Consejo, en lo que respecta a la designación, denominación, presentación y protección de determinados productos vitivinícolas (2).

Vino espumoso: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), y de los puntos 15, 16, 17 y 18 del anexo I del Reglamento (CE) número 1493/1999 (código NC 2204 10).

Vino de licor: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), y del punto 14 del anexo I del Reglamento (CE) no 1493/1999 (código NC 2204 21 - 2204 29).

Vino aromatizado: Vino aromatizado con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CEE) número 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas (3) (código NC 2205).

Bebidas espirituosas: Bebidas espirituosas con arreglo a la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) número 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) número 1576/89 del Consejo.

(1) DO L 179, de 14-7-1999, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) número 1791/2006 (DO L 363, de 20-12-2006, p. 1).

(2) DO L 118, de 4-5-2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) número 382/2007 (DO L 95, de 5-4-2007, p. 12).

(3) DO L 149, de 14-6-1991, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de Adhesión de 2005.

(4) DO L 160, de 12-6-1989, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de Adhesión de 2005.

ANEXO II**Métodos de cálculo estadístico**

Denominando x_i al valor de la medida del contenido efectivo del i ésimo elemento de la muestra de n elementos.

1. La media de los valores de la muestra es:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

2. La estimación de la desviación típica se determina por:

La suma de los cuadrados de los valores x_i :

$$\sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2$$

El cuadrado de la suma de los valores:

$$\left(\sum_{i=1}^{i=n} (x_i) \right)^2$$

La suma corregida:

$$SC = \sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} (x_i) \right)^2$$

La estimación de la varianza:

$$v = \frac{SC}{n-1}$$

La estimación de la desviación típica es:

$$s = \sqrt{v}$$

§ 86

Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 54, de 4 de marzo de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-2293

La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, incorporó la Directiva 79/112/CEE, del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final, que en el año 2000 fue codificada mediante la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, en aras de una mayor claridad y racionalidad.

El legislador nacional, de acuerdo con la facultad reconocida a los Estados miembros en el artículo 14 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, para fijar las modalidades de etiquetado de los productos alimenticios que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata, procedió a su desarrollo en los artículos 15 y 16 de la mencionada norma general, si bien en la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, ya se recogían obligaciones equivalentes.

En el año 2011 se publica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

En el considerando (48) del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, se menciona que: «Los Estados miembros deben seguir teniendo derecho, dependiendo de las condiciones y las circunstancias prácticas locales, a establecer normas respecto a la información sobre alimentos no envasados. Si

bien en tales casos la demanda de los consumidores de otras informaciones es limitada, se considera que la información sobre los alérgenos potenciales es muy importante. Existen indicios de que la mayoría de los incidentes de alergia alimentaria tienen su origen en alimentos no envasados. Por tanto, siempre debe facilitarse al consumidor la información sobre los alérgenos potenciales».

Por otro lado, es el artículo 44 del citado Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, el que se refiere a las medidas nacionales relativas a los alimentos no envasados, haciendo obligatoria la indicación de las menciones especificadas en el artículo 9, apartado 1, letra c), en el caso de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en el caso de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata. Para el resto de menciones a que se refieren los artículos 9 y 10, la disposición comunitaria recoge que no serán obligatorias, salvo que los Estados miembros adopten medidas nacionales que exijan su indicación. Además, deja potestad a los Estados miembros para establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse para presentar estas menciones o partes de las mismas y, en su caso, su forma de expresión y presentación.

Persiguiendo la mejora de la información alimentaria que se facilita a los consumidores como base para lograr un alto nivel de protección, atendiendo también a la reclamada flexibilidad como una de las herramientas necesarias para dar respuesta a las diferentes modalidades de suministro de los alimentos y no olvidando profundizar en el necesario equilibrio entre los distintos intereses, se procede al desarrollo de los requisitos relativos a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, y de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata, conforme a la facultad otorgada por el mencionado artículo 44 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011. Asimismo, se establecen los requisitos de información aplicables a estos alimentos cuando se comercializan mediante comunicación a distancia, teniendo en cuenta las peculiaridades asociadas a este tipo de comercialización.

Existen adicionalmente, disposiciones nacionales y comunitarias que establecen indicaciones obligatorias de etiquetado para ciertos productos alimenticios y que son también aplicables a los alimentos no envasados. Es por ejemplo el caso de los alimentos irradiados, los alimentos que consisten, contienen o son fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, o los alimentos que contienen colorantes enumerados en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. Tales exigencias se encuentran reguladas por las correspondientes normas específicas y aunque no se reiteran en este real decreto, ello no significa que no hayan de ser respetadas y tenidas en consideración para la comercialización de los alimentos no envasados.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la economía, así como sobre las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

En el proceso de tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las 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, y que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del Ministro de Industria, Energía y Turismo, de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Economía y Competitividad, de acuerdo con el Consejo de

Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de febrero de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Objeto.*

Se aprueba la adjunta Norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

Disposición derogatoria. *Normas derogadas.*

Se derogan los artículos 15, 16, 17.3, 17.4 y 17.6, segundo párrafo, de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

NORMA GENERAL RELATIVA A LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA DE LOS ALIMENTOS QUE SE PRESENTEN SIN ENVASAR PARA LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL Y A LAS COLECTIVIDADES, DE LOS ENVASADOS EN LOS LUGARES DE VENTA A PETICIÓN DEL COMPRADOR, Y DE LOS ENVASADOS POR LOS TITULARES DEL COMERCIO AL POR MENOR

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Norma general tiene como objeto desarrollar los requisitos específicos relativos a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta, a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Norma general se aplicará a los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades afecten a la información alimentaria facilitada al consumidor.

2. Será aplicable, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º

608/2004 de la Comisión, y en otras normas relativas a alimentos concretos, a la información alimentaria de todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades:

- a) Que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades;
- b) Envasados en los lugares de venta a petición del comprador;
- c) Envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad;
- d) Contemplados en los supuestos anteriores y ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de lo previsto en la presente Norma general serán aplicables las siguientes definiciones:

1. Las definiciones de «alimento», «empresa alimentaria», «explotador (u operador) de empresa alimentaria», «comercio al por menor», «comercialización» y «consumidor final» del artículo 2 y del artículo 3, puntos 2, 3, 7, 8 y 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Las definiciones de «información alimentaria», «información alimentaria obligatoria», «colectividades», «alimento envasado», «ingrediente», «lugar de procedencia», «ingrediente compuesto», «etiqueta», «etiquetado», «legibilidad», «denominación legal», «denominación habitual», «denominación descriptiva», «ingrediente primario», «nutriente» y «técnica de comunicación a distancia» del artículo 2, apartado 2, letras a), c), d), e), f), g), h), i), j), m), n), o), p), q), s) y u) del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

TÍTULO I

Información alimentaria obligatoria

CAPÍTULO I

Alimentos que se presenten sin envasar y los envasados en los lugares de venta a petición del comprador

Artículo 4. *Requisitos de la información alimentaria obligatoria.*

1. La información alimentaria obligatoria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades y los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, deberá incluir, al menos, las indicaciones siguientes:

a) La denominación del alimento, según se establece en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011. Dicha denominación irá acompañada, en su caso, de las menciones obligatorias adicionales para categorías o tipos específicos de alimentos a las que se refieren los puntos 1, 2, 3 y 4 del anexo III de dicho Reglamento.

b) Las menciones específicas a las que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, con una referencia clara a la sustancia o producto de que se trate según figura en el anexo II del citado Reglamento.

Esta indicación no será necesaria en aquellos casos en que la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto de que se trate.

c) La cantidad de un ingrediente o de una categoría de ingredientes de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

d) El grado alcohólico en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 por 100.

e) Aquellos otros requisitos que establezcan, para esta modalidad de venta, las disposiciones nacionales y de la Unión Europea correspondientes.

2. Los requisitos previstos en los apartados anteriores, a excepción de lo que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y de lo previsto en el artículo 4 de la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes, aprobada por el Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, no serán aplicables en la comercialización de los alimentos entregados por las colectividades que se presenten sin envasar.

CAPÍTULO II

Alimentos envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad

Artículo 5. *Requisitos de la información alimentaria obligatoria.*

1. La información alimentaria obligatoria de los alimentos que se envasen por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad deberá incluir, sin perjuicio de aquellos otros requisitos que establezcan las disposiciones específicas correspondientes para cada alimento en particular, las indicaciones contempladas en los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, excepto lo indicado en el artículo 9, apartado 1, letra l).

En cuanto a la identificación de la empresa alimentaria se referirá, en todo caso, al envasador de acuerdo con lo previsto en el artículo 9, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

2. Siempre que quede asegurada la información del comprador, el etiquetado de bolsas y otros envases que permitan a simple vista una identificación normal del producto y contengan frutas, hortalizas, tubérculos o frutos secos, como mínimo, deberá indicar:

a) La denominación del alimento acompañada, según proceda conforme a los requisitos de la normativa específica, de la categoría y la variedad o el tipo comercial y el país de origen.

b) La cantidad neta.

c) La identificación del operador de la empresa alimentaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 9, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

CAPÍTULO III

Disponibilidad, colocación y presentación de la información alimentaria

Artículo 6. *Disponibilidad y colocación.*

1. La información alimentaria obligatoria estará disponible y será fácilmente accesible, de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y en la presente Norma general.

2. Las indicaciones de la información alimentaria obligatoria previstas en el artículo 4 se presentarán de forma escrita en etiquetas adheridas al alimento o rotulada en carteles colocados en el lugar donde los alimentos se presenten para su venta, sobre el alimento o próximo a él, de manera que dicha información cumpla con los requisitos del apartado 1.

3. Las indicaciones de la información alimentaria obligatoria previstas en el artículo 5 deberán figurar sobre el envase o en una etiqueta unida al mismo. No obstante, a excepción de la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad, el resto de las indicaciones podrán figurar rotuladas en carteles colocados en el lugar donde los alimentos se presenten para su venta, cuando ésta se realice bajo la modalidad de venta con vendedor.

En régimen de autoservicio, la indicación de la denominación de venta para los productos enumerados en el artículo 5.2, podrá figurar rotulada en carteles colocados en el lugar donde los alimentos se presenten para su venta, próximos al alimento en cuestión.

4. Cuando las indicaciones de la información alimentaria obligatoria previstas en los artículos 4 y 5 figuren sobre el envase o en una etiqueta unida al mismo, se imprimirán en caracteres que utilicen un tamaño de letra, al menos, igual a los indicados en el artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, conforme a las previsiones que en cada caso se establecen en los citados apartados.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, para facilitar la información a la que se refiere el artículo 4.1.b) se permite el empleo de otros medios apropiados siempre que estén accesibles para el consumidor antes de que finalice el acto de compra y no supongan un coste adicional para el consumidor, conforme a los requisitos siguientes:

a) La información a que se refiere el artículo 4.1.b) podrá facilitarse de forma oral, siempre y cuando:

1.º La información se pueda suministrar fácilmente y cuando sea solicitada, antes de finalizar el acto de compra, por parte del personal del establecimiento o a través de medios alternativos que no supongan un coste adicional para el consumidor.

2.º La información se registre de forma escrita o electrónica en el establecimiento donde los alimentos se ofrecen para su venta y sea fácilmente accesible tanto para el personal del establecimiento como para las autoridades de control y los consumidores que la soliciten.

b) En las zonas del establecimiento donde se ofrezcan para la venta los alimentos mencionados en el artículo 2.2, se indicará de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y accesible a los consumidores, el lugar del establecimiento donde se encuentra disponible la información a que hace referencia el artículo 4.1.b) o alternatively se indicará que los consumidores pueden dirigirse al personal del establecimiento para obtener la información sobre las sustancias y productos a los que se refiere el artículo 4.1.b).

En los casos en que dentro de un mismo establecimiento existan diversas secciones en las que se ofrezcan para la venta los alimentos mencionados en el artículo 2.2, las indicaciones a que se refiere el párrafo anterior deberán estar disponibles en cada una de tales secciones.

c) La indicación a que se refiere el párrafo b), no será necesaria cuando la información a que se refiere el artículo 4.1.b) se facilite mediante etiquetas adheridas al alimento o mediante carteles situados junto a los mismos de forma que sea fácilmente legible por el consumidor antes de que concluya el acto de compra.

d) La indicación a que se refiere el párrafo b), no será necesaria en los lugares en que se suministren comidas específicamente adaptadas a las necesidades de los consumidores afectados de alergias o intolerancias alimentarias. No obstante, la información sobre las sustancias y productos susceptibles de causar alergias e intolerancias a que se refiere el artículo 4.1.b) estará disponible en tales establecimientos y deberá facilitarse siempre que la soliciten los consumidores o las autoridades de control.

Artículo 7. Presentación.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, la información alimentaria obligatoria se indicará en un lugar destacado, de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble. En modo alguno estará disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.

TÍTULO II

Información alimentaria voluntaria**Artículo 8.** *Requisitos aplicables.*

Cuando adicionalmente se facilite voluntariamente la información alimentaria mencionada en los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, u otro tipo de información que no tenga carácter obligatorio conforme a la presente Norma general, habrá de respetarse lo que se establece en los artículos 36 y 37 del citado Reglamento.

Cuando se facilite voluntariamente la información nutricional, el contenido de la misma se ajustará a lo indicado en el artículo 30, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

TÍTULO III

Alimentos no envasados ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia**Artículo 9.** *Disponibilidad de la información alimentaria obligatoria.*

En la venta mediante comunicación a distancia de los alimentos mencionados en el artículo 2.2, las indicaciones de la información alimentaria obligatoria exigidas en virtud de lo establecido en los artículos 4 y 5 para cada modalidad de presentación, estarán disponibles conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011. No obstante lo anterior, la indicación relativa al país de origen o lugar de procedencia a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra i), del mencionado Reglamento, así como las indicaciones que siendo obligatorias no se enumeran en dicho artículo 9, apartado 1, podrán no estar disponibles antes de que se realice la compra.

Todas las menciones obligatorias según lo establecido en los artículos 4 y 5, deberán estar disponibles en el momento de la entrega.

TÍTULO IV

Lengua en la información alimentaria obligatoria**Artículo 10.** *Lengua en la información alimentaria obligatoria.*

Las indicaciones correspondientes a la información alimentaria obligatoria a las que se hace referencia en los artículos 4 y 5 se expresarán, al menos, en castellano, lengua española oficial del Estado.

Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación a los productos tradicionales elaborados y distribuidos exclusivamente en el ámbito de una comunidad autónoma con lengua oficial propia, excepto en lo relativo a la indicación de las menciones específicas a las que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

TÍTULO V

Responsabilidades y obligaciones de los operadores**Artículo 11.** *Comunicación al operador de la información alimentaria obligatoria.*

Sin perjuicio de otras responsabilidades, los operadores de las empresas alimentarias, conforme a lo que se establece en el artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, garantizarán que la información relativa a los alimentos no envasados mencionados en el artículo 2.2 se

comunique al operador de la empresa alimentaria que vaya a recibir el alimento para que se pueda facilitar al consumidor final la información obligatoria prevista en los artículos 4 y 5.

Artículo 12. *Conservación de la información alimentaria obligatoria.*

Para permitir en cualquier momento una correcta identificación de los alimentos sin envasar y de los vendidos de manera fraccionada, el operador de la empresa alimentaria mantendrá a disposición de los órganos de control o de los consumidores que la soliciten, la información a la que hace referencia el artículo 11, al menos, hasta que pueda suponerse razonablemente que los alimentos han sido consumidos.

§ 87

Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 191, de 11 de agosto de 1978
Última modificación: 13 de marzo de 2010
Referencia: BOE-A-1978-20828

La adecuada modernización de las estructuras comerciales exige mejorar la comercialización de productos agrarios y pesqueros en origen, facilitar la presencia de los productores en los mercados centrales, así como el establecer canales directos con el escalón detallista y las cooperativas de consumo. Asimismo se plantea la conveniencia de mejorar la infraestructura física y de actualizar las normas a que está sometido el funcionamiento de los mercados centrales, con objeto de elevar el nivel de competencia en la comercialización de los productos perecederos.

Para ello es preciso favorecer la relación comercial directa entre los productores y sus asociaciones con los detallistas y los consumidores y sus asociaciones respectivas. Igualmente es preciso eliminar los obstáculos legales a la comercialización directa, relacionados con la normativa en materia de inspección y vigilancia, dentro de las necesarias garantías sanitarias y de salubridad.

Los aspectos ya regulados por las disposiciones precedentes sobre los llamados canales alternativos y sobre mercados centrales requieren ser complementados y actualizada su normativa, a la vez que se hace necesaria una mayor coordinación entre definiciones por las que se rige uno y otro tipo de circuitos comerciales.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Interior, de Agricultura y de Comercio y Turismo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintiséis de julio de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

De los canales alternativos

Artículo primero.

Las operaciones de comercio al por mayor de productos alimenticios perecederos para el abastecimiento de las poblaciones, se realizará a través de los mercados mayoristas y de los canales alternativos de comercialización en las condiciones establecidas en el presente Real Decreto.

Artículo segundo.

a) Los productos alimenticios perecederos que cumplan alguna de las condiciones que a continuación se detallan quedan exceptuados de la obligación del paso por los mercados centrales:

Uno. Que procediendo de la zona productora estén tipificados en origen o vayan a serlo en destino.

Dos. Cuando sean adquiridos por centrales de distribución, que cumplan lo establecido en este Real Decreto, para su posterior tipificación y comercialización.

Tres. Que sean vendidos directamente por los productores o sus asociaciones a los detallistas y a los consumidores o sus asociaciones respectivas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero.

Cuatro. Que sean adquiridos directamente a productores, Entidades asociativas agrarias o pesqueras o mercados en origen, en las zonas de producción, por los consumidores, detallistas o sus asociaciones.

b) Los artículos alimenticios que circulan por cualquiera de los canales previstos en el apartado anterior deberán acompañarse de una declaración efectuada por el remitente o, en su caso, por el transportista para su entrega al destinatario, que deberá exhibirse cuando sea requerido para ello.

Artículo tercero.

La tipificación y envasado de los productos comercializados deberán someterse a las normas establecidas y, en caso de no existir éstas, a las usuales en el comercio.

Artículo cuarto.

A los efectos de facilitar lo establecido en el número tres del artículo segundo, los Ayuntamientos señalarán en los mercados de barrio los espacios destinados a los productores o sus agrupaciones. En el caso de que ello no fuera posible, los Ayuntamientos señalarán, al mismo efecto, locales cercanos o espacios libres delimitados en su proximidad.

En el supuesto de que no existan mercados, los Ayuntamientos y con la misma finalidad, señalarán asimismo locales o espacios para la venta directa del productor al consumidor.

Artículo quinto.

Las inspecciones sanitarias, el reconocimiento de mercancías, así como el control de pesos y medidas, serán realizados por los servicios competentes en cada caso, en los lugares de venta correspondientes a cada circuito o forma de comercio.

Artículo sexto.

Uno. Las centrales de distribución, a que se refiere el artículo primero del Decreto 3624/1974, de 20 de diciembre, por el que se establecen canales de comercialización complementarios y directos para los productos alimenticios en desarrollo del Decreto-ley 6/1974, podrán comercializar toda clase de artículos o productos y podrán simultanear la comercialización de más de un grupo de productos sean o no perecederos.

Dos. Dichas Centrales, cuando comercialicen productos alimenticios perecederos en fresco, refrigerados o congelados, deberán como mínimo alcanzar anualmente las siguientes cantidades:

- a) De frutas, hortalizas y patatas: cuatro mil toneladas anuales.
- b) De carnes en las variedades de vacuno, porcino, ovino y aves: mil toneladas anuales.
- c) Pescados: Seiscientas toneladas anuales.

En las Centrales que simultaneen la comercialización de más de un grupo de productos perecederos, el mínimo que deberá cumplir se entenderá reducido a las dos terceras partes de cada una de las cantidades citadas anteriormente. Excepcionalmente y en poblaciones menores de cincuenta mil habitantes, se podrán considerar Centrales con menor tonelaje.

Artículo séptimo.

Los beneficios establecidos por el Real Decreto 2321/1976, de 30 de julio, sobre ayudas para la implantación o mejoras de redes integradas de comercialización de origen a destino de productos alimenticios, se extenderán a toda clase de centrales de distribución, además de a las promovidas por entidades asociativas agrarias, industriales agrarios, asociaciones o agrupaciones de comerciantes o consumidores.

Artículo octavo.

(Sin contenido)

Artículo noveno.

(Sin contenido)

CAPÍTULO II

De los mercados mayoristas**Artículo décimo.**

Las normas establecidas en el presente Capítulo serán de aplicación a los mercados mayoristas en centros de consumo para el abastecimiento de productos alimenticios a las poblaciones construidas con posterioridad a la entrada en vigor del Decreto mil quinientos sesenta/mil novecientos setenta, de cuatro de junio, así como a los que desde dicha fecha hayan sido ampliados, trasladados o modificados sustancialmente.

Artículo once.

Uno. Los mercados mayoristas deberán contar con los servicios y las instalaciones comerciales precisas para el desenvolvimiento de su actividad en régimen de libre competencia.

Dos. Dispondrán también de las instalaciones necesarias para el intercambio de información comercial.

Artículo doce.

Uno. En cada mercado mayorista existirán espacios libres a disposición de la Administración y Empresas Públicas, los cuales también podrán ser utilizados como puestos reguladores, en caso de necesidad.

Dos. En las Unidades Alimentarias o en los mercados mayoristas se asegurará a los productores de los sectores agrario y pesquero y a sus organizaciones, espacio suficiente para la venta de sus productos.

Artículo trece.

Los mercados mayoristas a los que se aplican las normas establecidas en el presente real decreto de acuerdo con el artículo décimo se regirán, cualquiera que sea su modo de gestión, teniendo en cuenta el respeto a la protección de los consumidores y a la salud pública.

En los mercados gestionados mediante empresa mixta municipal, las tarifas deberán cubrir el costo del servicio asegurando su total financiación.

Los recursos que se obtengan en la explotación de los mercados se aplicarán a su sostenimiento y a mejorar sus condiciones de comercialización.

Artículo catorce.

Uno. En el reglamento de cada mercado mayorista se determinarán los artículos cuya comercialización pueda realizarse en el mismo, los usuarios que puedan operar en aquél y la clase de operaciones permitidas.

Dos. Todas y cada una de las partidas de artículos alimenticios destinadas a los mercados mayoristas deberán acompañarse de una declaración efectuada por el remitente o, en su defecto, por el transportista de la mercancía para su entrega al mayorista, el cual vendrá obligado a exhibirla cuando sea requerido para ello. En la mencionada declaración figurará indicación acerca de si dichos artículos están destinados a ser comercializados por cuenta propia o comisión.

Tres. En la tramitación de los reglamentos citados en el apartado uno de este artículo, será preceptivo el informe de la Dirección General Política Comercial del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Este informe se entenderá favorable, transcurridos 30 días desde la remisión del reglamento sin que aquél hubiera sido evacuado.

Artículo quince.

Uno. Para la adjudicación de puestos en los mercados mayoristas se utilizará, sin perjuicio de lo previsto en el artículo doce, de entre los sistemas autorizados por las disposiciones vigentes, aquel que mejor garantice el equilibrio en el abastecimiento, la protección del consumidor y la protección de la salud pública. El procedimiento de adjudicación deberá tener en cuenta los principios de publicidad, objetividad, imparcialidad, transparencia y concurrencia competitiva.

Dos. La adjudicación autorizará únicamente a su titular, y precisamente para el ejercicio de la actividad para la que fue concedida. La transmisión del derecho a la utilización de los puestos, se regirá por lo dispuesto en los reglamentos de cada mercado, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas del ordenamiento jurídico general, entre otras, las de protección del consumidor y salud pública.

Tres. Las solicitudes de licencia de apertura de puestos se tramitarán por el órgano gestor del mercado para su concesión por el Ayuntamiento.

Artículo dieciséis.

Tanto el órgano gestor de cada mercado mayorista como los usuarios de los mismos, estarán obligados a facilitar al órgano competente en la materia y a los Ayuntamientos respectivos la información relativa a las mercancías entradas y salidas en los mercados mayoristas, las condiciones de las transacciones realizadas en los mismos, tanto de las mercancías adquiridas y vendidas por cuenta propia como en comisión, así como en general, sobre todos los aspectos relativos al abastecimiento que les sean solicitados.

Artículo diecisiete.

El incumplimiento por los usuarios de los mercados mayoristas de las normas contenidas en el presente Real Decreto o de las que del mismo se deriven, se considerará infracción administrativa en materia de disciplina de mercado, por lo que será de aplicación lo dispuesto en el Decreto tres mil seiscientos treinta y dos/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de diciembre.

Disposición final primera.

Por los Ministerios del Interior, de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de Industria, Turismo y Comercio, en el ámbito de sus respectivas competencias, se dictarán las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final segunda.

A partir de la fecha de vigencia del presente Real Decreto, la instalación para el intercambio de información comercial, las normas para la adjudicación de los puestos con la consiguiente obligación del ejercicio directo de la actividad por parte de los titulares de los mismos y el señalamiento de un tonelaje mínimo a comercializar a que se hace referencia en los artículos once, catorce y quince de este Real Decreto, podrán declararse por el Gobierno como de obligado cumplimiento para los mercados mayoristas ya existentes con anterioridad al uno de junio de mil novecientos setenta.

Disposición final tercera.

Queda derogado el Decreto mil quinientos sesenta/mil novecientos setenta, de cuatro de junio, sobre ordenación de mercados mayoristas, y el artículo sexto del Decreto tres mil seiscientos veinticuatro/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de diciembre por el que se establecen canales de comercialización complementarios y directos para los productos alimenticios.

§ 88

Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 124, de 25 de mayo de 2017
Última modificación: 9 de marzo de 2022
Referencia: BOE-A-2017-5776

El Reglamento (UE) n.º 2016/791 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013 y (UE) n.º 1306/2013 en lo que atañe al régimen de ayudas para la distribución en los centros escolares de frutas y hortalizas, plátanos y leche, ha establecido un nuevo régimen para el programa de consumo de frutas y hortalizas y el programa de consumo de leche en las escuelas, dotándolo de un marco jurídico y financiero común, más adecuado y efectivo, con la finalidad de maximizar el impacto de la distribución y aumentar la eficacia de la gestión de los programas escolares.

Junto con él, el Reglamento (UE) n.º 2016/795, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2016, que modifica el Reglamento (UE) n.º 1370/2013 por el que se establecen medidas relativas a la fijación de ayudas y restituciones en relación a la organización común de mercados de los productos agrícolas, procede a adaptar las disposiciones sobre la ayuda para la distribución de frutas y hortalizas a los niños y la ayuda a la distribución de leche y de productos lácteos a este nuevo régimen de ayudas.

En la actualidad sigue existiendo una tendencia a la baja en el consumo de frutas y hortalizas frescas y de leche de consumo, por ello los reglamentos establecen la necesidad de centrar la distribución de forma prioritaria en estos productos, aunque se permita, a decisión de los Estados miembros, distribuir productos transformados a base de frutas y hortalizas y otros productos lácteos sin adición de aromatizante, frutas, frutos secos o cacao, o los productos lácteos fermentados y bebidas a base de leche recogidos en el anexo V 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 1037/01 y (CE) n.º 1234/2007. Asimismo, deben realizarse esfuerzos para garantizar la distribución de productos locales y regionales, y a las regiones menos desarrolladas y a las regiones ultraperiféricas.

Los Reglamentos, además de recoger las condiciones generales relativas a la selección de los solicitantes, a las medidas educativas de acompañamiento y los costes subvencionables, establecen que, para poder participar en el régimen escolar, es condición necesaria que los Estados miembros establezcan su estrategia nacional o regional de

carácter plurianual, así como la presentación de una solicitud de ayuda de la Unión Europea anualmente.

El Real Decreto 487/2010, de 23 de abril, por el que se establecen las modalidades de aplicación de la ayuda al suministro de leche y productos lácteos a los alumnos de centros escolares, incorporó la reglamentación comunitaria posteriormente derogada por el Reglamento (CE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre.

Sin perjuicio de la aplicabilidad directa de los Reglamentos de la Unión Europea, y dado que es preciso desarrollar algunos aspectos del Reglamento (UE) 2016/791, del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de mayo de 2016, del Reglamento (UE) 2016/795, del Consejo, de 11 de abril de 2016; del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39, de la Comisión, de 3 de noviembre de 2016, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que atañe a la ayuda de la Unión para la distribución en los centros escolares de frutas y hortalizas, plátanos y leche, y del Reglamento Delegado (UE) 2017/40, de la Comisión, de 3 de noviembre de 2016, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la ayuda de la Unión para el suministro de frutas y hortalizas, plátanos y leche en los centros escolares y se modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 907/2014, de la Comisión, procede derogar el meritado Real Decreto 487/2010, de 23 de abril y sustituirlo por uno nuevo, que establezca las normas de desarrollo en lo relativo a la ayuda para la distribución en los centros escolares tanto de frutas y hortalizas, como de leche y productos lácteos, a las medidas educativas de acompañamiento que apoyen dicha distribución de productos, así como las disposiciones relativas a los solicitantes, a la estrategia y a las solicitudes de ayuda de la Unión Europea que los Estados miembros deben presentar a la Comisión.

Mediante el presente real decreto se unifica el tratamiento dado en el Reino de España al Plan escolar de consumo de leche y productos lácteos, substituyéndose por el presente real decreto el hasta ahora vigente Real Decreto 487/2010, de 23 de abril, que se deroga, sin perjuicio de que la disposición transitoria establece su aplicación hasta el fin del plan en el presente curso escolar y al plan de consumo de frutas y hortalizas, que a diferencia del anterior no dio lugar a norma interna alguna de facilitación de la ejecución directa de los Reglamentos a él dedicados, por estimarse innecesario.

De acuerdo con todo lo anterior, la finalidad del presente real decreto es aprobar la normativa que facilite la concesión de una ayuda financiada con cargo a los fondos de la Unión Europea. En todo lo no previsto en los Reglamentos citados y en este real decreto, la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se aplicará con carácter supletorio.

La gestión de la financiación comunitaria se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 521/2006, de 28 de abril, por el que se establece el régimen de los organismos pagadores y de coordinación de los fondos europeos agrícolas.

El régimen de ayudas previsto en el presente real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

El presente real decreto se dicta en aplicación de la normativa de la Unión Europea antes citada.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, así como a las entidades más representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 19 de mayo de 2017,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer las condiciones básicas de aplicación del régimen de ayudas para la distribución de frutas y hortalizas, frutas y hortalizas transformadas y productos del plátano, leche y productos lácteos a los niños en centros

escolares, en el marco de un programa escolar de consumo de fruta y hortalizas y de leche, de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 2016/791, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013 y (UE) n.º 1306/2013 en lo que atañe al régimen de ayudas para la distribución en los centros escolares de frutas y hortalizas, plátanos y, leche y en el Reglamento (UE) n.º 2016/795, del Consejo, de 11 de abril de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1370/2013, por el que se establecen medidas relativas a la fijación de determinadas ayudas y restituciones en relación a la organización común de mercados de los productos agrícolas, y los Reglamentos que los desarrollan y complementan, para mejorar la distribución de frutas y hortalizas, frutas y hortalizas transformadas y productos del plátano, leche y productos lácteos y los hábitos alimentarios de los niños en centros escolares.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de la aplicación del presente real decreto, se entenderá por:

- a) Año escolar: Período comprendido del 1 de agosto al 31 de julio del año siguiente.
- b) Destinatarios: Los alumnos que asisten regularmente a un centro escolar administrado o reconocido por la autoridad competente en el ámbito educativo que pertenezca a una de las categorías siguientes: guarderías u otros centros de preescolar y escuelas primarias y secundarias, en particular, escuelas infantiles, colegios de Educación Primaria, colegios de Educación Infantil y Primaria, institutos de educación secundaria y centros de educación especial y otros centros docentes que determinen las Administraciones educativas.
- c) Grupo objetivo: Grupo de edad de los escolares objeto del programa escolar establecido en la Estrategia nacional
- d) Solicitante de ayuda a los efectos del derecho de la Unión Europea: las autoridades competentes que, conforme a la disposición adicional quinta de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, realicen a título gratuito el suministro de los productos, las medidas educativas y/o servicios relativos a los programas en los centros escolares, previa contratación pública o por encargo a medios propios personificados, de acuerdo con la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Asimismo, en aquellas comunidades autónomas que así lo determinen, podrán ser solicitantes de la ayuda a efectos de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, los centros escolares que cumplan los requisitos establecidos en los artículos 9 y 11.

Artículo 3. *Estrategia.*

1. De acuerdo al artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2017/40, de la Comisión, de 3 de noviembre de 2016, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la ayuda de la Unión para el suministro de frutas y hortalizas, plátanos y leche en los centros escolares y se modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 907/2014, de la Comisión, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con el Ministerio de Educación y Formación Profesional y en coordinación con las comunidades autónomas, será el responsable de la elaboración de la Estrategia para la aplicación del programa escolar en todo el territorio nacional, que cubrirá un periodo de seis años. La Estrategia, que tendrá ámbito nacional, será aprobada y comunicada a la Comisión por la Dirección General de la Industria Alimentaria y estará disponible en el sitio web http://www.mapama.gob.es/es/alimentacion/temas/promocion-alimentaria/programa_escolar/.

2. A efectos de la elaboración y mantenimiento convenientemente actualizada de la Estrategia nacional, las comunidades autónomas prepararán una memoria conforme al modelo de intercambio de datos que se recoge en el anexo I y la remitirán, con carácter general, antes del 1 de marzo que preceda a cada curso escolar cubierto por la estrategia a la Dirección General de la Industria Alimentaria, con el fin de asegurar que la información a incorporar en la Estrategia nacional se ajusta a los reglamentos de la Unión Europea.

3. Cualquier modificación de la información recogida en la memoria mencionada en el apartado anterior deberá ser comunicada a la Dirección General de la Industria Alimentaria en el plazo máximo de veinte días desde que se produzca dicha modificación, a efectos de realizar las correspondientes modificaciones de la Estrategia nacional y de su comunicación a la Comisión.

Artículo 4. Productos.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación garantizará la pertinente participación de las autoridades nacionales encargadas de la salud y la nutrición en la elaboración de la lista de productos a distribuir. Podrán ser objeto de distribución en el programa escolar los siguientes grupos de productos:

- a) Los productos frescos del sector de frutas y hortalizas y del sector del plátano.
- b) Leche de consumo y sus versiones sin lactosa.

2. Con el fin de fomentar el consumo de productos específicos o para responder a las necesidades nutricionales particulares de los niños en su territorio también podrán ser objeto de distribución en el programa escolar:

- a) Los productos transformados a base de frutas y hortalizas.
- b) Queso, cuajada, yogur natural y otros productos lácteos fermentados o acidificados, sin adición de aromatizante, frutas, frutos secos o cacao.

3. La ayuda de la Unión Europea se destinará preferentemente a la distribución de los grupos de productos recogidos en el apartado 1. Será preceptiva la distribución de productos frescos del sector de frutas y hortalizas para poder suministrar los productos transformados a base de frutas y hortalizas. Así mismo, la distribución de leche de consumo será un requisito previo para el suministro de otros productos lácteos.

4. En ningún caso los productos indicados en los apartados 1 y 2 podrán contener edulcorantes, ni potenciadores artificiales del sabor E 620 a E650 añadidos y sólo podrán contener sal o grasas añadidas, en cantidades limitadas, previa autorización de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). Para obtener dicha autorización las comunidades autónomas deberán presentar una solicitud motivada a la Dirección General de la Industria Alimentaria para su traslado a la AECOSAN.

5. Los límites máximos de sal y grasas añadidos autorizados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) estarán disponibles en el sitio web https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/promocion-alimentaria/programa_escolar/normativa_de_aplicacion.aspx.

6. Los productos citados en el apartado 2 no podrán contener azúcares añadidos.
7. Los quesos podrán contener como máximo un 10 % de ingredientes no lácteos.

Artículo 5. Ayuda de la Unión para el suministro y la distribución de productos.

1. La ayuda de la Unión Europea se podrá destinar a financiar el suministro y distribución, incluida la logística y reparto, de los productos subvencionables a los que se hace referencia en el artículo 4. Los productos no podrán ser objeto de distribución en el marco de las comidas escolares.

Al seleccionar a los proveedores de bienes y servicios, las autoridades competentes garantizarán el cumplimiento de la legislación aplicable, especialmente las normas sobre contratación pública.

2. El valor máximo aplicable al producto en euros/Kg para el suministro y distribución, incluidos los costes de logística y reparto, será el establecido en el anexo II. No obstante, dada la gran dispersión geográfica de algunos centros escolares del territorio nacional, cuando las rutas de distribución supongan más de 350 kilómetros se podrá complementar el valor máximo aplicable al producto en euros/Kg para cubrir gastos extra de transporte tal y como se establece en el anexo II. Por el mismo motivo, en el caso del transporte marítimo de los alimentos a distribuir entre islas será aplicable un único suplemento de 0,1083 €/Kg, recogido en el anexo II.

Los valores previstos en el anexo II, excepto los gastos extra de transporte, podrán incrementarse hasta un máximo del 30 % para productos avalados por regímenes de calidad

reconocidos por la Unión Europea, establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1151/2012, del Parlamento y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o de los regímenes de calidad a que se refiere el artículo 16.1, letras b) y c), del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo.

Para los productos distribuidos a los centros escolares de la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como aquellas otras comunidades autónomas que en un futuro pudieren ser consideradas regiones menos desarrolladas de acuerdo al anexo I de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 18 de febrero de 2014, que establece la lista de regiones que pueden recibir financiación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional y del Fondo Social Europeo, y de los Estados miembros que pueden recibir financiación del Fondo de Cohesión durante el período 2014-2020, el valor máximo aplicable al producto en euros/Kg contemplado en el anexo II podrá incrementarse hasta un 20 %.

En el caso de la Comunidad Autónoma de Canarias, debido a su condición de región ultraperiférica, el valor máximo aplicable al producto en euros/Kg contemplado en el anexo II podrá incrementarse hasta un 25 %.

Además, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7, las comunidades autónomas podrán complementar el valor máximo aplicable al producto en euros/Kg con fondos propios.

Artículo 6. *Ayuda de la Unión para medidas educativas de acompañamiento y otros gastos conexos.*

1. Las autoridades competentes velarán por el establecimiento de medidas educativas de acompañamiento para apoyar la distribución de frutas, hortalizas y leche en los centros escolares para los niños participantes. Las medidas educativas de acompañamiento también podrán implicar a familias, profesores y personal del centro educativo relacionado con el plan.

Por tanto, serán financiadas mediante ayuda de la Unión Europea las siguientes actividades:

- a) medidas educativas de acompañamiento, y
- b) costes de publicidad, de seguimiento y de evaluación del programa escolar.

2. Para ser subvencionables, las medidas educativas de acompañamiento deberán estar directamente orientadas a la consecución de los objetivos generales del programa escolar, en concreto a:

- a) Aumentar, a corto y largo plazo, el consumo de los productos objeto del programa escolar y reconectar a los niños con la agricultura y la alimentación
- b) Promover hábitos y conductas saludables vinculadas al consumo de dichos productos en los alumnos de los centros escolares, así como a la promoción de otros hábitos saludables como la actividad física.

Como objetivos complementarios, dichas medidas estarán orientadas a incrementar el conocimiento por parte de los alumnos abordando otros temas conexos como las cadenas alimentarias locales, la agricultura ecológica, la producción sostenible o la lucha contra el desperdicio de alimentos.

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas en las que estén ubicados los centros en los que se vayan a desarrollar las medidas de acompañamiento, serán las encargadas de su diseño. En las medidas educativas de acompañamiento se asegurará la promoción de la alimentación y estilos de vida saludables según las recomendaciones de las instituciones sanitarias nacionales e internacionales.

No obstante, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con el Ministerio de Educación y Formación Profesional, con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y con las comunidades autónomas, así como los agentes que realicen el suministro y

distribución de productos, podrán igualmente desarrollar medidas educativas de acompañamiento del programa escolar, incluida la producción de materiales y su puesta a disposición de los órganos competentes de las comunidades autónomas y los centros escolares. La AESAN revisará la adecuación de las medidas educativas de acompañamiento a la promoción de la alimentación y estilos de vida saludables previstas en este párrafo según las recomendaciones de las instituciones sanitarias nacionales e internacionales.

Dichas medidas se diseñarán y desarrollarán sobre la base de las recomendaciones elaboradas por el Grupo nacional de expertos en medidas de acompañamiento, creado en virtud de las directrices de la Comisión Europea al respecto, que cuenta entre sus miembros con asesores vinculados con los sectores educativo y sanitario. Las recomendaciones del Grupo nacional de expertos son de acceso público en el sitio web https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/promocion-alimentaria/programa_escolar/normativa_de_aplicacion.aspx.

4. De manera complementaria a los productos previstos en el artículo 4, las medidas educativas de acompañamiento podrán incluir la distribución para su degustación de otros productos agrícolas nacionales, como aceite de oliva, aceitunas de mesa deshuesada y miel. En este caso será preceptiva la participación de la AESAN en su elaboración.

5. La ayuda de la Unión Europea a las actividades recogidas en las letras a) y b) del apartado 1 estará limitada, respectivamente, al 15 % y al 10 % de la cantidad de asignada a cada comunidad autónoma por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del anexo IV.

Artículo 7. Ayuda nacional.

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 217 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 1037/01 y (CE) n.º 1234/2007, la ayuda de Unión Europea podrá ser completada con una ayuda nacional, que podrá ser financiada con fondos de los Presupuestos Generales del Estado de acuerdo a las disponibilidades presupuestarias, y en su caso, con fondos de las comunidades autónomas. Éstas podrán también determinar que existan aportaciones del sector privado a la financiación, incluidas las aportaciones en especie.

2. En el caso de que se destine ayuda proveniente de los presupuestos generales del Estado, se exceptuarán los territorios históricos de País Vasco y Navarra en virtud de sus respectivos conciertos.

3. Las comunidades autónomas que concedan una ayuda nacional podrán otorgarla según criterios establecidos por las mismas, siempre y cuando no sean contrarios a la Estrategia nacional comunicada a la Comisión Europea. Cualquier ayuda nacional o aportación del sector privado deberá ser descrita, cuantificada y comunicada a la Dirección General de la Industria Alimentaria en la memoria contemplada en el artículo 3.2.

Artículo 8. Solicitantes de ayuda para el suministro y la distribución de productos y/o la realización de las medidas de acompañamiento.

(Sin contenido)

Artículo 9. Procedimiento para el suministro y la distribución de productos y la realización de las medidas de acompañamiento.

1. Las comunidades autónomas establecerán los periodos de suministro y calendarios de distribución, así como las disposiciones relativas a las categorías y las calidades de los productos que vayan a distribuirse en centros escolares de su ámbito territorial, y cualquier otro requisito respecto a los grupos objetivo y centros escolares, siempre que sean acordes a la Estrategia nacional.

Las comunidades autónomas, igualmente, serán las competentes para establecer las disposiciones preceptivas para el desarrollo de las medidas de acompañamiento en su territorio.

2. Cuando el suministro y la distribución de productos, la realización de las medidas de acompañamiento o servicios relativos a los programas se lleve a cabo por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, éste se instrumentará mediante procedimientos de contratación pública o mediante encargo a medios propios personificados. Las comunidades autónomas establecerán en los pliegos de licitación públicos y en las condiciones técnicas del encargo, respectivamente, la información a la que se refiere el apartado 1, incluyendo los compromisos equivalentes a los recogidos en el anexo III que sean de aplicación.

En tales casos, las autoridades competentes llevarán a cabo la actividad directamente o a través del proveedor o proveedores que haya resultado adjudicatarios del contrato o del encargo.

3. Cuando las comunidades autónomas prevean la participación de los centros escolares como solicitantes de la ayuda, los requisitos a los que se hace referencia en el apartado anterior deberán estar establecidos en las bases reguladoras de la convocatoria de la ayuda.

Los centros escolares deberán presentar, antes de la fecha fijada por el órgano competente, la solicitud de ayuda, que se acompañará de la documentación que establezca la comunidad autónoma y de un compromiso de acuerdo con el modelo establecido en el anexo III.

La presentación se realizará, cuando se trate de personas jurídicas, de forma electrónica a través del correspondiente registro electrónico en aplicación de lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Cuando se trate de personas físicas, podrá hacerse a través de cualquiera de los registros y medios previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Las comunidades autónomas serán las competentes para examinar y resolver las solicitudes de ayuda en la distribución de los productos y en la realización de las medidas de acompañamiento o servicios relativos a los programas en su territorio a las que se refieren los párrafos anteriores.

Los centros escolares que la autoridad competente seleccione tras la tramitación del oportuno procedimiento administrativo tendrán la consideración de beneficiarios de la ayuda.

4. Las autoridades competentes establecerán los mecanismos de control pertinentes para evitar la doble financiación.

Artículo 10. *Procedimiento para el pago.*

1. Las solicitudes de pago se presentarán ante el órgano competente de la comunidad autónoma en la que se haya realizado la distribución, en un plazo máximo de tres meses, contados a partir del día siguiente al final del período de suministro que haya establecido cada comunidad autónoma de acuerdo al artículo 9.1.

2. Cuando el suministro y la distribución de productos, la realización de las medidas de acompañamiento o servicios relativos a los programas se lleven a cabo por las autoridades competentes de las comunidades autónomas mediante procedimientos de contratación pública o de encargos a medios propios, los adjudicatarios deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en el contrato y presentar a la autoridad competente cuanta documentación esté indicada en el mismo.

Una vez se hayan realizado efectivamente los trabajos indicados en el contrato y sean formalmente recibidos por la Administración, el órgano competente efectuará los correspondientes controles administrativos para verificar el cumplimiento de los términos del contrato. Posteriormente, se presentará al organismo pagador correspondiente la solicitud de pago asociada a dicho contrato.

3. Cuando los solicitantes de la ayuda sean los centros escolares, una vez efectuadas las entregas de productos, las medidas de acompañamiento o los servicios relativos a los programas correspondientes, deberán presentar una solicitud de pago ante la autoridad competente que deberá ajustarse a lo indicado en la solicitud de ayuda y que incluirá, como mínimo, la siguiente información:

a) Las cantidades de producto distribuidas por grupos de producto.

b) El nombre y la dirección del centro escolar en el que se ha distribuido el producto o el servicio.

- c) El número de niños matriculados al comienzo del curso escolar en el centro escolar.
- d) Las facturas y justificantes de pago, cuando se aplique esta forma de pago, y que deberán evidenciar la realidad del suministro realizado.
- e) Los documentos justificativos determinados por la autoridad competente cuando se aplique esta forma de pago, que deberán evidenciar la realidad del suministro realizado.

4. En el caso de los centros escolares, el pago de la ayuda podrá realizarse mediante:

- a) Justificantes presentados por los solicitantes.

Se deberán tener en cuenta los valores máximos aplicables a cada producto establecidos en el anexo II, de manera que la ayuda concedida se basará en el menor de los dos importes, el presentado por los solicitantes o el importe máximo subvencionable.

En este caso, la autoridad competente deberá garantizar que se cumple la moderación de costes, que se evaluará mediante, al menos, uno de los siguientes sistemas, o una combinación de los mismos:

1.º Comparación de diferentes ofertas: con carácter general, el solicitante deberá aportar junto con la solicitud de ayuda un mínimo de tres ofertas de diferentes proveedores. Se deberá evaluar, al menos, la independencia de las ofertas, que los elementos de las ofertas sean comparables, así como la claridad y el detalle de la descripción de las mismas. La elección entre las ofertas presentadas se realizará conforme a criterios de eficacia y economía, debiendo justificarse expresamente la elección cuando ésta no recaiga en la propuesta económica más ventajosa, así como, en su caso, la inexistencia de suficientes proveedores.

2.º Costes de referencia: la autoridad competente establece o utiliza una base de datos de precios de referencia. Esta base de datos deberá ser completa, estar suficientemente detallada, actualizarse periódicamente y garantizar que los precios reflejen los precios de mercado.

3.º Comité de evaluación: si se establece un comité de evaluación o se lleva a cabo un estudio de mercado. Deberá tenerse en cuenta la experiencia de los miembros del comité en el área correspondiente. El trabajo del comité deberá documentarse correctamente.

- b) Baremos estándar de costes unitarios.

El método de cálculo utilizado para su determinación deberá ser justo, equitativo y verificable, basado en:

- 1.º Datos estadísticos u otra información objetiva; o
- 2.º Datos históricos verificados de beneficiarios concretos; o
- 3.º La aplicación de las prácticas habituales de contabilidad de costes de los distintos beneficiarios.

5. A efectos de este programa, se tendrán en cuenta las siguientes reducciones en relación al plazo de presentación de la solicitud de pago:

- a) Un 5 %, si el plazo se supera entre 1 y 30 días naturales.
- b) Un 10 %, si el plazo se supera entre 31 y 60 días naturales.
- c) Si se supera el plazo en más de 60 días naturales, la ayuda se reducirá además en un 1 % por cada día adicional, calculado sobre el saldo restante.

6. En todos los casos, independientemente del procedimiento, las autoridades competentes deberán emitir una resolución y realizar el pago en el plazo máximo de tres meses contados a partir del día de presentación de la solicitud de pago, a menos que tenga lugar alguno de los supuestos recogidos en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 11. *Financiación de las medidas de acompañamiento y otros gastos conexos.*

1. El desarrollo de medidas educativas de acompañamiento, y las actividades de seguimiento, evaluación y/o publicidad podrán ser objeto de financiación de la Unión Europea en el marco del programa escolar.

2. Las comunidades autónomas y, en su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como los proveedores de producto o cualquier otra empresa o entidad que

autoricen las autoridades competentes en las comunidades autónomas podrán ser los solicitantes de ayuda para las actividades previstas en el apartado 1, que se desarrollen y que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación de la Unión Europea.

3. Para la obtención de la financiación de la Unión Europea, las autoridades competentes, o en su caso el FEGA, si dichas acciones han sido objeto de contratación pública por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, deberán disponer de pruebas que demuestren la entrega de los materiales y servicios prestados junto con un recibo o prueba de pago o equivalente, así como pruebas documentales que contengan un desglose financiero por actividades y datos de los costes correspondientes.

Artículo 12. *Costes subvencionables.*

1. Podrán recibir ayudas los costes relacionados en el artículo 4.1 del Reglamento delegado (UE) 2017/40.

2. Los costes a los que hace referencia el artículo 4.1.f) del Reglamento delegado (UE) 2017/40, se consideran incluidos en los costes de la letra a) del artículo 4.1 de dicho reglamento delegado.

3. No podrán recibir ayuda de la Unión Europea los gastos previstos en el artículo 4.3 y 4.4 del Reglamento delegado (UE) 2017/40.

Artículo 13. *Disposiciones financieras.*

1. A fin de que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pueda presentar a las autoridades de la Unión Europea la solicitud de ayuda para el Reino de España establecida en el artículo 3 del Reglamento de ejecución (UE) 2017/39, las comunidades autónomas deberán remitir a la Dirección General de la Industria Alimentaria, a más tardar el 20 de diciembre del año anterior al inicio de cada curso escolar, información sobre los fondos de la Unión Europea necesarios para el desarrollo del programa escolar en su comunidad autónoma para el siguiente curso escolar, de acuerdo al modelo establecido en el anexo IV.

2. Asimismo, para dar cumplimiento al artículo 3.b.ii del Reglamento de ejecución (UE) 2017/39 y garantizar el máximo aprovechamiento de los fondos de la Unión Europea, las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de la Industria Alimentaria, a más tardar el 20 de diciembre del año escolar en curso, de acuerdo al anexo IV las cantidades de ayuda que no vayan a ser utilizadas en dicho curso, para su reasignación.

3. Una vez conocidas las necesidades de fondos en el ámbito nacional, en caso de que sea necesaria la realización de transferencias de fondos entre los dos programas escolares según lo previsto en el artículo 23 bis.4 del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por encima del límite del 25 % marcado en dicho artículo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en particular la Dirección General de la Industria Alimentaria, ajustará las cantidades solicitadas por las comunidades autónomas a través del anexo IV, a los porcentajes reglamentariamente establecidos.

4. Los criterios para el reparto de los fondos, incluidos los resultantes de la aplicación de los apartados anteriores, así como para la reasignación de los mismos, será acordado en el seno de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

5. Las ayudas reguladas en este real decreto se financiarán con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía.

Artículo 14. *Controles de las ayudas.*

1. Las actuaciones de control se realizarán conforme a lo establecido en el presente real decreto y en especial se aplicarán las disposiciones en materia de control fijadas en los artículos 9 y 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2016.

Los controles se realizarán por las autoridades competentes de las comunidades autónomas en las que se haya efectuado la distribución, que establecerán mecanismos de cooperación y colaboración que garanticen el intercambio de información entre ellas.

2. A tal fin, el FEGA, en coordinación con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, establecerá un Plan Nacional de Controles y el mecanismo para el

intercambio de la información necesaria entre las autoridades competentes cuando proveedores y centros escolares se encuentren en diferentes comunidades autónomas.

Artículo 15. *Incumplimientos y sanciones.*

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2017/40, en caso de que un centro escolar solicitante de la ayuda, el medio propio al que se encargue la prestación por la autoridad autonómica o el adjudicatario del contrato (en el caso de procedimientos de contratación pública) incumpla sus obligaciones, excepto las contempladas en el artículo 64.2, letras a), b), c) y d), del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013:

Se exigirá la devolución de las ayudas pagadas indebidamente, imponiéndose además una sanción administrativa igual a la diferencia entre la cantidad percibida y aquélla a la que tendría derecho.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente suspenderá la participación del centro escolar, del medio propio o del adjudicatario, de forma temporal por un periodo de uno a doce meses, o la revocará, dependiendo de la gravedad de la infracción y de acuerdo con el principio de proporcionalidad. La suspensión o la revocación no se aplicarán si la infracción es de menor importancia.

A petición del centro escolar, del medio propio o del adjudicatario, y si las razones de la revocación han sido subsanadas, la autoridad competente podrá restablecer la aprobación del participante, tras un periodo mínimo de doce meses desde la fecha de subsanación.

Artículo 16. *Publicidad sobre la distribución europea de frutas y hortalizas y leche en los centros escolares.*

1. Los centros escolares que participen en el programa escolar deberán publicitar en las instalaciones escolares, en la entrada principal del centro, o en un lugar donde se pueda ver y leer claramente, mediante los carteles publicitarios que determinen las autoridades competentes, que dicho programa está subvencionado por la Unión Europea.

2. Los carteles publicitarios podrán ser elaborados o suministrados a los centros escolares por los solicitantes de ayuda, siempre bajo la supervisión de las comunidades autónomas. Dichos carteles o materiales deberán ajustarse a los requisitos mínimos establecidos en el anexo del Reglamento delegado (UE) 2017/40, de 3 de noviembre de 2016.

3. Las medidas de comunicación y publicidad, así como los materiales educativos que se utilicen en el desarrollo de las medidas de acompañamiento, mostrarán la bandera de la Unión Europea y la mención «Programa escolar», y a menos que el tamaño del material no lo permita, la ayuda financiera de la Unión Europea.

4. Las referencias a la contribución financiera de la Unión Europea tendrán al menos la misma visibilidad que las otras contribuciones de otras entidades públicas o privadas al programa escolar.

5. De acuerdo con el artículo 12.4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39, las comunidades autónomas podrán seguir utilizando, hasta agotar existencias, las reservas de carteles y demás herramientas de publicidad previamente editadas.

Artículo 17. *Deber de colaboración y comunicación.*

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas en las que estén ubicados los centros en los que se vaya a desarrollar el Programa serán las encargadas de realizar un informe de evaluación de la aplicación en su territorio, correspondiente al período de ejecución que cubra los cinco primeros cursos escolares de la Estrategia nacional. No obstante, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración el Ministerio de Educación y Formación Profesional, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y las comunidades autónomas, deberá realizar la evaluación del programa escolar en el conjunto del territorio nacional.

En aplicación de los artículos 8 y 13 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39, y a efectos de comunicar los datos previstos del artículo 9 del Reglamento Delegado (UE) 2017/40, y sin perjuicio de la forma y contenido que la Comisión Europea defina para estas

comunicaciones, las comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, un informe anual de seguimiento del programa escolar de acuerdo al modelo establecido en el anexo V, a más tardar el 20 de diciembre siguiente a la finalización del curso escolar objeto del informe.

En lo que respecta a la información sobre los controles sobre el terreno efectuados y las conclusiones correspondientes, indicados en el artículo 9.4 del Reglamento Delegado (UE) 2017/40, las comunidades autónomas deberán remitirla al Fondo Español de Garantía Agraria a más tardar el 30 de septiembre del año siguiente al de la finalización del curso escolar de que se trata, de acuerdo con los modelos puesto a disposición por la Comisión.

Artículo 18. *Delimitación de la ayuda.*

1. La ayuda de la Unión Europea no podrá utilizarse para substituir la ayuda concedida a cualquier otro plan nacional de consumo de fruta en las escuelas en el que se suministren frutas y hortalizas, frutas y hortalizas transformadas, y plátanos, leche y productos lácteos, o a otros planes de distribución en las escuelas que incluyan tales productos.

2. Tampoco se financiarán con los fondos del programa escolar costes que hayan sido financiados en virtud de otro régimen de ayuda, programa, medida u operación de la Unión Europea.

Disposición adicional única. *Normativa aplicable.*

En todo lo no previsto en este real decreto será de aplicación la sección I del capítulo II del título I de la parte II del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y sus normas de desarrollo y aplicación, así como la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y su Reglamento, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, y la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Disposición transitoria. *Planes escolares en funcionamiento con anterioridad al curso escolar 2017/2018.*

Las disposiciones del Real Decreto 487/2010, de 23 de abril, por el que se establecen las modalidades de aplicación de la ayuda al suministro de leche y productos lácteos a los alumnos en centros escolares, y de la sección I del capítulo II del título I de la parte II del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, en su redacción vigente antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/791, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, seguirán siendo de aplicación al plan de consumo de fruta y hortalizas en las escuelas y al plan de consumo de leche en las escuelas durante los cursos escolares anteriores al curso escolar 2017/2018 hasta que dichos planes finalicen.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 487/2010, de 23 de abril, por el que se establecen las modalidades de aplicación de la ayuda al suministro de leche y productos lácteos a los alumnos en centros escolares.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos del presente real decreto cuando dichas modificaciones sean exigidas como consecuencia de la normativa de la Unión Europea. Además, podrá modificar las fechas y plazos contenidos en la presente disposición.

Disposición final tercera. *Deber de información.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas se proporcionarán, preferentemente por vía electrónica, la información necesaria para facilitar el seguimiento de las disposiciones contempladas en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Memoria para la estrategia

CCAA:.....

1. PRESUPUESTO (periodo 1/08/2017- 31/07/2023)

1.1. PRESUPUESTO UE

	Fruta y verdura en las escuelas (€)	Leche en las escuelas (€)	Elementos comunes (€)
1. Producto y distribución*			
2. Medidas de acompañamiento			
3. Seguimiento, Evaluación y Publicidad			
TOTAL (€)			

* Incluidos los costes de adquisición, alquiler o arrendamiento financiero de equipos utilizados en el suministro y distribución de los productos.

1.2. AYUDA NACIONAL

IMPORTE (€)	Fruta y verdura en las escuelas		Leche en las escuelas		Elementos comunes	
	Contribución Pública (€)	Contribución Privada (€)	Contribución Pública (€)	Contribución Privada (€)	Contribución Pública (€)	Contribución Privada (€)
1. Producto y distribución						
2. Medidas de acompañamiento						
3. Seguimiento, Evaluación y Publicidad						
TOTAL (€)						

2. LISTA DE PRODUCTOS A DISTRIBUIR

Productos
Frutas y hortalizas
Leche y productos lácteos

3. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LOS PRODUCTOS DISTRIBUIDOS

	Fruta y verdura en las escuelas	Leche en las escuelas
Criterios de elección:		
Consideraciones relacionadas con la salud y el medio ambiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estacionalidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Variedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disponibilidad de productos locales o regionales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prioridades:		
Local o regional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ecológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cadenas de distribución cortas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beneficios ambientales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esquemas de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comercio justo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frecuencia de la distribución		
Una vez/semana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dos veces/ semana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tres o cuatro veces/ semana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras		
Duración de la distribución		
< 2 semanas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
>2 y < 4 semanas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
>4 y < 12 semanas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
>12 y < 24 semanas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
>24 y 36 semanas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Curso escolar completo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Momento de entrega		
Mañana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recreo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. MEDIDAS DE ACOMPAÑAMIENTO

Tipo de medida ¹	Objetivo ²	Contenido ³	Duración ⁴	Aplicación ⁵

5. PARTICIPACIÓN DEL SECTOR PÚBLICO Y PRIVADO

	Agente	Vinculación con el Programa				Forma de participación		
		Estrategia	Medidas acompañamiento	Lista de productos	Financiación	Grupos trabajo	Reuniones	Consultas
Fruta y verdura en las escuelas	a) Participación pública							
	Agricultura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Salud Pública	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Educación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Participación privada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leche en las escuelas	a) Participación pública							
	Agricultura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Salud Pública	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Educación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Participación privada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Indicar en qué grupo de las medidas contempladas en la directrices del Grupo nacional de expertos en medidas de acompañamiento (GNEMA) se incluye

² Definir el objetivo general de cada medida en línea con los establecidos en las directrices del GNEMA

³ Breve descripción de las medidas indicando en qué consiste, a quien va dirigida y quién la va a desarrollar

⁴ Especificar la duración prevista de las medidas en el marco del curso escolar

⁵ Indicar si se aplica para Fruta y verdura (F-V), para Leche (L) o para ambos (A)

6. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD⁶

	Fruta y verdura en las escuelas				Leche en las escuelas			
Medidas de información	Descripción				Descripción			
Actividades								
Herramientas								
Grupo al que se dirige:	Público general	Escuelas	Padres	Alumnos	Público general	Escuelas	Padres	Alumnos
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medidas de publicidad	Descripción				Descripción			
Actividades								
Herramientas								
Grupo al que se dirige:	Público general	Escuelas	Padres	Alumnos	Público general	Escuelas	Padres	Alumnos
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. INFORMACIÓN ADICIONAL RELATIVA AL SEGUIMIENTO

	Fruta y verdura en las escuelas	Leche en las escuelas
Seguimiento	Descripción	Descripción
Medios utilizados ⁷		
Información solicitada a los beneficiarios ⁸		

⁶ De acuerdo con lo establecido en el artículo 4.1 del Reglamento delegado 2017/40

⁷ Especificar por ejemplo si la actividad está externalizada

⁸ Cumplimentar solo en caso de que se solicite a los beneficiarios mayor información que la prevista en el modelo de informe de seguimiento previsto en el anexo V del presente real decreto. En caso contrario indicar anexo V.

8. EXTENSIÓN DE PLANES NACIONALES

¿Existen otros planes escolares de consumo o sistemas de distribución de frutas hortalizas y leche en los centros escolares en su comunidad autónoma?

SI NO

En caso afirmativo, especificar en qué elementos de los expuestos a continuación el programa escolar se utiliza para incrementar la eficacia de los ya existentes:

	Fruta y verdura en las escuelas	Leche en las escuelas
Extensión del grupo objetivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extensión del tipo de productos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incremento de la frecuencia y duración de la distribución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Refuerzo de las medidas educativas de acompañamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros (garantizar la gratuidad....)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO II

Valor máximo aplicable al producto en €/kg

A) Frutas y verduras

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/kg
Acelga	2,03
Ajo	4,12
Albaricoques	3,70
Alcachofa	2,57
Apio	1,56
Berenjenas	2,25
Brócoli	2,28
Calabacín	1,88
Calabaza	1,88
Caqui	2,25
Cebolla	1,27
Cereza	4,74
Champiñón	3,39
Ciruela	2,69
Coliflores	1,67
Escarola	2,33
Espárrago	5,45
Espinaca	2,36
Fresa/Fresón	3,75
Frutas de cáscara (castaña, almendra, avellana)*	10,59
Frutas tropicales (aguacate, chirimoya, mango, papaya y otros productos tropicales no indicados específicamente en este anexo)	2,62
Frutos rojos (frambuesa, arándanos, grosella...)	12,87
Granada	2,70
Haba verde	2,96
Híbridos de pequeños cítricos	2,07
Higo fresco	4,38
Judía Verde	3,92
Kiwi	2,99
Lechuga	2,59
Limonas	2,20
Mandarinas	2,72
Manzanas	1,88
Melocotones	2,41
Melones	2,99
Nabo	3,23
Naranjas	1,98
Nectarinas	2,56
Níspero	3,92
Paraguaya	2,97
Pepino	2,05
Peras	2,19
Pimiento	2,44
Plátano	2,45
Puerro	2,31
Repollo/Col	1,72
Sandías	1,16
Tomates (1 de junio-31 octubre)	1,20
Tomates (1 de nov-31 de mayo)	2,37
Tomate cherry	4
Uvas	3,23
Zanahoria	1,86

* No está permitida la distribución de cacahuete.

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/kg
Frutas IV gama	9,31
Hortalizas IV gama	9,5
Sopas/cremas de hortalizas	2,87
Zumo de hortalizas	2,75
Zumos de fruta exprimida	1,95
Zumos de fruta procedentes de concentrados	1,53

B) Leche y productos lácteos

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/l
Leche tratada térmicamente (pasterizada)	1,4
Leche tratada térmicamente (las demás)	1,38
Leche tratada térmicamente. Sin lactosa.	1,4

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/kg
Queso fresco	7,34
Otros quesos	9,04
Cuajada, yogur y otros productos lácteos fermentados o acidificados, sin adición de aromatizante, frutas, frutos secos o cacao	3,07

C) Transporte

Trayecto total de la ruta de distribución	Ayuda complementaria para gastos de transporte – €/kg
Más de 350 km, pero menos de 500 km	0,0726
Más de 500 km, pero menos de 750 km	0,0953
Más de 750 km	0,1083
Suplemento por transporte frigorífico	0,0085
Suplemento único por transporte marítimo	0,1083

ANEXO III

Contenido mínimo de los compromisos para los centros escolares que actúen como solicitantes de ayuda en el Programa Escolar

Declaración perteneciente a (marcar lo que proceda)

Comunidad autónoma	
Centro escolar	

Nombre o razón social del solicitante	NIF
Teléfono	Fax
Domicilio social	
Localidad	Provincia Código Postal
Apellidos y nombre del representante	NIF
El representante actúa en calidad de (1):	

EXPONE QUE SE COMPROMETE A:

1. Garantizar que los productos financiados por la Unión Europea en virtud del Programa escolar estén disponibles para el consumo por los alumnos del centro de enseñanza para los que solicitarán la ayuda.
2. Utilizar las ayudas asignadas para medidas educativas de acompañamiento, y para seguimiento, evaluación y publicidad, de acuerdo con los objetivos del programa escolar, si procede.
3. Reintegrar toda ayuda abonada de forma indebida por las cantidades que corresponda, si se comprueba que los productos no se han distribuido al alumnado, o no pueden recibir ayuda de la Unión Europea.
4. Poner los documentos justificativos a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas lo soliciten.
5. Permitir a la autoridad competente realizar todos los controles necesarios, como la comprobación de los registros y la inspección física.
6. Llevar un registro de los productos y cantidades vendidos o suministrados en el centro escolar.
7. Garantizar que la ayuda de la Unión se refleja en el precio al que se facilitan los productos a los centros escolares.
8. Respetar en todo caso los límites máximos de sal y grasa añadidos autorizados por la AESAN.
9. Reintegrar toda ayuda abonada de forma indebida para medidas educativas de acompañamiento, así como a las de seguimiento, evaluación y publicidad, si se comprueba que dichas medidas o actividades no se han aplicado de forma correcta.

SOLICITA:

La aprobación para participar en el Programa escolar y realizar la distribución de productos/servicios (*táchese lo que no proceda*), a los destinatarios correspondientes.

En _____ a _____ de _____ de 20__

EL (1) _____

Fdo.: _____

(1) Presidente, director, gerente, etc.

ANEXO IV

Información sobre los fondos solicitados por las comunidades autónomas

Curso escolar:...../.....

Solicitud inicial/ modificación¹:

Comunidad Autónoma:.....

1. Fondos para el suministro y distribución² de los productos

	Fruta y verdura en las escuelas		Leche en las escuelas	
	Frescos	Transformados	Frescos	Transformados
Proveedor (artículo 8.1).				
Centro escolar (excepción artículo 8.2).				
Comunidad autónoma (artículo 8.3).				
Total parcial.				
Total.				

2. Fondos para medidas de acompañamiento y gastos conexos.

Medidas de acompañamiento

(Máximo 15% del total de ayuda comunitaria asignada a la CCAA)

	Fruta y verdura en las escuelas	Leche en las escuelas	Total
Ayuda UE.			
Ayuda CCAA.			
Fondos Públicos.			
Fondos Privados.			
Comentarios.			

¹ Táchese la que no proceda.

¹⁰ Incluidos los costes de adquisición, alquiler o arrendamiento financiero de equipos utilizados en el suministro y distribución de los productos.

Publicidad, seguimiento y evaluación

(Máximo 10% del total de ayuda comunitaria asignada a la CCAA)

	Fruta y verdura en las escuelas	Leche en las escuelas	Total
Ayuda UE.			
Ayuda CCAA.			
Fondos Públicos.			
Fondos Privados.			
Comentarios.			

3. Productos a distribuir:

Frutas y Hortalizas		Tipo de distribuidor		
Producto	Cantidad	Proveedores	Centros escolares	CCAA

Leche y Productos lácteos		Tipo de distribuidor		
Producto	Cantidad	Proveedores	Centros escolares	CCAA

4. Participantes mediante sistema de contratación³:

Actividad	Fruta y verdura en las escuelas	Leche en las escuelas	Elementos comunes
Suministro y distribución de producto.			
Medidas de acompañamiento.			
Publicidad.			
Seguimiento y evaluación.			

³ Especificar sistema de adjudicación empleado, y cuando proceda, nombre del/los adjudicatario(s)

ANEXO V

Informe anual de seguimiento del Programa Escolar

1.1 Fondos para el suministro/distribución de los productos (EUR).

§ 88 Programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche

	Fondos utilizados para el suministro/distribución de los productos				
	Programa de fruta y verdura		Programa de leche		
	Frescos.	Transformados.	Leche líquida y versiones sin lactosa.	Queso, cuajada, yogur y otros productos lácteos fermentados o acidificados, sin adición de aromatizante, frutas, frutos secos o cacao.	Productos lácteos fermentados o no, con fruta, o zumo de frutas, o chocolate, o aromatizados de forma natural aromatizados.
	Art. 23(3)(a) del Reglamento (UE) 1308/2013.	Art. 23(4)(a) del Reglamento (UE) 1308/2013.	Art. 23(3)(b) del Reglamento (UE) 1308/2013.	Art. 23(4)(b) del Reglamento (UE) 1308/2013.	Art. 23(5), Anexo V del Reglamento (UE) 1308/2013.
Ayuda UE.					
Ayuda CCAA (Público/Privado) de los cuales son de origen público de los cuales son de origen privado.					
Comentarios.					

1.2 Fondos para medidas de acompañamiento (EUR).

	Fondos utilizados para medidas de acompañamiento (EUR)		
	Programa de fruta y verdura	Programa de leche	Total
Ayuda UE.			
Ayuda CCAA (Público/Privado) de los cuales son de origen público.			
de los cuales son de origen privado.			
Comentarios.			

1.3 Fondos para gastos conexos (EUR).

	Fondos utilizados para gastos conexos (EUR)		
	Programa de fruta y verdura	Programa de leche	Total
Ayuda UE.			
Ayuda CCAA (Público/Privado) de los cuales son de origen público.			
de los cuales son de origen privado.			
Comentarios.			

2.1 Niños participantes.

	Niños participantes		
	Número de niños participantes	Número de niños que participaron en el Programa de fruta y verdura	Número de niños que participaron en el Programa de leche
Guarderías/Centros preescolares.			
de los cuales: guarderías.			
de los cuales: centros preescolares.			
Centros de primaria.			
Centros de secundaria.			
Comentarios.			

2.2 Número de niños del grupo objetivo establecido en la estrategia.

	Número de niños del grupo objetivo establecido en la estrategia
Guarderías/Centros preescolares.	
de los cuales: guarderías.	
de los cuales: centros preescolares.	
Centros de primaria.	
Centros de secundaria.	
Comentarios.	

§ 88 Programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche

2.3 Número de niños elegibles.

	Número de niños elegibles
Guarderías/Centros preescolares.	
de los cuales: guarderías.	
de los cuales: centros preescolares.	
Centros de primaria.	
Centros de secundaria.	
Comentarios.	

3.1 Colegios participantes.

	Colegios participantes		
	Número de colegios que participan en el Programa de fruta y verdura y leche	Número de colegios que participan en el Programa de fruta y verdura	Número de colegios que participan en el Programa de leche
Guarderías/Centros preescolares.			
de los cuales: guarderías.			
de los cuales: centros preescolares.			
Centros de primaria.			
Centros de secundaria.			
Comentarios.			

3.2 Número de centros educativos objetivo de la estrategia.

	Número de centros educativos objetivo de la estrategia		
	Programa de fruta y verdura y leche	Programa de fruta y verdura	Programa de leche
Guarderías/Centros preescolares.			
de los cuales: guarderías.			
de los cuales: centros preescolares.			
Centros de primaria.			
Centros de secundaria.			
Comentarios.			

3.3 Número total de centros educativos.

	Número total de centros educativos
Guarderías/Centros preescolares.	
de los cuales: guarderías.	
de los cuales: centros preescolares.	
Centros de primaria.	
Centros de secundaria.	
Comentarios.	

4.1.1 Fruta fresca suministrada/distribuida a los niños y la incluida en las medidas de acompañamiento.

Nombre de producto
...

4.1.1 Comentarios.

§ 88 Programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche

Comentarios	

4.1.2 Verdura fresca suministrada/distribuida a los niños y la incluida en las medidas de acompañamiento.

Nombre de producto
...

4.1.2 Comentarios.

Comentarios	

4.1.3 Fruta y verdura transformada suministrada/distribuida a los niños y la incluida en las medidas de acompañamiento.

	Seleccione el producto
Zumos de frutas.	
Puré de fruta/compotas.	
Mermeladas.	
Frutos secos.	
Zumos de vegetales.	
Sopas vegetales.	
Otros: especificar en comentarios.	

4.1.3 Comentarios.

Comentarios	

4.1.4 Leche y productos lácteos suministrada/distribuida a los niños y la incluida en las medidas de acompañamiento.

Nombre de producto
...

4.1.4 Comentarios.

Comentarios	

4.1.5 Otros productos agrícolas distribuidos en las medidas de acompañamiento.

	Seleccione el producto
Aceitunas de mesa deshuesada.	
Aceite de oliva.	
Miel.	
Otros: especificar en comentarios.	

4.1.5 Comentarios.

§ 88 Programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche

Comentarios

4.1 a) Prioridades para la elección de frutas y hortalizas y leche suministradas/distribuidas.

	Sí/No	Comentarios
Productos de proximidad.		
Ecológico.		
Cadenas de distribución corta.		
Esquemas de calidad.		
Comercio justo.		
Otros: especificar en comentarios.		

4.2 Tamaño medio de la porción.

	Programa de fruta y verdura	Programa de leche
Kg .		
Litros.		
Comentarios.		

4.3 Coste medio de la porción.

	Programa de fruta y verdura	Programa de leche
Ayuda UE.		
Ayuda CCAA (Público/Privado).		
Comentarios.		

4.3 a) Coste medio de la porción en el Programa de fruta y verdura.

	Programa de fruta y verdura
Ayuda UE.	
Ayuda CCAA (Público/Privado).	
Comentarios.	

4.3 b) Coste medio de la porción en el Programa de leche.

	Programa de leche
Ayuda UE.	
Ayuda CCAA (Público/Privado).	
Comentarios.	

4.4 Frecuencia de suministro/distribución de fruta, verdura y leche.

	Programa de fruta y verdura	Programa de leche
Una vez/semana.		
Dos veces/ semana.		
Tres veces/ semana.		
Tres veces/ semana.		
Diario.		
Otras: especificar en comentarios.		
Comentarios.		

4.5 Duración del suministro/distribución de fruta, verdura y leche.

	Programa de fruta y verdura	Programa de leche
≤ 2 semanas.		
> 2 y ≤ 4 semanas.		

§ 88 Programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche

	Programa de fruta y verdura	Programa de leche
> 4 y ≤ 12 semanas.		
> 12 y ≤ 24 semanas.		
> 24 y ≤ 36 semanas.		
Curso escolar completo.		
Comentarios.		

4.6.1 Cantidades de fruta y verdura fresca.

		Cantidad	Comentarios
Fruta y verdura fresca.	Cantidad en kg.		
de los cuales: fruta.	Cantidad en kg.		
de los cuales: verdura.	Cantidad en kg.		

4.6.2 Cantidades de fruta y verdura transformada.

		Cantidad	Comentarios
Fruta y verdura transformada.	Cantidad en kg.		
	Cantidad en litros.		
de los cuales: zumo de frutas.	Cantidad en litros.		
de los cuales: puré(comporta de fruta).	Cantidad en kg.		
de los cuales: frutos secos.	Cantidad en kg.		
de los cuales: zumo de verduras.	Cantidad en litros.		
de los cuales: sopa de vegetales.	Cantidad en litros.		
Otros: especificar en comentarios.	Cantidad en kg.		

4.6.3 Cantidades de leche y productos lácteos.

		Cantidad	Comentarios
Leche líquida y versiones sin lactosa.	Cantidad en litros.		
Queso fresco.	Cantidad en kg.		
Otros quesos.	Cantidad en kg.		
Yogur natural.	Cantidad en kg.		
Cuajada.	Cantidad en kg.		
Otros productos lácteos fermentados o acidificados, sin adición de aromatizante, frutas, frutos secos o cacao.	Cantidad en kg.		

4.6.4 Cantidad de otros productos agrícolas y los incluidos en las medidas de acompañamiento.

		Cantidad	Comentarios
Aceituna de mesa deshuesada/aceite de oliva.	Cantidad en kg Cantidad en litros		
Miel.	Cantidad en kg		
Otros: especificar en comentarios.	Cantidad en kg		

5.1 Medidas de acompañamiento.

§ 88 Programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche

		Número de niños	Comentarios
Tipo de medida.	Huertos escolares.		
	Visitas a granjas, explotaciones, industrias frutícolas o lecheras, mercados agrícolas y actividades similares (especificar en comentarios).		
	Degustaciones, talleres de cocina, otros (especificar).		
	Conferencias, talleres.		
	Otras actividades: competiciones, juegos, semanas temáticas, otros (especificar en comentarios).		

5.2 Temática de las medidas de acompañamiento.

		Sí/No	Comentarios
Tema (s)	Reconectar a los niños con la agricultura.		
	Hábitos alimentarios saludables.		
	Cadenas de distribución locales.		
	Ecología.		
	Producción sostenible.		
	Desperdicio alimentario.		
	Otros: especificar en comentarios.		

6. Publicidad/comunicación.

		Sí/No	Comentarios
Acciones y herramientas.	Carteles en colegios.		
	Carteles en otros lugares relevantes (especificar).		
	Website específico.		
	Material gráfico informativo.		
	Campaña de información y divulgación (TV, radio, redes sociales).		
	Otros: especificar en comentarios.		

7. Autoridades y agentes implicados.

		Nombre autoridad/ agente	Participa en la planificación	Participa en la aplicación	Participa en el seguimiento	Participa en la evaluación	Cómo
Autoridades/ agentes.	Agricultura.	Autoridad. Agente.					
	Salud pública.	Autoridad. Agente.					
	Educación.	Autoridad. Agente.					
	Otros.	Autoridad. Agente.					»

§ 89

Real Decreto 90/2001, de 2 de febrero, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 47, de 23 de febrero de 2001
Última modificación: 28 de diciembre de 2004
Referencia: BOE-A-2001-3667

La Directiva 98/53/CE, de la Comisión, de 16 de julio, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios, regula los métodos de muestreo que se deben aplicar por el control oficial, para la preparación de las muestras y el método de análisis del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios. Es decir, se establecen criterios generales que deben cumplir la toma de muestras y los métodos de análisis, en materia de contaminantes, para que los responsables encargados del control oficial realicen muestreos representativos de los productos alimenticios susceptibles de ser contaminados y para que los laboratorios encargados de los controles oficiales, utilicen métodos analíticos de características comparables y además, adaptadas a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

En cuanto a los contaminantes y productos alimenticios implicados en la Directiva 98/53/CE citada, aparecen recogidos en el anexo del Reglamento (CE) número 1525/98, de la Comisión, de 16 de julio, modificado por el Reglamento 1566/99, de 16 de julio, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. En concreto, el contaminante que se regula es la aflatoxina en los siguientes productos alimenticios: cacahuetes, frutos de cáscara, frutos secos, cereales, leche y los productos derivados de su transformación.

Por otra parte, el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, regula la cualificación técnica y profesional de los agentes que intervienen en el control oficial de productos alimenticios, así como los criterios de funcionamiento de los laboratorios para poder realizar dichos controles oficiales.

Por su parte, 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, establece los procedimientos de inspección durante la toma de muestras de productos alimenticios, especificando las muestras legales que se deben tomar para realizar el control oficial de los alimentos.

El control oficial, según se recoge en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, incluye, entre otras operaciones, la toma de muestras y el análisis de los productos alimenticios. La operación de toma de muestras desempeña un papel primordial en la determinación del contenido de aflatoxinas, dado que estas micotoxinas se distribuyen de manera muy heterogénea en los diferentes alimentos que las contienen. Por ello, es importante la armonización de los métodos de muestreo y de análisis a escala comunitaria, consiguiéndose, de esta forma, la aplicación de métodos uniformes y representativos en todos los Estados miembros y la obtención de resultados analíticos similares en todo el territorio comunitario.

También se ha tenido en cuenta lo preceptuado en el capítulo II, apartado 1.02.11 del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en el que se define alimento contaminado como todo alimento que contenga toxinas capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

En definitiva, se hace necesario la armonización de los conceptos recogidos en la Directiva 98/53/CE citada, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante esta disposición.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las Comunidades Autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Toma de muestras para el control oficial.*

La toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios referidos en el anexo I se realizará de acuerdo con los métodos descritos en dicho anexo I.

Artículo 2. *Preparación de muestras y métodos de análisis.*

La preparación de la muestra y el método de análisis utilizado para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los criterios descritos en el anexo II del presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia estatal sobre bases y coordinación general de la sanidad, prevista en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y en particular, para adaptar los anexos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuets, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación***1. Objeto y ámbito de aplicación*

Las muestras destinadas a los controles oficiales del contenido de aflatoxinas en el interior y en la superficie de los productos alimenticios recogidos en este anexo, se tomarán de acuerdo con las normas indicadas a continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes.

La conformidad de los lotes se determinará en función del contenido encontrado en las muestras de laboratorio y cumplirán los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) número 1525/98.

2. Definiciones

a) Lote: cantidad de producto alimenticio identificable, suministrada de una vez, de la que el agente responsable establece que presenta características comunes como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado.

b) Sublote: parte designada de un gran lote, con el fin de aplicarle el método de toma de muestras. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

c) Muestra elemental: cantidad de materia tomada en un único punto del lote o del sublote.

d) Muestra global: reunión de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.

e) Muestras de laboratorio: muestras destinada al laboratorio (3 submuestras o una muestra global, dependiendo del tamaño del lote).

f) Frecuencia de muestreo: a efectos de la fórmula incluida en el apartado 4.a). 2.º de este anexo, cada número «n» de envases individuales, de los que ha de tomarse una muestra elemental (los decimales se redondearán al número entero más cercano).

3. Disposiciones generales

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo para el comercio extracomunitario.

b) Personal: la toma de muestras debe ser efectuada por personal autorizado a tal efecto por las autoridades competentes.

c) Producto: cualquier lote destinado a ser analizado será objeto de un muestreo separado. De acuerdo con las disposiciones específicas del apartado 5 del presente anexo, los grandes lotes deben subdividirse en sublotes, que serán objeto de un muestreo separado.

d) Precauciones: durante el muestreo y la preparación de las muestras de laboratorio, deben tomarse precauciones, con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de aflatoxinas o afectar a los análisis o a la representatividad de la muestra global.

e) Muestras elementales: en la medida de lo posible, éstas deben tomarse en distintos puntos del lote o sublote. Cualquier excepción a esta norma debe reflejarse en el acta contemplada en el apartado 3.i) del presente anexo.

f) Preparación de la muestra global y de las muestras de laboratorio (submuestras): la muestra global se obtiene por mezcla grosera de las muestras elementales. Después de esta mezcla, la muestra global debe dividirse en submuestras iguales, dependiendo del tamaño del lote y de acuerdo con lo regulado específicamente en el apartado 5 del presente anexo. En el caso de muestras globales < 10 kg no se dividirán en submuestras. La mezcla es necesaria para garantizar que cada submuestra contiene porciones de todo el lote o sublote.

g) Preparación de las muestras idénticas: se tomarán muestras idénticas, a partir de la muestra de laboratorio homogeneizada, a efectos de control oficial, para la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente, según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del

consumidor y de la producción agroalimentaria, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso.

h) Acondicionamiento y envío de las muestras de laboratorio: cada muestra de laboratorio debe colocarse en un recipiente limpio, de material inerte, protegiéndola convenientemente contra todo factor de contaminación y todo daño que pudiera ocasionar el transporte. Han de tomarse también todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de la muestra de laboratorio, que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

i) Cierre y etiquetado de las muestras: cada muestra oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983 citado y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso. En cada toma de muestras se cumplimentará un acta de muestreo, que permita identificar, sin ambigüedad, el lote muestreado y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda ser útil al analista.

4. Disposiciones explicativas

a) Distintos tipos de lotes.

1.º Los productos pueden comercializarse a granel, en contenedores, envases individuales (sacos, envases para la venta al detalle), etc. El método de muestreo podrá aplicarse a las distintas formas en que se comercialicen los productos.

2.º Para el muestreo de los lotes comercializados en sacos o en envases individuales y sin perjuicio de las disposiciones específicas del apartado 5 del presente anexo, la fórmula siguiente puede utilizarse como guía:

$$\text{Frecuencia de muestreo} = \frac{\text{Peso del lote} \times \text{Peso de la muestra elemental}}{\text{Peso de la muestra global} \times \text{Peso de un envase individual}}$$

Peso: expresado en kilogramos.

b) Peso de la muestra elemental: el peso de la muestra elemental será aproximadamente 300 gramos, a menos que el peso de la muestra esté definido de otra forma en el apartado 5 del presente anexo y a excepción de las especias, en cuyo caso el peso de la muestra elemental será de unos 100 gramos. En el caso de los lotes que se presentan en envases destinados al comercio minorista, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del mencionado envase.

c) Número de muestras elementales para los lotes < 15 toneladas: excepto indicación contraria en el apartado 5 del presente anexo, el número de muestras elementales que deben tomarse, dependerá del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales que deben tomarse.

d) Cuadro 1: número de muestras elementales que deben tomarse en función del peso del lote.

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
≤ 0,1	10
> 0,1-≤ 0,2	15
> 0,2-≤ 0,5	20
> 0,5-≤ 1,0	30
> 1,0-≤ 2,0	40
> 2,0-≤ 5,0	60
> 5,0-≤ 10,0	80
> 10,0-≤ 15,0	100

5. Disposiciones específicas

A) Resumen general del método de muestreo para los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos desecados, las especias y los cereales.

Cuadro 2: subdivisión de los lotes en sublotes, en función del producto y del peso del lote.

Producto	Peso del lote en toneladas	Peso o número de los sublotes	Número de muestras elementales	Muestra global - Peso/kg
Higos secos y otros frutos desecados.	≥ 15	15-30 toneladas	100	30
	< 15	-	10-100 (*)	≤ 30
Cacahuetes, pistachos, nueces del Brasil y otros frutos de cáscara.	≥ 500	100 toneladas	100	30
	> 125 y < 500	5 sublotes	100	30
	≥ 15 y ≤ 125	25 toneladas	100	30
	< 15	-	10-100 (*)	≤ 30
Cereales.	≥ 1500	500 toneladas	100	30
	> 300 y < 1500	3 sublotes	100	30
	≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	30
	< 50	-	10-100 (*)	1-10
Especias.	≥ 15	25 toneladas	100	10
	< 15	-	10-100*	1-10

(*) Según el peso del lote y lo regulado en los apartados 4.c) ó 5.C) del presente anexo.

B) Cereales (lotes ≥ 50 toneladas), cacahuetes, pistachos, nueces del Brasil, higos secos y especias.

1.º Método de toma de muestras.

a) A condición de que los sublotes puedan separarse físicamente, cada lote debe subdividirse en sublotes, según el cuadro 2, que figura en el apartado 5.A) del presente anexo. Dado que el peso de los lotes no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes puede superar el peso indicado hasta un total del 20 por 100.

b) Cada sublote debe ser objeto de un muestreo separado.

c) Número de muestras elementales: 100. En el caso de los lotes < 15 toneladas, el número de muestras elementales que deben tomarse depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100, según se recoge en el apartado 4 c) del presente anexo.

d) La muestra global, de un peso de 30 kg, deberá mezclarse y dividirse en tres submuestras iguales de 10 kg antes de la trituration (esta división en tres submuestras no es necesaria en caso de cacahuetes, de frutos de cáscara, de frutos desecados y de maíz destinados a someterse a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos, y de disponibilidad del equipo que pueda homogeneizar una muestra de 30 kg). Si la muestra global pesa menos de 10 kg no deberá dividirse en tres submuestras. Las muestras globales de especias no pesan más de 10 kg, por lo que no es necesario dividir las submuestras.

e) Muestras de laboratorio: tres submuestras o la muestra global, dependiendo del tamaño del lote. Cada submuestra o la muestra global debe triturarse finamente por separado y mezclarse cuidadosamente, con el fin de garantizar una homogeneización completa, de acuerdo con lo regulado en el anexo II.

f) Cuando no sea posible aplicar el método de toma de muestras anteriormente mencionado, sin causar daños económicos considerables (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá aplicarse un método conveniente de toma de muestras, a condición de que el muestreo sea lo más representativo posible y de que el método aplicado esté descrito y sólidamente documentado.

2.º Aceptación de un lote o sublote:

a) Para los cacahuetes, los frutos de cáscara, los frutos desecados y el maíz sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos, y las especias:

1.ª Aceptación, si la muestra global o la media de las submuestras se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.ª Rechazo, si la muestra global o la media de las submuestras supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

b) Para los cacahuetes, los frutos de cáscara, los frutos desecados y los cereales destinados al consumo humano directo, y los cereales, con la excepción del maíz, que vayan a ser sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos:

§ 89 Métodos toma de muestras y análisis para el control oficial contenido máximo de aflatoxinas

1.^a Aceptación, si ninguna de las submuestras supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.^a Rechazo, si una o más submuestras superan, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

3.^a En caso de muestra global de un peso inferior a 10 kg:

Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

b) Para los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos desecados y los cereales destinados al consumo humano directo.

1.^a Aceptación, si ninguna de las submuestras supera el límite máximo.

2.^a Rechazo, si una o más submuestras superan el límite máximo.

3.^a En caso de muestra global < 10 kg: aceptación, si la muestra se ajusta al límite máximo; rechazo, si la muestra supera el límite máximo.

C) Cereales (lotes < 50 toneladas), frutos de cáscara distintos de los cacahuets, pistachos y nueces del Brasil y frutos desecados distintos de los higos secos.

1.º Método de toma de muestras.

Para estos productos puede aplicarse el método de toma de muestras contemplado en el apartado 5.B).1.º del presente anexo. No obstante, habida cuenta de la menor contaminación de estos productos o de las nuevas formas de envase en las que se comercializan, puede aplicarse otro método de toma de muestras más sencillo, a condición de que el muestreo sea lo más representativo posible.

Para lotes de cereales < 50 toneladas, puede utilizarse un método de toma de muestras en función del peso del lote y que proporcione de 10 a 100 muestras elementales de 100 gramos, reunidas en una muestra global de 1 a 10 kg. Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales necesarias.

Cuadro número 3: número de muestras elementales que deben tomarse en función del peso del lote de cereales.

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
≤ 1	10
> 1-≤ 3	20
> 3-≤ 10	40
> 10-≤ 20	60
> 20-≤ 50	100

2.º Aceptación de un lote o sublote.

Se cumplirá lo regulado en el apartado 5.B). 2.º del presente anexo.

D) Leche.

1.º Método de toma de muestras.

La toma de muestras debe efectuarse de acuerdo con la Decisión 91/180/CEE de la Comisión, de 14 de febrero, por la que se adoptan determinados métodos de análisis y de prueba de la leche cruda y de la leche tratada térmicamente.

a) Número de muestras elementales: 5 como mínimo.

b) Peso de la muestra global: mínimo 0,5 kg o litros.

2.º Aceptación de un lote o sublote.

a) Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

§ 89 Métodos toma de muestras y análisis para el control oficial contenido máximo de aflatoxinas

b) Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

E) Productos derivados y productos alimenticios compuestos de varios ingredientes.

1.º Productos lácteos.

a) Método de toma de muestras.

La toma de muestras debe efectuarse de acuerdo con el Real Decreto 669/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueban los métodos oficiales de toma de muestras de leches en polvo y parcialmente deshidratadas.

Número de muestras elementales: 5 como mínimo.

Para los otros productos lácteos, se aplicará un método equivalente de toma de muestras.

b) Aceptación de un lote o sublote:

1.ª Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.ª Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.º Otros productos derivados que presenten partículas muy finas, como harina, pasta de higos, pasta de cacahuets (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas).

a) Método de toma de muestras.

1.ª Número de muestras elementales: 100. En caso de lotes menores de 50 toneladas, el número de muestras elementales estará entre 10 y 100, según el peso del lote y lo indicado en el cuadro 3 del apartado 5.C).1.º del presente anexo.

2.ª El peso de la muestra elemental será de unos 100 gramos. En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta al detalle, el peso de la muestra elemental dependerá de la capacidad del mencionado envase.

3.ª El peso de la muestra global será de 1 a 10 kilogramos, groseramente mezclada.

b) Número de muestras necesarias.

1.ª El número de muestras globales que deben tomarse depende del peso del lote. La división de los grandes lotes en sublotes debe hacerse como se indica para los cereales en el apartado 5.A) del presente anexo.

2.ª Cada sublote debe ser objeto de un muestreo separado.

c) Aceptación de un lote o sublote:

1.ª Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

2.ª Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

F) Otros productos que presenten partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas).

Método de toma de muestras y aceptación, de acuerdo con lo regulado en los apartados 5.B) y 5.C) del presente anexo, para productos agrícolas no transformados.

G) Alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

1.º Método de toma de muestras.-Se aplicará el método de toma de muestras para la leche y los productos derivados, así como para los productos alimenticios compuestos de varios ingredientes y otros productos que presenten partículas relativamente gruesas, establecido en los puntos 5.D), 5.E) y 5.F).

2.º Aceptación de un lote:

a) Aceptación, si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

b) Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

6. Toma de muestras en la fase de comercio minorista

La toma de muestras en la fase de comercio minorista debería efectuarse, en la medida de lo posible, de acuerdo con las disposiciones sobre toma de muestras anteriormente mencionadas. En caso de que no sea posible, podrán utilizarse otros procedimientos efectivos de toma de muestras en la fase de comercio minorista, siempre que garanticen una representatividad suficiente del lote objeto del muestreo.

ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios generales que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en cacahuetes, frutos de cáscara, frutos desecados, cereales, leche y los productos derivados de su transformación

1. Introducción

a) Precauciones: conviene evitar, en la medida de lo posible, la luz del día durante la operación, puesto que las aflatoxinas se descomponen progresivamente bajo la influencia de la luz ultravioleta. Como las aflatoxinas se distribuyen de manera extremadamente heterogénea, las muestras deben prepararse (y sobre todo homogeneizarse) con el mayor cuidado. Para la preparación del producto, debe utilizarse la totalidad de lo recibido en el laboratorio.

b) Cálculo de la proporción cáscara/almendra en los frutos de cáscara enteros: los límites fijados para las aflatoxinas en el Reglamento (CE) número 1525/98 se aplicarán a la parte comestible.

El contenido de aflatoxinas en la parte comestible puede determinarse de las dos formas siguientes:

1.º Se pelan los frutos de cáscara enteros tomados como muestras y se determina el contenido de aflatoxinas en la parte comestible.

2.º Se homogeneizan los frutos de cáscara enteros con su cáscara aplicando el método de preparación de las muestras. El método de muestreo y de análisis requiere calcular el peso de la almendra del fruto en la muestra global. Este peso se calcula, después de haber determinado un factor apropiado para la proporción de la cáscara en relación con la almendra en los frutos enteros. Esta proporción sirve para determinar la cantidad de almendra en el total de la muestra, utilizada en el procedimiento de preparación y análisis de muestras. A tal efecto, se toman al azar aproximadamente cien frutos de cáscara enteros del lote o bien se dejan aparte de cada muestra global. Para cada muestra de laboratorio, la proporción puede obtenerse pesando los frutos de cáscara enteros, retirando la cáscara y volviendo a pesar separadamente las porciones de cáscara y almendra.

Sin embargo, a partir de un cierto número de muestras, el laboratorio puede establecer una proporción de cáscara en relación con la almendra, que puede asumirse para futuros análisis. No obstante, si se encuentra que una muestra de laboratorio determinada incumple algún límite, la proporción para dicha muestra se deberá determinar usando los aproximadamente cien frutos de cáscara que se habían apartado.

2. Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio

Cada muestra de laboratorio se triturará finamente y se mezclará cuidadosamente según un método que garantice una homogeneización completa.

En el caso de que el contenido máximo sea aplicable a la materia seca, el contenido de materia seca se determinará sobre una parte de la muestra homogeneizada, utilizando un procedimiento que garantice una determinación precisa del contenido de materia seca.

3. Subdivisión de las muestras para medidas ejecutorias y acciones de defensa

Las muestras de análisis destinadas a la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente se tomarán de las muestras de laboratorio homogeneizadas y se ajustarán al Real Decreto 1945/1983 citado y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso.

4. Método de análisis que debe utilizar el laboratorio y medidas de control del laboratorio

a) Definiciones: a continuación se recogen algunas de las definiciones más comúnmente utilizadas y que se aplicarán a los laboratorios:

Los parámetros de precisión más comúnmente citados son la repetibilidad y la reproducibilidad.

r = repetibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de dos pruebas particulares, obtenidos en condiciones de repetibilidad (es decir, con la misma muestra, mismo operario, mismo equipo, mismo laboratorio y en un intervalo breve), dentro de los límites de probabilidad específica (en principio, 95 por 100) ; $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = desviación típica, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad.

RSD_r = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad [$(S_r/X) \times 100$], donde X representa la media de los resultados de todos los laboratorios y muestras.

R = reproducibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas individuales, obtenidos en condiciones de reproducibilidad (es decir, obtenidos con un producto idéntico por operarios en distintos laboratorios utilizando el método de prueba normalizado), dentro de un determinado límite de probabilidad (en principio, 95 por 100); $R = 2,8 \times s_R$.

S_R = desviación típica, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

RSD_R = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad [$(S_R/X) \times 100$].

b) Exigencias generales: los métodos de análisis utilizados para el control de los productos alimenticios deben cumplir, en la medida de lo posible, lo regulado en los apartados 1 y 2 del anexo del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

c) Exigencias específicas: mientras no se prescriba a escala comunitaria ningún método específico para la determinación del contenido de aflatoxinas en los productos alimenticios, los laboratorios son libres de aplicar el método que prefieran, a condición de que se ajuste a los siguientes criterios:

Criterio	Banda de concentración	Valor recomendado	Valor máximo admitido
Valores en blanco.	Todas las concentraciones	Despreciable	
Recuperación de aflatoxina M1	0,01-0,05 µg/kg > 0,05 µg/kg	60 a 120 % 70 a 110 %	
Recuperación de aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ .	< 1,0 µg/kg 1,10 µg/kg > 10 µg/kg	50 a 120 % 70 a 110 % 80 a 110 %	

Criterio	Banda de concentración	Valor recomendado	Valor máximo admitido
Precisión RSD _R .	Todas las concentraciones	Derivado de la ecuación de Horwitz	2 veces el valor derivado de la ecuación de Horwitz

La precisión RSD_r puede calcularse aplicando el coeficiente de 0,66 a la precisión RSD_R correspondiente a la concentración que presente interés.

Aclaraciones al cuadro:

- 1.º Valores que deben aplicarse a la vez a B₁ y a la suma B₁+B₂+G₁+G₂.
- 2.º Si deben registrarse las sumas de las aflatoxinas individuales B₁+B₂+G₁+G₂, la tasa de recuperación de cada una de ellas por medio del método de análisis debe ser conocida o bien equivalente.
- 3.º No se indican límites de detección de los métodos utilizados, puesto que se dan los valores relativos a la precisión para las concentraciones que presentan interés.
- 4.º Los valores relativos a la precisión se calculan a partir de la ecuación de Horwitz, es decir:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5 \log C)}$$

donde:

RSD_R representa la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad [(S_R/X) × 100].

C es la tasa de concentración (es decir, 1= 100 g/100 g, 0,001= 1.000 mg/kg).

Se trata de una ecuación general relativa a la precisión considerada independiente del analito o de la matriz y solamente dependiente de la concentración para la mayoría de los métodos corrientes de análisis.

d) Cálculo del factor de recuperación y expresión de los resultados.

El resultado analítico se expresará en forma corregida o sin corregir en función de la recuperación. Deberá indicarse la forma de expresión y el factor de recuperación.

El resultado analítico corregido en función de la recuperación se utilizará para la conformidad del lote según los apartados 5 B) 2.º, 5 C) 2.º, 5 D) 2.º, 5 E) 1.º b) y 5 E) 2.º c) del anexo I.

El resultado analítico se expresará como X ±U, siendo X el resultado analítico y U la incertidumbre expandida de la medida, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95% aproximadamente.

e) Garantía de calidad aplicable a los laboratorios: los laboratorios deben ajustarse a las disposiciones del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de los productos alimenticios.

§ 90

Real Decreto 31/2009, de 16 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional y se modifica el anexo I del Real Decreto 2192/1984, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de las normas de calidad para las frutas y hortalizas frescas comercializadas en el mercado interior

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 21, de 24 de enero de 2009
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2009-1171

La aplicación de la Orden de 6 de julio de 1983 por la que se aprueba la norma de calidad para la patata de consumo destinada al mercado interior, ha ido poniendo de manifiesto la conveniencia de realizar ciertas innovaciones para recoger tanto las nuevas tendencias del comercio como los nuevos hábitos del consumo, y de esta forma mejorar la calidad del producto en el mercado, orientar a la producción a las exigencias de los consumidores y facilitar las relaciones comerciales en un marco de competencia leal, contribuyendo así a aumentar la rentabilidad de la producción, teniendo en cuenta las normas internacionales en la materia.

Con objeto de homogeneizar todas las normas de calidad de los productos hortofrutícolas para consumo en fresco entre sí, se introduce como novedad la clasificación de los distintos tipos comerciales de patata en categorías, más fácilmente comprensible por el consumidor. La presente norma se adapta al texto revisado de la norma cuadro relativo a la comercialización y el control de la calidad comercial para las frutas y las hortalizas frescas, adoptado en la 63 Sesión del Grupo de Trabajo de las Normas de Calidad para los Productos Agrícolas del Comité de Comercio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE-ONU).

El presente real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previstos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los sectores afectados, y ha sido informado por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, del Ministro de Sanidad y Consumo y del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de enero de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Aprobación de la norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional.*

Se aprueba la norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional cuyo texto se inserta en el anexo.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La norma será aplicable en todas las fases de la comercialización, siendo el tenedor de los productos, en relación con los cuales se haya adoptado la misma, el responsable del respeto de dicha conformidad, quien sólo podrá exponer los productos para la venta, ponerlos en venta, venderlos, entregarlos o comercializarlos de cualquier otra forma si se ajustan a dicha norma.

No obstante, en las fases posteriores a la de expedición, los productos podrán presentar, en relación a las prescripciones de la norma, una ligera disminución del estado de frescura y turgencia, así como ligeras alteraciones debidas a su evolución y a su carácter más o menos perecedero.

2. Excepciones.

a) No están obligados al cumplimiento de la norma los siguientes productos:

1.º Los productos vendidos directamente por el productor al consumidor en la explotación del productor y destinados a satisfacer las necesidades personales de dicho consumidor.

2.º Los productos vendidos o entregados por el productor a industrias de manipulación o a centrales de almacenamiento, o transportados desde la explotación del productor hacia tales centrales o industrias.

3.º Los productos transportados a las industrias de manipulación desde las centrales de almacenamiento.

4.º Los productos expuestos para la venta, puestos en venta, vendidos, entregados o comercializados de cualquier otra forma por el productor en los mercados mayoristas ubicados en las zonas de producción no calificados como de destino, con las excepciones que la normativa de tales mercados establezca. Asimismo estos productos cuando son transportados desde dichos lugares de venta al por mayor a industrias de manipulación y/o a centrales de almacenamiento.

5.º Los productos que se expidan a las fábricas de transformación, sin perjuicio de que se puedan establecer normas de calidad para los productos que se destinen a la transformación industrial.

6.º Los productos destinados al consumo animal.

7.º Los productos cuyo destino sea su reutilización como simiente.

En el caso de los productos contemplados en los apartados 2.º, 3.º, 5.º, 6.º y 7.º, deberá acreditarse documentalente ante los Servicios de Inspección de que los mismos se ajustan a las condiciones previstas, especialmente en lo que se refiere a su destino.

b) Asimismo se exceptúan las tradicionalmente conocidas como «papas antiguas de Canarias» que se definen como los tubérculos procedentes de las variedades cultivadas de «*Solanum tuberosum* L-subespecie andigena, *Solanum tuberosum* L-subespecie *tuberosum* y *Solanum chaucha* Juz. et Buk.» destinadas al consumo humano no incluidas en el Registro de Variedades Comerciales del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

Disposición adicional única. *Reconocimiento mutuo.*

Lo dispuesto en esta disposición no se aplicará a los productos legítimamente fabricados o comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio, partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición transitoria única. *Régimen normativo transitorio.*

Los productos a los que se refiere este real decreto que no se ajusten a lo establecido en él, pero cumplan lo dispuesto en la normativa vigente hasta el momento de su entrada en vigor, podrán ser comercializados durante los seis meses siguientes a ese momento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga la Orden de 6 de julio de 1983, por la que se aprueba la norma de calidad para la patata de consumo destinada al mercado interior.

Disposición final primera. *Modificación del anexo I del Real Decreto 2192/1984, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de las normas de calidad para las frutas y hortalizas frescas comercializadas en el mercado interior.*

En el anexo I del Real Decreto 2192/1984, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de las normas de calidad para las frutas y hortalizas frescas comercializadas en el mercado interior, en la columna de «hortalizas» se suprime «patatas de consumo».

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Lo dispuesto en el presente real decreto tiene carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO**NORMA DE CALIDAD COMERCIAL PARA LAS PATATAS DE CONSUMO EN EL MERCADO NACIONAL****1. Definición del producto**

La presente norma se refiere a los tubérculos de las variedades (cultivares) comerciales de patata obtenidos de «*Solanum tuberosum* L.» y de sus híbridos, destinados a su entrega en estado natural fresco al consumidor.

Según su condición, se distinguen tres tipos comerciales de patata:

«De Primor» (las que, además de ser cosechadas antes de su completa maduración natural, de modo que su epidermis o piel pueda desprenderse fácilmente por frotamiento, deben comercializarse en los días inmediatos a su recolección).

«Nuevas» (las cosechadas en su completa maduración natural y comercializadas en las semanas inmediatas a su recolección sin más almacenamiento y/o conservación que el necesario para garantizar el desarrollo normal de su proceso comercializador).

«De Conservación» (las cosechadas en su plena madurez, aptas para su comercialización después de pasar por un período de almacenamiento y/o conservación más o menos prolongado, sin merma de sus cualidades organolépticas).

2. Disposiciones relativas a la calidad

La norma tiene por objeto establecer los requisitos que deberán presentar las patatas después de su manipulación y acondicionamiento para su adecuada comercialización en el mercado nacional.

2.1 Requisitos mínimos.

Para todas las categorías, a reserva de las disposiciones especiales para cada una de ellas y sin perjuicio de las tolerancias permitidas, las patatas deberán entregarse:

Enteras y con la piel bien formada, es decir exentas de toda ablación o ataque que tenga por efecto alterar su integridad. La ausencia parcial de piel en los tubérculos «De Primor» no constituye una alteración de la integridad de los mismos.

Sanas, quedando excluidos los productos que presenten podredumbre u otras alteraciones que los hagan impropios para el consumo.

Prácticamente limpias, exentas de materias extrañas visibles.

Firmes y de aspecto fresco.

Prácticamente exentas de plagas.

Prácticamente exentas de daños causados por plagas.

Sin germinar. Se consideran tubérculos sin germinar aquellos en los que los brotes no miden más de 3 mm. En las patatas «De Primor» y «Nuevas» no se admite la presencia de ningún brote.

Exentas de un grado anormal de humedad exterior, es decir suficientemente secas tras el lavado al que se hayan podido someter en su caso.

Exentas de olores y/o sabores extraños.

Prácticamente exentas de defectos externos o internos que perjudiquen a su aspecto, a su calidad, a su conservación y/o a su presentación, tales como:

Manchas pardas debidas al sol.

Enverdecimiento en más de la octava parte de la superficie total del tubérculo, que no pueda desaparecer con un pelado normal (aproximadamente de 1,75 mm, de espesor).

Grietas, incluidas las de crecimiento (con una longitud mayor que la mitad del eje correspondiente a la dirección de la grieta), fisuras, cortes, mordeduras, picaduras y magulladuras, de una profundidad superior a 3,5 mm para los tubérculos «De Primor» y 5,0 mm para los demás, y/o rugosidades de la piel (para aquellas variedades en las que ésta no es normalmente rugosa).

Deformaciones fuertes (muñones o carretes).

Manchas subepidérmicas, de más de 5,0 mm de profundidad, grises, azules o negras, sobre una superficie mayor de 2 cm².

Manchas de mohos (herrumbre), corazón hueco, ennegrecimiento y otros defectos internos.

Sarna común profunda y sarna polvorienta afectando en más de la décima parte de la superficie total del tubérculo y con una profundidad de 2 mm o más.

Sarna común superficial en más de la cuarta parte de la superficie total del tubérculo, que no pueda desaparecer con un pelado normal.

Daños causados por el frío.

Las patatas deberán haberse cosechado cuidadosamente y presentar las características morfológicas normales de su tipo varietal, teniendo en cuenta la zona y el año de producción.

2.1.1 El desarrollo y estado de las patatas deberán ser tales que les permitan:

Soportar el transporte y la manipulación.

Llegar en condiciones satisfactorias a su destino.

Cada lote (entendiendo como tal la cantidad de patatas producidas en circunstancias casi idénticas, que tienen en común: el origen, la variedad, el tipo comercial, la manipulación –categoría– y el acondicionamiento) deberá estar prácticamente exento de sustancias y objetos extraños, como por ejemplo: tierra adherida o libre, brotes no adheridos, piedras, etcétera.

2.2 Clasificación.

Las patatas se clasificarán en una de las dos categorías siguientes:

2.2.1 Categoría I.

Las patatas clasificadas en esta categoría deberán ser de buena calidad y presentar las características morfológicas regulares del tipo varietal al que pertenezcan.

No obstante podrán presentar los siguientes defectos, siempre y cuando no se vean afectados el aspecto general del producto, su calidad, su estado de conservación y su presentación:

Un ligero defecto de forma, teniendo en cuenta la forma típica del tipo varietal y su zona de producción.

Ligeros defectos de aspecto.

Ligeros defectos superficiales.

Un ligero defecto de coloración.

Muy ligeros defectos internos.

2.2.2 Categoría II.

Esta categoría comprenderá las patatas que no puedan ser clasificadas en la categoría I pero que cumplan los requisitos mínimos establecidos.

No obstante se admitirán la presencia de los siguientes defectos, siempre y cuando el producto conserve sus características esenciales de calidad, de conservación y de presentación:

Un defecto de forma, teniendo en cuenta la forma típica del tipo varietal y su zona de producción.

Defectos de aspecto.

Defectos superficiales.

Un defecto de coloración.

Ligeros defectos internos.

3. Disposiciones relativas al calibrado

El calibre vendrá determinado por la longitud del lado de la retícula de una malla cuadrada, en la que pasen los tubérculos de forma natural y más favorable.

El calibre mínimo de las patatas se fija en 28 mm para las «De Primor» y 35 mm para las demás. No obstante, se admitirá la comercialización de las patatas con un calibre comprendido entre 18 mm y los mínimos citados, bajo la denominación «Patata menuda fuera de calibre» u otra designación de venta equivalente.

La homogeneidad de calibre no es obligatoria en aquellos envases de venta de un peso neto superior a 5 kilogramos. En los envases de venta con un peso neto inferior o igual a 5 kilogramos, la diferencia entre las unidades mayor y menor no será superior a 35 mm.

Con carácter facultativo, las patatas en envases de más de 5 kilogramos podrán presentarse calibradas. En este caso, el intervalo entre los calibres mayor y menor dentro de un mismo envase no será superior a 45 mm.

4. Disposiciones relativas a las tolerancias

Dentro de los límites que se disponen a continuación, se admitirán en cada envase o, en caso de expedición a granel, en cada lote, la existencia de productos que no cumplan los requisitos de calidad y calibre de la categoría indicada, así como la presencia de otras variedades.

4.1 Tolerancias de calidad.

4.1.1 Categoría I.

En el caso de las patatas «De Primor» y «Nuevas», un 6% en peso de tubérculos que no cumplan los requisitos de esta categoría, en las cantidades máximas definidas en el apéndice adjunto, pero que se ajusten a los de la categoría II o, excepcionalmente, que se incluyan en las tolerancias de esa categoría.

En el caso de las patatas «De Conservación», un 8% en peso de tubérculos que no cumplan los requisitos de esta categoría, en las cantidades máximas definidas en el

apéndice adjunto, pero que se ajusten a los de la categoría II o, excepcionalmente, que se incluyan en las tolerancias de esa categoría.

4.1.2 Categoría II.

Un 8% o un 10% en peso, para las patatas «De Primor» y «Nuevas» o «De Conservación», respectivamente, de tubérculos que no cumplan los requisitos de esta categoría ni tampoco los requisitos mínimos, en las cantidades máximas definidas en el citado apéndice adjunto, quedando excluidos los productos que presenten podredumbre u otras alteraciones que los hagan impropios para el consumo.

4.2 Tolerancias de calibre.

Para todos los tipos y categorías, un 6% en peso de tubérculos que no cumplan los requisitos de calibre mínimo establecidos o, en caso de presentarse calibrados, que no correspondan al calibre inferior y/o superior al especificado, en una desviación máxima del 15%.

4.3 Tolerancias de otras variedades.

Un 2% en peso de tubérculos de variedades diferentes a la que constituye el envase o, en caso de expedición a granel, el lote.

5. Disposiciones relativas a la presentación

5.1 Homogeneidad.

El contenido de cada envase o, en caso de expedición a granel, de cada lote, deberá ser homogéneo, incluyendo únicamente patatas del mismo tipo comercial, origen, variedad, calidad y calibre, si se presentan calibradas.

No obstante, los envases de venta de un peso neto no superior a 3 kilogramos, podrán contener mezclas de patatas de diferentes variedades siempre y cuando sean homogéneas en cuanto a tipo comercial y calidad y los tubérculos de cada variedad sean del mismo origen y calibre en su caso.

La parte visible del contenido del envase o del lote, si las patatas se presentan a granel, tendrá que ser representativa del conjunto.

Sin perjuicio de las disposiciones anteriores de este punto, los productos regulados por el presente real decreto podrán aparecer mezclados, en envases de venta de un peso neto inferior o igual a 3 kilogramos, con frutas y hortalizas frescas de especies diferentes, en las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 48/2003 de la Comisión, por el que se establecen las normas aplicables a las mezclas de frutas y hortalizas frescas de diferentes especies contenidas en un mismo envase de venta.

5.2 Acondicionamiento.

El envase de las patatas deberá protegerlas convenientemente.

Los materiales utilizados en el interior del envase deberán estar limpios y ser de una materia que no pueda causar al producto alteraciones internas ni externas. Se permitirá el uso de materiales y, en especial, de papeles o sellos que lleven indicaciones comerciales, siempre que la impresión o el etiquetado se hagan con tintas o gomas que no sean tóxicas.

Los envases deberán estar exentos de materias extrañas. No obstante, en determinados casos, se autoriza la utilización de materiales especiales dentro del envase (turba por ejemplo) siempre que no afecte negativamente a los tubérculos, a fin de asegurar una mejor conservación de los mismos en los transportes a largas distancias.

La posible utilización de etiquetas, pegadas individualmente en los productos serán de unas características tales que, al retirarlas, no dejen rastros visibles de cola ni ocasionen defectos de la epidermis.

6. Disposiciones relativas al mercado

6.1 Envases.

§ 90 Norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional

En los casos de presentación en envase, éste llevará agrupadas en uno de sus lados, con caracteres legibles, indelebles y visibles, expresados al menos en la lengua española oficial del Estado, las indicaciones siguientes:

6.1.1 Identificación.

El nombre, la razón social o la denominación del envasador y/o del expedidor o del vendedor y, en todo caso, su domicilio.

6.1.2 Naturaleza del producto.

«Patatas de primor», «Patatas nuevas», «Patatas de conservación», según corresponda.
Sin calibrar o calibrado.

Nombre de la variedad.

En su caso, denominación específica de venta para las patatas que no se ajusten a los calibres mínimos.

En los envases de venta que contengan mezcla de patatas de distintas variedades:

«Mezcla de patatas».

Cuando el contenido no pueda verse, indicación de las variedades presentes en el envase y del número mínimo de piezas de cada variedad.

6.1.3 Origen del producto.

País de origen y, facultativamente, zona de producción regional o local o denominación nacional.

Si el envase de venta contiene una mezcla de patatas de diferentes variedades de orígenes distintos, la indicación de cada uno de los países de origen deberá figurar junto a los colores correspondientes.

6.1.4 Características comerciales.

Categoría.

Peso neto. En los envases de venta que contengan mezcla de patatas de distintas variedades, proporción de cada una de ellas.

Indicación del lote.

Calibre, expresado por el calibre mínimo seguido de la expresión «y +» o de las palabras «y más» o por el calibre mínimo y máximo.

Facultativamente: Utilización culinaria recomendada, color de la piel, color de la carne, forma del tubérculo, circunstancias particulares de producción, condiciones relativas de almacenamiento y conservación, significación de su tratamiento con productos antigerminativos o no, etc.

6.2 A granel.

En los casos de presentación a granel, las indicaciones anteriormente mencionadas deberán figurar en un documento que acompañe a la mercancía, fijado de forma visible en el interior de sus transportes o envases. Para su venta al público, los comerciantes minoristas deberán colocar las indicaciones relativas a la naturaleza, origen y características comerciales del producto en un cartel bien visible en el lugar de venta, siendo la parte de la mercancía expuesta representativa del conjunto del lote.

No es necesario que las indicaciones citadas figuren en los bultos, en su caso, cuando éstos contengan envases de venta, visibles desde el exterior, y en todos figuren esas indicaciones; dichos bultos deberán estar exentos de todo marcado que pueda inducir a error. Cuando los bultos se apilen en palés, las indicaciones figurarán en una ficha visible colocada al menos en dos lados del palé.

APÉNDICE

Límites de defectos admitidos en las tolerancias de calidad para las patatas

§ 90 Norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional

Defectos	De Primor		Nuevas		De Conservación	
	Cat. I	Cat. II	Cat. I	Cat. II	Cat. I	Cat. II
Tierra o materias extrañas	1,00	2,00	1,00	2,00	1,00	2,00
Tubérculos dañados, golpeados o agrietados	1,00	2,00	1,00	2,00	1,00	2,00
Tubérculos deformes (1)	1,00	2,00	1,00	2,00	1,00	4,00
Corazón hueco, vitriosidad	1,00	2,00	1,00	2,00	1,00	2,00
Tubérculos con sarna superficial o piel agrietada (2)	2,00	4,00	2,00	4,00	3,00	6,00
Tubérculos con manchas de hierro (3)	2,00	4,00	2,00	4,00	2,00	4,00
Tubérculos enverdecidos (4)	1,00	2,00	1,00	2,00	1,00	2,00
Tubérculos brotados (5)	0,00	0,00	0,00	0,00	3,00	6,00
Máximo Total	6,00	8,00	6,00	8,00	8,00	10,00

(1) En las variedades de forma regular, poco pronunciados en la categoría I y ligeramente pronunciados en la categoría II.

(2) Se Considera que un tubérculo está afectado de sarna o piel agrietada, cuando la alteración alcanza a más de una cuarta parte de su superficie total.

(3) Se considera que un tubérculo está afectado de manchas de hierro, cuando la alteración alcanza a más de una octava parte de la superficie de un corte medio en sentido longitudinal.

(4) Se considera que un tubérculo está enverdecido, cuando la alteración alcanza a más de la octava parte de su superficie total.

(5) Se considera que un tubérculo está brotado, cuando presenta uno o más brotes superiores a 3 mm.

§ 91

Real Decreto 126/1989, de 3 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 33, de 8 de febrero de 1989
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1989-3081

El Decreto de la Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado», del 17 al 23 de octubre), por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de reglamentación específica las materias en él reguladas.

El elevado consumo de que son objeto tanto las patatas fritas como los productos de aperitivo, hace precisa la promulgación de una Reglamentación Técnico-Sanitaria que los regule y sirva de información al sector industrial y a los consumidores.

Con independencia del objetivo antes señalado, el presente Real Decreto pretende dar cumplimiento a las exigencias requeridas por el Tribunal Constitucional sobre normativa básica.

El otorgamiento del carácter de norma básica a los preceptos del presente Real Decreto y a la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo, se efectúa, tanto al amparo de aquéllos preceptos legales que, como el artículo 40.2 y la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ambos en relación con el artículo 2.º de la misma, y los artículos 4.º 1, 5.º 1 y 39.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, se considera sirven de apoyo legal, como del conjunto de la jurisprudencia sentada por el propio Tribunal Constitucional, relativa, entre otros extremos, a la unidad de mercado, la libre circulación de bienes o la igualdad de trato de todos los ciudadanos, con independencia de su ubicación territorial.

A ello ha de unirse necesariamente el especial carácter que confluye en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias que, si bien contienen prescripciones sobre múltiples aspectos, lo hacen ante la necesidad de regular, en un todo armónico y conjunto, todos aquellos aspectos que necesariamente han de ser objeto de regulación en el proceso de producción, transporte, almacenamiento y comercialización de cada producto y que, como tal proceso continuado, harían muy difícil su regulación separada y no uniforme.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 3 de febrero de 1989,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo, que figura en el anexo único del presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Lo dispuesto en el presente Real Decreto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo, se considerará norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 16 de la Constitución Española.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y, en especial, de lo dispuesto en el Real Decreto 2519/1974, de 9 de agosto («Boletín Oficial del Estado» de 13 de septiembre), sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la fecha de entrada en vigor de la presente Reglamentación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

ANEXO ÚNICO

Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por patatas fritas y productos de aperitivo y fijar, con carácter obligatorio, las normas de fabricación, elaboración y comercialización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores, envasadores, comerciantes e importadores de patatas fritas y productos de aperitivo que ejerzan su actividad en instalaciones fijas, establecimientos de hostelería y similares e instalaciones no permanentes, que elaboren y comercialicen este tipo de productos.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria los establecimientos de hostelería y similares que elaboren este tipo de productos para consumo en su propio establecimiento.

Se consideran fabricantes, expendedores de patatas fritas y productos de aperitivo aquellas personas, naturales o jurídicas, que dedican su actividad a la fabricación, elaboración y venta de los productos definidos en el título I de la presente Reglamentación.

TÍTULO PRIMERO

Definiciones y denominaciones**Sección primera. Productos de aperitivo****Artículo 2. Definición.**

A efectos de esta Reglamentación, se considerarán productos de aperitivo aquellos preparados de utilización básicamente frutiva como aperitivos y que se obtienen por la aplicación a las materias primas reguladas en esta Reglamentación de operaciones de secado, tostación, extrusión, fritura, troquelado o procedimientos similares.

Artículo 3. Denominaciones.

3.1 Cortezas de cerdo fritas: Son los productos obtenidos a partir de piel de cerdo deshidratada y posteriormente frita en aceite o grasa comestible.

3.2 Productos de aperitivo fritos («snacks» y similares): Son los productos de forma variable, de relativa baja densidad y pequeño peso por unidad, manufacturados fundamentalmente a partir de almidón procedente de productos tales como patatas, maíz, arroz, trigo y otros vegetales, y otros ingredientes alimenticios.

Se elaboran por extrusión, troquelado u otras operaciones y pueden freírse en aceite o grasa comestible.

3.3 Productos de aperitivo secados u horneados (palitos, «pretzels», lazos y similares): Son las masas de harina, agua y otros ingredientes alimenticios que se moldean en formas características (palitos, lazos y similares) secados u horneados.

3.4 Productos semielaborados: Son los productos preelaborados con componentes de origen animal o vegetal, estables en su conservación y que pueden ser comercializados como tales y destinados a la obtención de alguno de los productos anteriormente descritos, mediante alguna o algunas de las operaciones propias de las industrias de aperitivo.

Sección segunda. Patatas fritas**Artículo 4. Definición.**

Es el producto obtenido a partir de patatas sanas, sin indicios de verdeo, peladas, debidamente lavadas, cortadas y fritas en aceite de oliva u otros aceites y grasas vegetales comestibles.

Artículo 5.

Las denominaciones contempladas en las secciones primera y segunda, cuando se incorporen agentes aromáticos autorizados, deberán ir acompañadas de la leyenda «con sabor a ...», seguida del tipo o tipos de sabor o aroma añadidos.

TÍTULO II

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas**Artículo 6. Requisitos industriales de las instalaciones fijas.**

(Derogado)

Artículo 7. Requisitos industriales de las instalaciones no permanentes.

(Derogado)

Artículo 8. Requisitos higiénico-sanitarios de las instalaciones fijas.

(Derogado)

Artículo 9. *Requisitos higiénico-sanitarios de las instalaciones no permanentes.*

(Derogado)

Artículo 10. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 11. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 12. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

(Derogado)

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 13.

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados

Artículo 14. *Materias primas y otros ingredientes.*

Los productos alimenticios y otros ingredientes empleados en la elaboración de patatas fritas y productos de aperitivo deberán ser aptos para el consumo, ajustándose a las características específicas de cada uno de ellos y deberán cumplir lo establecido en sus reglamentaciones o normas específicas o, en su defecto, en el Código Alimentario Español.

Sin efectos limitativos, son materias primas frecuentes:

Patata.

Leche y derivados lácteos.

Sémolas y harinas de cereales, tubérculos y leguminosas.

Aceites y grasas comestibles autorizados en el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 21 de febrero), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles y Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril («Boletín Oficial del Estado» de 1 de junio), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.

Agua potable.

Sal común.

Agentes aromáticos autorizados.

Aditivos autorizados.

Artículo 15. *Características de los productos terminados.*

15.1 (Derogado)

15.2 Su aspecto, textura, color, olor y sabor serán agradables y característicos del producto.

15.3 (Derogado)

15.4 (Derogado)

15.5 El contenido en humedad de los productos contemplados en la presente Reglamentación no superará los siguientes valores máximos:

§ 91 Elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo

a) Patatas fritas que se expenden y envasan en presencia del consumidor final: 3,5 por 100.

b) Patatas fritas que llegan al consumidor final en envases herméticos: 3 por 100.

c) Cortezas de cerdo fritas: 3,5 por 100.

d) Productos de aperitivo: 5 por 100.

15.6 El contenido en cloruro sódico no superará el 5 por 100 sobre sustancia seca.

15.7 **(Derogado)**

15.8 **(Derogado)**

15.9 **(Derogado)**

15.10 **(Derogado)**

TÍTULO V

Envasado, etiquetado, rotulación y publicidad

Artículo 16. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 17. *Etiquetado y rotulación.*

17.1 **(Derogado)**

17.2 Denominación del producto:

17.2.1 Serán las definiciones y denominaciones específicas de la presente Reglamentación contempladas en el título I.

17.2.2 Cuando a los productos regulados por esta Reglamentación se añadan otros alimentos y sus características organolépticas no estén reforzadas con agentes aromáticos autorizados deberá figurar a continuación la leyenda «al», seguida del alimento añadido (queso, jamón y otros).

17.2.3 Siempre que se utilicen agentes aromáticos autorizados deberá figurar a continuación de la denominación la leyenda «con sabor a», seguida del tipo de agente aromático autorizado.

17.2.4 Cuando la denominación del producto sea «al» o «con sabor a», el tamaño y tipo de letra empleado en dicha denominación será uniforme, sin que pueda resaltarse el alimento o los agentes aromáticos añadidos.

17.3 Exportación: Los productos alimenticios contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea, y no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación deberán estar envasados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, llevando impresa en caracteres bien visibles la palabra «Export», no pudiendo comercializarse ni consumirse en España.

17.4 **(Derogado)**

TÍTULO VI

Transporte, almacenamiento y venta

Artículo 18. *Transporte y almacenamiento.*

(Derogado)

Artículo 19. *Venta.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Responsabilidades y Régimen sancionador

Artículo 20. *Responsabilidades.*

(Derogado)

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

(Derogado)

TÍTULO VIII

Toma de muestras y métodos analíticos

Artículo 22.

(Derogado)

§ 92

Real Decreto 946/2003, de 18 de julio, por el que se establecen requisitos específicos de etiquetado para el espárrago blanco en conserva

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 181, de 30 de julio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-15240

El Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, establece los requisitos obligatorios que deben figurar en las etiquetas con objeto de informar al consumidor sobre las características de los productos alimenticios. Dicha norma incorporó al ordenamiento jurídico interno la normativa comunitaria vigente en ese momento, que posteriormente ha sido codificada mediante la Directiva 2000/13/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Asimismo, según los principios generales de la citada norma aplicables al etiquetado, las modalidades según las cuales se realice este etiquetado no deberán inducir a confusión al comprador sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.

La experiencia acumulada aconseja acomodar las prácticas comerciales al espíritu de la normativa existente, para evitar que determinados productos gocen de la fama de otros similares, aprovechando la circunstancia de que una interpretación amplia de la legislación le conceda determinadas ventajas en el mercado.

Con esta perspectiva, y de acuerdo con el artículo 13 del citado real decreto, parece conveniente complementar las normas sobre etiquetado de espárrago envasado, en lo que se refiere a la indicación del origen y procedencia del producto.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Para su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas así como representantes del sector afectado, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto, en fase de proyecto, ha sido sometido al procedimiento previsto en el artículo 19 de la directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativo a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

En su virtud, a propuesta del Vicepresidente Segundo del Gobierno para Asuntos Económicos y Ministro de Economía, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de

la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene como objeto dictar normas complementarias para el etiquetado de espárrago blanco, según lo previsto en el artículo 13 del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Artículo 2. Etiquetado.

El espárrago blanco envasado para su comercialización en España deberá llevar en la etiqueta con caracteres tipográficos iguales que los del nombre, la razón social o la denominación utilizados en la identificación de la empresa, y en el mismo campo y ángulo visual, la siguiente leyenda:

- a) En el caso de productos originarios de España, la expresión «producto cultivado en (provincia, comunidad autónoma)».
- b) En el caso de producto originario de Unión Europea, una indicación con la expresión «producto originario de (Estado miembro en el que se ha cultivado el producto)».
- c) En el caso de productos originarios de países terceros, la expresión «producto originario de (país tercero en el que se ha cultivado el producto)».

Además, cuando el producto se haya envasado en España, en el envase deberá figurar el número de registro sanitario correspondiente a la fábrica en la que se haya elaborado el producto. Dicha indicación aparecerá troquelada si el envase es metálico, e impreso con tinta indeleble, antes de la esterilización, si es de vidrio.

Artículo 3. Régimen sancionador.

El incumplimiento de lo establecido en esta disposición será sancionado de conformidad con lo establecido en 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.

Disposición transitoria única. Comercialización de existencias de productos.

Los productos envasados y etiquetados antes de la entrada en vigor de este real decreto podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor a los 30 días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 93

Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 20, de 23 de enero de 2009
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2009-1110

El Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, regula aspectos sanitarios de hongos o setas, dentro del capítulo de hortalizas y verduras, incluyendo un listado con los comestibles. Este listado se completa con las especies recogidas en varias normas de calidad, entre las que cabe destacar la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para setas comestibles con destino al mercado interior, la Orden de 10 de noviembre de 1983, por la que se aprueba la norma de calidad para el champiñón cultivado, destinado al mercado interior, y la Orden de 18 de octubre de 1977, por la que se dictan las normas de calidad para el comercio exterior de trufas frescas.

En la actualidad la normativa que regula la comercialización de las setas debe ser revisada desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, especialmente desde la aprobación del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, reglamentos de directa aplicación en España.

Por otro lado, cada vez son más los consumidores que demandan tipos de setas diferentes a las que tradicionalmente se han venido encontrando en el mercado y, en la actualidad, las especies reconocidas como comestibles superan ampliamente las recogidas en la legislación mencionada. No obstante, el peligro potencial de estos productos hace necesario ser cauteloso al incluir nuevas especies en el listado de las que pueden ser objeto de comercialización y en el establecimiento de los requisitos que deben cumplir las empresas para garantizar la seguridad de los productos que se ofrecen a los consumidores.

Los nuevos conocimientos y estudios sobre las setas han llevado a limitar o prohibir para el consumo especies como el *Tricholoma equestre*, considerada como comestible en el Código Alimentario Español, mediante la Orden SCO/3303/2006, de 23 de octubre, por la que se prohíbe cautelarmente la comercialización de la seta *Tricholoma equestre*, invocando el principio de precaución en la gestión del riesgo, al existir estudios que relacionan el consumo de esta seta con casos de rabdomiolisis. Igualmente, hay estudios que reflejan que muchas setas no recogidas entre las comestibles en nuestra actual legislación, como el *Craterellus cornucopioides*, el *Hydnum repandum* o el *Hygrophorus marzuolus*, podrían

incluirse sin problemas entre ellas y, de esta forma, aumentar la oferta de setas que pueden comercializarse con garantías para los consumidores.

El Código Alimentario Español incluye como comestibles sólo 33 especies, indicando que la reglamentación correspondiente contendrá un catálogo de setas silvestres que en cada región pueden destinarse al consumo. En la actualidad no se ha desarrollado este catálogo.

Por ello, es necesario modificar lo establecido en el Código Alimentario Español para ampliar la lista de las especies que pueden ser objeto de comercialización, suprimir las que no sean seguras y establecer condiciones para aquellas cuyo consumo en crudo puede entrañar un riesgo para los consumidores.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 deja fuera de su ámbito de aplicación el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final, entre los que se incluyen los establecimientos de restauración, indicando que los Estados miembros deben regular con arreglo a su derecho nacional este tipo de actividades.

El Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, desarrolla en parte el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades. No obstante, estos suministros deben ser objeto de una especial atención, debido a la potencial peligrosidad de las setas, de manera que sólo se puedan realizar cumpliendo una serie de requisitos y cuando la autoridad competente así lo autorice. Dado el carácter local de este tipo de suministros, las costumbres de las diferentes regiones o comarcas y la potencial generación de riqueza que la producción, recogida y oferta de setas suponen, parece adecuado que sean las autoridades competentes en las comunidades autónomas las que determinen condiciones adicionales y las especies que pueden comercializarse mediante estas prácticas.

Otro punto de especial importancia reside en la correcta identificación de las especies que se ofrecen a los consumidores, ya que las confusiones con especies similares son la principal causa de intoxicaciones que anualmente se producen en nuestro país por el consumo de setas. Si bien la mayoría de las intoxicaciones se producen en el ámbito privado, los riesgos que asumen los particulares que deciden consumir las setas que recolectan no deben trasladarse a los consumidores de setas comercializadas. Por ello, los explotadores de la empresa alimentaria deben prestar especial atención a la correcta identificación de las especies que comercializan ya que tienen la obligación de suministrar al consumidor productos seguros.

La presente norma regula los aspectos que, desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, debe reunir la comercialización de setas tanto silvestres como cultivadas, y establece los requisitos exigibles a las setas y los que deben cumplir las empresas que intervienen en su producción, transformación y distribución.

Por otra parte, esta norma deroga la sección 2.ª del capítulo XXI del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, y la Orden SCO/3303/2006, manteniéndose en vigor las normas de desarrollo del Código Alimentario Español en todo aquello que no se oponga a lo establecido en este real decreto, que han sido anteriormente citadas.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 16 de enero de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción, transformación y distribución de las setas frescas y setas conservadas para uso alimentario.

2. Lo establecido en él será de aplicación a:

a) Las setas silvestres y a las cultivadas, comercializadas en el mercado nacional.

b) La comercialización de los productos aquí contemplados en instalaciones no permanentes que puedan autorizarse conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1010/1985, de 5 de junio, por el que se regula el ejercicio de determinadas modalidades de venta fuera de un establecimiento comercial permanente, o en la normativa correspondiente de las comunidades autónomas.

c) Al suministro directo de setas frescas, por parte del productor o recolector, al consumidor final o a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final.

3. No será de aplicación a:

a) La producción primaria para uso doméstico privado.

b) A la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de los productos regulados por esta norma para consumo doméstico privado.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Setas: cuerpos fructíferos pertenecientes a ciertas especies de hongos superiores, tanto cultivadas como silvestres, destinadas a ser suministradas al consumidor como alimento.

b) Setas frescas: setas que se presentan al consumidor sin ningún tipo de tratamiento de conservación a excepción de la refrigeración.

c) Setas conservadas: setas sometidas a tratamientos autorizados, como calor, congelación, deshidratación o encurtido, que garanticen su conservación.

d) Producción primaria: la recolección de setas silvestres y la producción y cosecha de setas cultivadas, incluyendo todos los procesos, que no alteren su naturaleza de manera sustancial, como son la eliminación de restos del micelio, la limpieza grosera y la colocación en cajas, hasta la primera cesión. Se incluyen las operaciones conexas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

e) Productos primarios: las setas silvestres y cultivadas procedentes de la producción primaria.

f) Comercialización: la tenencia de setas con el propósito de venderlas; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como su venta, distribución u otra forma de transferencia.

g) Higiene alimentaria, denominada en lo sucesivo «higiene»: las medidas y condiciones, incluida la correcta identificación de las setas comercializadas, necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

h) Contaminación: la introducción o presencia de un peligro, incluida la toxicidad intrínseca de algunas especies de setas.

i) Materia prima: las setas y cualquier otro producto alimenticio que se utilice, individualmente o como ingrediente, para la obtención de los productos contemplados en este real decreto.

j) Autoridad competente: los órganos competentes en las comunidades autónomas que tengan atribuidas las competencias para el control sanitario de las actividades contempladas en este real decreto, en materia de intercambios nacionales y comunitarios, y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo referente a los intercambios con países terceros.

Asimismo, serán de aplicación a los efectos previstos en este real decreto, en la medida que resulte necesario, el resto de las definiciones contenidas en la normativa vigente aplicable y, en particular, las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

Artículo 3. *Requisitos de las setas comercializadas.*

1. Los explotadores de empresas alimentarias sólo podrán comercializar setas que cumplan los siguientes requisitos:

a) Generales:

- 1.º Estar correctamente identificadas.
- 2.º Encontrarse en perfectas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraños.
- 3.º Estar exentas de lesiones o traumatismos de origen físico o mecánico que afecten a su presentación o apariencia.
- 4.º Estar exentas de podredumbre, daños causados por las heladas o alteraciones tales que las hagan impropias para el consumo.
- 5.º Estar exentas de artrópodos, gusanos o moluscos y de partes o excrementos de cualquiera de ellos.
- 6.º Estar exentas de materias extrañas adheridas a su superficie, distintas de la tierra de cobertura que no haya podido ser eliminada mediante una limpieza grosera.
- 7.º Estar exentas de agentes microbianos patógenos.
- 8.º Haber sido recolectadas, en su caso, mediante un corte neto.
- 9.º Hallarse sin residuos de pesticidas, ni de contaminantes químicos, ni de radiactividad, por encima de los límites legalmente establecidos.

b) En el supuesto de comercialización de setas silvestres frescas, se deberán cumplir, además de lo establecido en el párrafo a) de este artículo, los siguientes requisitos específicos:

- 1.º Sólo se podrán comercializar frescas las especies silvestres que figuran en la parte A del anexo y, en el caso de que el destino no sea el consumidor final, las que figuran en la parte C del anexo.
- 2.º Deberán presentarse enteras, excepto restos de micelio, con sus características anatómicas desarrolladas y claramente visibles, no permitiéndose el lavado.
- 3.º No podrán presentarse al consumidor mezclas de especies.

c) En el supuesto de comercialización de setas cultivadas frescas se deberá cumplir, además de lo establecido en el párrafo a) de este artículo, el requisito específico de que sólo se puedan comercializar frescas las especies cultivadas que figuran en la parte B del anexo. Además, se consideran incluidas en dicha lista todas las especies de la parte A del anexo cuyo origen sea el cultivo.

d) En el supuesto de comercialización de setas conservadas se deberán cumplir, además de lo establecido en el párrafo a) de este artículo, los siguientes requisitos específicos:

- 1.º Además de las especies recogidas en las partes A y B del anexo, podrán comercializarse al consumidor final, conservadas, las especies de la parte C del anexo tras haber sufrido un tratamiento adecuado que elimine su peligrosidad en fresco.
- 2.º Se prepararán a partir de setas que cumplan los requisitos generales establecidos en el párrafo a) y, si son frescas, además, lo establecido, según el caso, en los párrafos b) o c).

El resto de materias primas que se utilicen en su preparación, cumplirán la normativa específica para cada una de ellas.

3.º Se manipularán, prepararán, elaborarán, almacenarán y comercializarán en establecimientos autorizados o registrados conforme a la normativa de aplicación.

2. Se considerarán sospechosas de ser venenosas o tóxicas las especies de setas que no figuran en las partes A, B o C del anexo.

3. Se prohíbe la venta y la comercialización para el consumo humano de todas las especies de setas reconocidas como venenosas o tóxicas, así como de aquellas sospechosas de serlo y, en particular, las recogidas en la parte D del anexo.

Artículo 4. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos regulados en este real decreto se ajustará a lo establecido en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

2. En la denominación del producto deberá indicarse, en todos los casos, el género y especie y si son silvestres o cultivadas. Además, podrá utilizarse, en caracteres de igual o inferior tamaño, el nombre común.

3. La mención del género y especie en las setas frescas y conservadas que se comercialicen envasadas, deberá figurar en la lista de ingredientes.

Artículo 5. *Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria.*

1. Con carácter general, los explotadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en este real decreto y en el resto de normas de aplicación, en especial, los Reglamentos (CE) n.º 178/2001, 852/2004 y, en su caso, en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2. Con carácter específico, los explotadores de las empresas alimentarias deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Asegurarán la correcta identificación de las setas. Dicha identificación deberá realizarse por el proveedor o suministrador, así como por la propia empresa.

b) Los explotadores de la empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de setas, posteriores a la producción primaria, establecerán un programa de formación continuada del personal, al objeto de que cumpla las condiciones de producción higiénica adaptada a la estructura de producción y a las actividades que se desarrollen en el establecimiento, y se acreditará conforme a lo previsto en el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos. Dicho programa deberá contener formación micológica, dirigida a evitar la comercialización de especies no autorizadas, cuando el trabajo a realizar así lo requiera.

c) Los explotadores de la empresa alimentaria, además de otros registros que les sean exigibles, establecerán un sistema de control de lotes por especie en el que deberán relacionar, como mínimo:

1.º Cantidades y fechas de adquisición.

2.º Origen de las setas con identificación del suministrador o de los suministradores.

3.º Identificación del género y especie con indicación del nombre de la persona responsable de la identificación de las setas.

4.º En su caso, procedimiento de conservación empleado o tratamiento realizado a las especies incluidas en la parte C del anexo.

5.º Fecha de distribución, cantidades y destinos.

Artículo 6. *Suministros directos de setas por parte del productor o recolector.*

Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector, incluido el de pequeñas cantidades de setas, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y en este real decreto.

Asimismo, cualquier suministro directo por parte del productor o recolector, al consumidor final o a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final, deberá cumplir, además, las siguientes condiciones:

a) En el caso de suministro directo de setas al consumidor final:

1.º Sólo se podrá realizar el suministro directo de setas al consumidor final, por parte del productor o recolector, en los casos y condiciones que establezca la autoridad competente en el ámbito del Real Decreto 1010/1985, de 5 de junio, o mediante la normativa de desarrollo que puedan establecer las comunidades autónomas.

2.º Cuando se autorice este tipo de suministro, la autoridad competente elaborará una lista de las setas que pueden ser objeto del mismo, en la que sólo podrán incluirse especies recogidas en las partes A y B del anexo.

Para la elaboración de la lista de especies autorizadas para el suministro directo por parte del productor o recolector al consumidor, las autoridades competentes deberán tener en cuenta los conocimientos y la generalización del consumo de determinadas especies en cada región, así como los riesgos de confusión con especies tóxicas.

b) En el caso de suministro directo de setas a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final:

1.º Los explotadores de establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final realizarán su aprovisionamiento de setas a través de canales de comercialización autorizados.

2.º Las comunidades autónomas podrán autorizar el suministro directo de setas, por parte del productor o recolector, a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final, debiendo elaborar una lista en los términos recogidos en el párrafo a).2.º de este artículo, pudiendo incluirse especies recogidas en la parte C del anexo si se van a someter a tratamiento adecuado antes de su entrega al consumidor final.

3.º Cuando se autorice este tipo de suministro, los explotadores de los establecimientos locales de comercio al por menor, además de cumplir lo establecido en este real decreto, deberán asegurarse especialmente de que las setas recibidas cumplen los requisitos recogidos en el artículo 3 y, además, no podrán, en ningún caso, suministrar dichos productos a otros establecimientos.

4.º Además, los explotadores de los establecimientos locales de comercio al por menor que, en los casos y condiciones establecidos por la autoridad competente, reciban suministros directos por parte del productor o recolector, deberán en todo momento demostrar mediante documentos y registros los datos que figuran en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 5.

Artículo 7. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En particular, la comercialización al consumidor final de especies no recogidas en las partes A y B del anexo o de las especies de la parte C del anexo sin el tratamiento adecuado, tendrá la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.B).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

3. Asimismo, la comercialización al consumidor final de especies recogidas en la parte D del anexo tendrá la consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Plazos de adaptación.*

Las setas que se encuentren en el mercado a la entrada en vigor de este real decreto, a excepción de las setas silvestres que se comercialicen frescas, y que se ajusten a lo dispuesto en la normativa en ese momento vigente, podrán seguir comercializándose durante el plazo de un año.

Asimismo, en el caso de las conservas de champiñones cultivados de la especie *Agaricus bisporus* que se encuentren en el mercado etiquetados de conformidad con la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, podrán seguir comercializándose durante un período de dos años.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el mismo y, en particular, la sección 2.^a del capítulo XXI del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, y la Orden SCO/3303/2006, de 23 de octubre, por la que se prohíbe cautelarmente la comercialización de la seta *Tricholoma equestre*.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO**LISTAS DE ESPECIES****Parte A***Especies silvestres que pueden ser objeto de comercialización en fresco*

Agaricus campestris.
Agaricus sylvaticus.
Agrocybe aegerita (cylindracea).
Amanita caesarea, con la volva abierta.
Amanita ponderosa.
Boletus aereus.
Boletus edulis.
Boletus pinophilus (pinicola).
Boletus reticulatus.
Calocybe gambosa.
Cantharellus cibarius.
Cantharellus cinereus.
Cantharellus lutescens.
Cantharellus tubaeformis.
Cantharellus subpruinosis.
Clitocybe geotropa.
Craterellus cornucopioides.
Fistulina hepatica.
Higrocybe pratensis.
Hydnum albidum.

Hydnum repandum.
Hydnum rufescens.
Hygrophorus agathosmus.
Hygrophorus gliocyclus.
Hygrophorus latitabundus (limacinus).
Hygrophorus marzuolus.
Hygrophorus penarius.
Hygrophorus russula.
Lactarius deliciosus.
Lactarius quieticolor.
Lactarius salmonicolor.
Lactarius sanguifluus.
Lactarius semisanguifluus.
Lepista panaeolus (luscina).
Lepista nuda.
Lepista personata.
Macrolepiota procera.
Marasmius oreades.
Pleurotus eryngii.
Pleurotus ostreatus.
Rhizopogon luteolus (obtextus).
Rhizopogon roseolus.
Russula cyanoxantha.
Russula virescens.
Suillus luteus.
Terfezia arenaria.
Terfezia claveryi.
Terfezia leptoderma.
Tricholoma portentosum.
Tricholoma terreum.
Tuber aestivum.
Tuber borchii.
Tuber brumale.
Tuber indicum.
Tuber magnatum.
Tuber melanosporum (nigrum).
Ustilago maydis.
Xerocomus badius (Boletus badius).

Parte B

Especies cultivadas que pueden ser objeto de comercialización en fresco

Agaricus arvensis.
Agaricus bisporus.
Agaricus bitorquis.
Agaricus blazei.
Agaricus brunnescens.
Agrocybe aegerita (cylindracea).
Auricularia auricula-judae.
Auricularia polytricha.
Coprinus comatus.
Flammulina velutipes.
Grifola frondosa.
Hericium erinaceus.
Lentinula edodes.
Lepista nuda.
Lepista personata.

§ 93 Condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario

Hypsizygus marmoreus.
Hypsizygus tessulatus.
Pholiota nameko.
Pleurotus cystidiosus.
Pleurotus cornucopiae (citrinopileatus).
Pleurotus djamor.
Pleurotus eryngii.
Pleurotus fabellatus.
Pleurotus nebrodensis.
Pleurotus ostreatus.
Pleurotus pulmonarius.
Pleurotus sajor-caju.
Pleurotus tuber-regium.
Sparassis crispa.
Stropharia rugosoannulata.
Tremella fuciformis.
Tremella mesenterica.
Tricholoma caligatum (matsutake).
Volvariella volvacea.

Parte C

Especies que sólo pueden ser objeto de comercialización tras un tratamiento

Helvella sp.
Morchella sp.

Parte D

Especies mencionadas en el artículo 3.3, que no se pueden comercializar en ninguna presentación

Agaricus iodosmus (pilatianus).
Agaricus moelleri (praeclaresquamosus).
Agaricus placomyces.
Agaricus xanthodermus.
Amanita gemmata (junquillea).
Amanita muscaria.
Amanita pantherina.
Amanita phalloides.
Amanita porrinensis.
Amanita proxima.
Amanita verna.
Amanita virosa.
Boletus lupinus.
Boletus pulchrotinctus.
Boletus rhodoxanthus.
Boletus satanas.
Choiromyces meandriformis.
Clitocybe acromelalga.
Clitocybe alnetorum.
Clitocybe amoenolens.
Clitocybe candicans.
Clitocybe cerussata.
Clitocybe clavipes.
Clitocybe dealbata.
Clitocybe diatreta.
Clitocybe ericetorum.

Clitocybe festiva.
Clitocybe gracilipes.
Clitocybe nebularis.
Clitocybe phyllophila.
Clitocybe rivulosa.
Conocybe sp.
Coprinus atramentarius.
Coprinus romagnesianus.
Cortinarius sp.
Entoloma lividum (sinuatum).
Entoloma nidorosum.
Entoloma niphoides.
Entoloma rhodopolium.
Entoloma vernum.
Galerina sp.
Gymnopilus sp.
Gyromitra sp.
Hebeloma crustuliniforme.
Hebeloma sinapizans.
Hypholoma fasciculare.
Hypholoma sublateritium.
Hygrocybe conica (nigrescens).
Inocybe sp.
Lactarius chrysorrheus.
Lactarius helvus.
Lactarius necator.
Lactarius torminosus.
Lepiota sp.
Macrolepiota rachodes var. bohémica.
Macrolepiota venenata.
Mycena pura.
Mycena rosea.
Omphalotus illudens.
Omphalotus olearius.
Panaeolus sp.
Paxillus filamentosus.
Paxillus involutus.
Pholiota squarrosa.
Pholiotina sp.
Pleurocybella porrigens.
Pluteus nigroviridis.
Pluteus salicinus.
Psilocybe sp.
Ramaria formosa.
Ramaria pallida.
Russula emetica.
Scleroderma sp.
Stropharia aeruginosa.
Stropharia coronilla.
Stropharia cyanea.
Stropharia semiglobata.
Stropharia stercoraria.
Tricholoma auratum.
Tricholoma equestre.
Tricholoma filamentosum.
Tricholoma flavovirens.
Tricholoma josserandii.

§ 93 Condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario

Tricholoma pardinum.
Tricholoma sulfureum.
Tricholoma scioides.
Tricholoma sejunctum.
Tricholoma virgatum.

§ 94

Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 77, de 31 de marzo de 1983
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1983-9198

Esta norma mantiene la vigencia únicamente de aquellas de sus disposiciones que resulten de aplicación a los zumos de otros vegetales y sus derivados, al derogarse lo referente a zumos de frutas y similares por la disposición derogatoria del Real Decreto 1650/1991, de 8 de noviembre. Ref. [BOE-A-1991-28036](#), la disposición derogatoria única.2 del Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto. Ref. [BOE-A-2003-15479](#) y el art. 21 del Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo. Ref. [BOE-A-2013-3402](#)
Lo relativo a los zumos de frutas y otros productos similares se encuentra regulado en el Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre. Ref. [BOE-A-2013-10611](#)

Por Real Decreto 922/1977, de 28 de marzo, se aprobó la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de sus derivados. La experiencia adquirida en su aplicación aconseja su modificación, en algunos puntos, al tiempo que nos adaptamos a las directivas comunitarias en esta materia.

En su virtud, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de marzo de 1983,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

En cuanto a los plazos para la aplicación de la exigencia de la información obligatoria del etiquetado y la rotulación, establecida en el título quinto de la adjunta Reglamentación, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de sus derivados, aprobada por Real Decreto 922/1977, de 28 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del día 6 de mayo) y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, a partir de su entrada en vigor.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE ZUMOS DE FRUTAS Y DE OTROS VEGETALES Y DE SUS DERIVADOS**TÍTULO PRELIMINAR****Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por zumos de frutas y de vegetales, que pertenecen a la categoría genérica de las conservas hortofrutícolas y sus derivados (concentrados, néctares, cremogenados, disgregados, etc.) y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, importadores y comerciantes de zumos de frutas y de vegetales, incluidos los de uva, tomate y cualquier otro de origen vegetal que se comercialicen en España, así como de sus derivados.

Se consideran fabricantes a aquellas personas naturales o jurídicas que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en el título primero.

A efectos de esta Reglamentación, se podrán utilizar indistintamente las palabras «zumo» o «jugo» teniendo que cumplir en ambos casos lo que se reglamenta a continuación.

TÍTULO I**Definiciones y denominaciones****Artículo 2.** *Zumos.*

Son los líquidos (jugos) obtenidos mecánicamente a partir de frutas y vegetales sanos, limpios y maduros, clarificados o no por procedimientos mecánicos o enzimáticos, fermentables, pero no fermentados, con color, aroma y sabor típicos del fruto o vegetal del que procedan.

Asimismo, los obtenidos a partir de zumos concentrados, por restitución del agua y del aroma extraídos, y con características organolépticas y analíticas equivalentes a las definidas en el párrafo anterior.

Su conservación se conseguirá únicamente por tratamientos físicos autorizados, con prohibición expresa de utilización de conservadores.

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por zumo de uva el definido en el artículo 6.º del Reglamento de la Ley 25/1970, Estatuto de la viña, del vino y de los alcoholes, aprobado por Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

Artículo 3. *Zumos con conservadores.*

Son los zumos a los que se ha incorporado algún conservador autorizado en la Lista Positiva de aditivos, aprobada específicamente para estos productos.

Estos zumos no podrán destinarse al consumo directo ni a la elaboración de néctares.

Artículo 4. *Zumos concentrados.*

Son los productos obtenidos a partir de zumos de frutas o de vegetales, por eliminación, por procedimientos físicos, de una parte de su agua de constitución.

Cuando el producto se destine al consumo directo, previa dilución, la concentración será del 50 por 100 (una a dos) o superior.

Artículo 5. *Zumos concentrados con conservadores.*

Son los zumos concentrados que llevan incorporado algún conservador autorizado en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Estos productos, con la excepción prevista en el artículo 31.9.1, no podrán destinarse al consumo directo ni a la fabricación de néctares.

Artículo 6. *Zumos azucarados.*

Son los zumos o zumos concentrados a los que se les ha añadido alguno de los azúcares autorizados en el artículo 23.4, en cantidades no superiores u las fijadas en el artículo 24.8, en sacarosa o sus equivalentes, por litro de zumo o equivalente, en el caso de los concentrados.

Artículo 7. *Zumos gasificados.*

Son los zumos definidos a los que se les ha añadido anhídrido carbónico puro.

Artículo 8. *Mezclas de zumos de frutas y/o vegetales.*

Son las procedentes de las mezclas de zumos de frutas y/o vegetales, en cualquier proporción.

Artículo 9. *Zumos deshidratados.*

Son los concentrados en forma sólida obtenidos a partir de zumos de frutas y/o vegetales, en los que el contenido de agua es inferior al 10 por 100.

Artículo 10. *Pulpas o cremogenados.*

Son los productos procedentes de la molturación de las partes comestibles de frutas o vegetales, lavados, sanos y maduros, conservados exclusivamente por procedimientos físicos.

Artículo 11. *Pulpas o cremogenados con conservadores.*

Son los definidos en el artículo 10, con adición de conservantes autorizados en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Estos productos, con la excepción prevista en el artículo 21.9, no se podrán utilizar para consumo directo ni en la fabricación de néctares.

Artículo 12. *Néctares.*

Son los productos fermentables, pero no fermentados, obtenidos por adición de agua y azúcares a los zumos, sus mezclas, pulpas o cremogenados, concentrados o no y que cumplan las especificaciones del título cuarto.

Artículo 13. *Néctares concentrados.*

Son los néctares concentrados en sus componentes, de forma que por dilución con agua se obtenga un néctar de los definidos en el artículo 12.

Artículo 14. *Preparados básicos de frutas.*

Se denominan preparados básicos de frutas los siguientes productos, que irán siempre destinados a su utilización en la industria alimentaria:

1. Disgregados de frutos cítricos («conminuted»).

Productos constituidos por la mezcla de zumo y de partes de frutos cítricos obtenidos mediante procesos de trituración, tamizado, extracción y/u homogeneización. Estos productos pueden ser de concentración equivalente al zumo o zumo concentrado estabilizados por medios físicos y químicos autorizados.

2. Los productos obtenidos por mezcla de zumos, disgregados, cremas de frutas, edulcorantes naturales, agentes aromáticos y aditivos autorizados en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Artículo 15. *Mezclas de zumos y néctares con otros productos alimenticios.*

Los zumos y néctares definidos podrán mezclarse con otros productos alimenticios, cumpliendo cada uno de los componentes sus Reglamentaciones o Normas específicas.

La cantidad de frutas será, como mínimo, del 25 por 100 en zumo de fruta o su equivalente.

TÍTULO II

**Condiciones de los establecimientos, del material y del personal.
Manipulaciones permitidas y prohibidas****Artículo 16.** *Requisitos industriales.*

Las fábricas de zumos cumplirán obligatoriamente las siguientes exigencias:

1. Todos los locales destinados a la elaboración, envasado y en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales, estarán debidamente acondicionados para su cometido específico.

2. Serán de aplicación los Reglamentos vigentes de recipientes a presión, electrotécnicos para alta y baja tensión y, en general, cualesquiera otros de carácter industrial que conforme a su naturaleza o su fin corresponda.

3. Los recipientes, máquinas y tuberías de conducción destinados a estar en contacto con los zumos o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni la de ellos mismos. Igualmente deberán ser inalterables frente a los productos utilizados en su limpieza.

4. Para la operación de envasado se dispondrá de los dispositivos necesarios para la limpieza de los envases y garantía de su perfecta higiene.

5. El agua utilizada en la composición de los productos elaborados será potable desde los puntos de vista físico-químico y microbiológico, y en tal sentido deberá ser garantizada mediante el oportuno certificado de la autoridad sanitaria competente, salvo el caso en que se utilice agua de la red de suministro público.

Artículo 17. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

De modo genérico, las industrias de fabricación de zumos habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

1. Los locales de fabricación o almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinan, con emplazamiento adecuado, accesos amplios y fáciles situados a conveniente distancia de cualquier causa de contaminación o insalubridad y separados de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas cualquier persona.

2. En su construcción o reparación se emplearán materiales idóneos, y en ningún caso susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán prácticamente impermeables, lavables e ignífugos, dotándoles de los sistemas de desagüe precisos. Las paredes y los techos se construirán con materiales que permitan su

conservación en perfectas condiciones de limpieza. Los desagües tendrán cierres hidráulicos cuando viertan en colectores de aguas contaminadas y estarán protegidos con rejillas o placas perforadas de material resistente.

3. La ventilación e iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas a la capacidad y volumen del local, según la finalidad a que se destine.

4. Dispondrán, en todo momento, de agua corriente potable adecuada, en cantidad suficiente, para la elaboración, manipulación y preparación de los productos, así como para el aseo del personal. Para la limpieza de instalaciones y elementos industriales, se podrá utilizar agua potable desde el punto de vista microbiológico, aunque sus caracteres físico-químicos no correspondan a esta calificación siempre y cuando no puedan producir contaminación de los productos.

Podrán utilizar agua de otra calidad en generadores de vapor instalaciones industriales frigoríficas, bocas de incendios y servicios auxiliares, siempre que no exista conexión entre esta red y la de agua potable.

5. Habrán de tener servicios higiénicos y vestuarios, en número y con características acomodadas a lo que prevean, para cada caso las autoridades competentes.

6. Todos los locales deberán mantenerse en estado de gran pulcritud y limpieza, lo que habrá de llevarse a cabo por los métodos más apropiados para no levantar polvo ni producir alteraciones o contaminaciones.

7. Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con materias primas o auxiliares, artículos en curso de elaboración, productos elaborados y envases serán de características tales que no puedan transmitir al producto propiedades nocivas ni originar, en contacto con él, reacciones químicas perjudiciales. Iguales precauciones se tomarán en cuanto a los recipientes, elementos de transporte, envases provisionales y lugares de almacenamiento. Todos estos elementos estarán contruidos en forma tal que puedan mantenerse en buenas condiciones de higiene y limpieza.

8. Contarán con servicios, utillajes e instalaciones adecuados en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de sus productos en buenas condiciones de higiene y limpieza y no contaminación por la proximidad o contacto con cualquier clase de residuos o aguas residuales, humos, suciedad y materias extrañas, así como por la presencia de insectos roedores, aves y otros animales.

9. Deberán poder mantener las temperaturas adecuadas, humedad relativa y conveniente circulación del aire, de manera que los productos no sufran alteración o cambios en sus características iniciales.

10. Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

11. Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que se establezcan, en sus respectivas esferas de competencias, por los Organismos de la Administración Pública.

Artículo 18. *Condiciones generales referentes al personal.*

18.1 La higiene personal de todos los empleados será extremada y deberá cumplir las obligaciones generales, control de estado sanitario y otras que especifica el Código Alimentario Español, en sus artículos 2.08.04, 2.08.05 y 2.08.06.

18.2 El personal que trabaje en tareas de elaboración y envasado de productos objeto de esta Reglamentación vestirá ropa adecuada, con la debida pulcritud e higiene.

Artículo 19. *Control de fabricación.*

19.1 Los fabricantes de los productos contemplados en esta Reglamentación, llevarán un registro diario de materias primas empleadas y de su producción, así como un archivo de los justificantes de las compras de materias primas.

Todo ello quedará a disposición de los controles de la Administración, al menos durante dos años a partir de la fabricación.

19.2 Todas las empresas deberán tener un laboratorio con el personal y los medios necesarios para realizar los controles de materias primas y de productos acabados que exija la fabricación correcta y el cumplimiento de la presente Reglamentación. De las determinaciones efectuadas se conservarán los datos obtenidos.

Para aquellos análisis que requieran técnicas y aparatos especiales, podrán utilizarse los servicios de laboratorios ajenos a la fábrica.

19.3 La comprobación de las materias primas, envases y lotes de fabricación y en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta, se efectuarán de acuerdo con los métodos autorizados oficialmente.

Artículo 20. *Condiciones higiénico-sanitarias de los envases.*

El obligado control higiénico de los envases deberá constar de los medios necesarios para lograr una eficaz limpieza interna y externa, que garantice su utilización en adecuadas condiciones higiénico-sanitarias.

Artículo 21. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

21.1 Las frutas y vegetales destinados a la fabricación de los productos objeto de esta Reglamentación deberán ser sanos y maduros, estarán bien lavados y no presentarán señales de infecciones criptogámicas ni de podredumbre que puedan afectar a la calidad del producto final.

21.2 Podrán utilizarse para la fabricación de zumos concentrados los procesos de difusión, siempre que las características del zumo resultante sean equivalentes a las de los obtenidos por procedimientos mecánicos.

21.3 Adición de vitamina C:

Cuando la cantidad de vitamina C añadida no rebase la cantidad máxima autorizada como antioxidante, se denominará únicamente «ácido L-ascórbico».

Únicamente se hará mención de su contenido en vitamina C, tanto en la lista de ingredientes como en otras inscripciones, cuando se garantice en el producto y hasta la fecha de duración mínima o de caducidad (según corresponda), un mínimo de vitamina C de 400 mg/l, en cuyo caso el producto tendrá la consideración de enriquecido y deberá obligatoriamente figurar en la etiqueta la mención: «Enriquecido con vitamina C».

De cualquier otra vitamina que se adicione al producto no se hará mención en tanto no contenga la cantidad mínima que determinará la legislación sobre alimentos enriquecidos y en cuyo caso también deberá figurar obligatoriamente en la etiqueta la mención: «Enriquecido con vitamina».

21.4 Se permite la adición de aditivos autorizados en las listas positivas de aditivos para su uso en estos productos.

21.5 Queda prohibida la adición de cualquier sustancia no autorizada y la incorporación a los zumos y néctares de productos de extracción de los orujos y frutos agotados.

21.6 A los zumos de frutas o vegetales que durante el proceso de fabricación hayan perdido agua por evaporación se les podrá restituir la cantidad de agua eliminada.

21.7 A los zumos se les podrá restituir los agentes aromáticos obtenidos de los mismos o de frutas o vegetales idénticos.

En el caso de concentrados y deshidratados destinados a consumo directo la restitución del agente aromático es obligatoria.

21.8 Los aditivos autorizados en los zumos podrán aparecer en los productos derivados en la cuantía que proporcionalmente les corresponda, en virtud del principio de transferencia.

21.9 Los zumos de fruta podrán contener hasta un máximo de 10 mg/l de anhídrido sulfuroso, y en el caso de la naranja, de 20 mg/l, siempre que no afecte al envase, todo ello entendido por el principio de transferencia de los aditivos integrantes de las materias primas.

21.10 En los zumos de frutas y de vegetales puede emplearse sal común y/o especias y condimentos que deben figurar en cada caso en la lista de ingredientes.

21.11 Los zumos se podrán rectificar ligeramente por adiciones máximas y azúcares autorizados en cantidades no superiores a 15 g/l o de ácido cítrico o zumo de limón con un máximo de 3 g/l.

21.12 Si se añaden más de un ácido a un mismo zumo o néctar, su suma no debe rebasar la cantidad máxima de ácido autorizada.

21.13 Los zumos, zumos concentrados y pulpas o cremogenados que lleven incorporado algún conservador no podrán utilizarse para consumo directo ni en la fabricación de néctares.

21.14 Se prohíbe la adición de azúcares y ácidos a un mismo zumo.

21.15 De forma específica, se prohíbe la tenencia en fábrica de aditivos no autorizados por la Administración o cuya presencia no pudiera ser justificada.

21.16 Se prohíbe toda utilización de colorantes artificiales.

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 22.

Las industrias dedicadas a las actividades reguladas por esta Reglamentación Técnico-Sanitaria deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 2 de diciembre), sin perjuicio de los demás Registros exigidos por la legislación vigente.

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes

Artículo 23.

Los zumos de frutas y de vegetales y sus derivados pueden elaborarse con los siguientes ingredientes:

1. Frutas carnosas y vegetales, cuyas clases y características están recogidas en los capítulos XXI y XXII del Código Alimentario Español.

2. Zumos de frutas y vegetales para la elaboración de derivados. Se ajustarán a las definiciones de esta Reglamentación.

3. Agua potable.–El agua utilizada en la preparación de los productos objeto de esta Reglamentación deberá reunir las condiciones físicas, químicas y microbiológicas que se señalan en la Reglamentación Técnico-Sanitaria, aprobada por Real Decreto 1423/1982 de 18 de junio, para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

4. Azúcares.

4.1 Para los zumos: Sacarosa, dextrosa monohidratada, dextrosa anhidra, jarabe de glucosa deshidratado (con un máximo del 30 por 100 de oligosacáridos) y fructosa.

4.2 Para los néctares además de los fijados en el 4.1: Jarabe de glucosa (con un máximo del 30 por 100 de oligosacáridos), jarabes de sacarosa, jarabes de sacarosa invertida y las soluciones acuosas de sacarosa que reúnan las características siguientes:

Materia seca, superior al 62 por 100 en masa.

Cantidad de azúcar invertida (cociente de fructosa/dextrosa) inferior al 3 por 100 en masa sobre materia seca.

Cenizas conductimétricas, inferior al 0,3 por 100 en masa sobre materia seca.

Color de la solución, no superar las 75 unidades ICUMSA.

SO₂ residual, máximo de 15 mg/kg sobre materia seca.

4.3 Almíbares.–La disolución de estos azúcares en agua potable teniendo como mínimo 12 Brix.

4.4 Los azúcares especificados anteriormente cumplirán las Reglamentaciones específicas vigentes.

4.5 Sal común, especias y condimentos, para zumos de tomate y vegetales, que cumplan sus Reglamentaciones específicas vigentes.

5. Agentes aromáticos naturales o idénticos a los naturales, procedentes de la clase de fruta indicada en el producto de que se trate y que cumplan lo establecido en la Reglamentación Técnico-sanitaria, aprobada por Decreto 406/1975, de 7 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 12).

6. Anhídrido carbónico.—El anhídrido carbónico utilizado para la preparación y envasado de los zumos gasificados debe reunir las siguientes condiciones:

6.1 Tener una pureza mínima del 99,8 por 100.

6.2 Poseer olor y sabor característicos.

6.3 No contener más del 1 por 100 de aire (en volumen).

6.4 Estar exentos de productos empíreumáticos, ácidos nitroso y sulfúrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.

6.5 No contener óxido de carbono en proporción superior al 2 por 1.000 (en volumen).

7. Aditivos.—Se podrán incorporar, según su clase, alguno o algunos de los aditivos recogidos en las listas positivas, aprobadas específicamente para estos productos por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión interministerial para la ordenación alimentaria, y en la forma que allí se indique.

Artículo 24. Características de los zumos.

De forma genérica deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Estar elaborados con frutas y vegetales sanos y maduros.

2. Estar desprovistos de semillas y de trozos groseros de corteza, albedos y piel.

3. Deberán tener las características organolépticas propias de las frutas y vegetales de procedencia, adecuadamente industrializados.

4. Para cada caso, se considerarán zumos estandarizados aquellos de concentración simple que cumplan, como mínimo, los valores en grados Brix, a 20 °C, que figuran a continuación:

Zumos de frutas	Grados Brix
Limón	6
Mandarina	10
Naranja	10
Toronja o Pomelo	8
Albaricoque	10
Melocotón	10
Manzana	10
Pera	10
Piña	10
Uva	15
Tomate	5
Otras frutas y vegetales	Los propios del fruto o vegetal sano y maduro.

5. No contendrán sustancias extrañas a las materias primas empleadas en la elaboración o que prejuzguen un deficiente estado higiénico sanitario.

6. No contendrán residuos de metales en cantidades superiores a las siguientes:

Arsénico, menos de 0,3 partes por millón.

Plomo (en el zumo de limón), menos de 1,0 partes por millón.

Plomo (en el resto de los zumos), menos de 0,5 partes por millón.

Cobre, menos de 5,0 partes por millón.

Cinc, menos de 5,0 partes por millón.

Hierro, menos de 15,0 partes por millón.

Estaño, menos de 250,0 partes por millón.

En el caso de concentrados y néctares, estas cifras se consideran en cuanto al producto equivalente a zumo estándar.

7. No contendrán agentes patógenos o perjudiciales para el propio producto y para el consumidor.

8. Los zumos azucarados llevarán azúcares añadidos en cantidades máximas, expresadas en materia seca:

Manzana, 40 g/l.

Melocotón, 75 g/l.

Pera, 75 g/l.

Albaricoque, 100 g/l.
Mandarina, 100 g/l.
Naranja, 100 g/l.
Piña, 100 g/l.
Otros no especificados, 100 g/l.
Limón, 200 g/l.

Artículo 25. *Características de las pulpas y cremogenados.*

Cumplirán lo establecido para los zumos en los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 24.

Artículo 26. *Características de los néctares.*

1. Cumplirán lo establecido para los zumos en los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 24.

2. El contenido en zumo de fruta o vegetal comestible o su equivalente en zumo concentrado, pulpa o cremogenado, etc., será:

Igual o superior al 40 por 100, excepto en albaricoque, que será igual o superior al 35 por 100.

Igual o superior al 25 por 100 en frutas tropicales, excepto piña, que será igual o superior al 40 por 100.

Igual o superior al 20 por 100 en limón y lima.

3. Se podrán fabricar néctares con mezclas de frutas y/o vegetales.

4. La cantidad total de azúcares no será superior al 20 por 100 en masa y en relación a la masa total del producto terminado.

5. En los néctares se podrán reemplazar total o parcialmente los azúcares por miel, sin rebasar el límite máximo fijado en 4.

Artículo 27. *Características de los preparados básicos de frutas.*

Estos productos podrán llevar incorporados los aditivos y agentes aromáticos específicos, de acuerdo con la lista positiva de aditivos aprobada específicamente para estos productos, en cantidades adecuadas para la elaboración de los productos finales a los que van dirigidos (bebidas refrescantes, confitería, etc.) y según sus Reglamentaciones Técnico-sanitarias o normas de calidad.

Artículo 28. *Características de los zumos deshidratados.*

Los destinados a consumo directo podrán contener los aditivos autorizados para los zumos líquidos en origen, y los destinados a la industria, los correspondientes a la que se destinen, según sus Reglamentaciones Técnico-sanitarias y normas de calidad.

Artículo 29.

Los zumos de frutas de vegetales y sus derivados serán objeto de normas específicas que complementarán esta Reglamentación.

En el caso del zumo de uva, se estará a lo establecido para este producto en el Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, aprobado por Ley 25/1970, de 2 de diciembre, y Reglamento que lo desarrolla, aprobado por Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 30. *Envasado.*

Los zumos y derivados se expenderán siempre en envases de vidrio, metálicos, de materiales macromoleculares o complejos u otros debidamente autorizados por la Dirección General de Salud Pública.

El error máximo por defecto en el contenido de un envase se fija del modo siguiente:

Cantidad nominal – Qn en gramos o mililitros	Masa		Volumen	
	En porcentaje Qn	En gramos	En porcentaje Qn	En mililitros
5 a 50	9	–	9	–
50 a 100	–	4,5	–	4,5
100 a 200	4,5	–	4,5	–
200 a 300	–	9	–	9
300 a 500	3	–	3	–
500 a 1.000	–	15	–	15
1.000 a 10.000	1,5	–	1,5	–

En la aplicación del cuadro, los valores calculados en unidades de masa o de volumen para los errores máximos permitidos por defecto que se indican en tanto por ciento se redondearán por exceso a la décima de gramo o mililitro.

La media de la muestra representativa será igual o superior a la cantidad nominal del contenido neto, según la legislación específica.

Artículo 31. Etiquetado y rotulación.

El etiquetado de los envases y la rotulación de los embalajes de zumos de frutas y de otros vegetales y derivados deberán cumplir el Real Decreto 2058/1982, que aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o a restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

1. Denominación del producto.

1.1 Será la prevista en las definiciones y denominaciones específicas, contempladas en el título I de la presente Reglamentación Técnico-sanitaria.

1.2 En la cara principal del envase o en su zona más visible, figurará la denominación del producto acompañada del nombre de la fruta o vegetal que lo compone.

1.3 En el caso de mezclas, la denominación se acompañará del nombre de las frutas y/o vegetales que correspondan en orden decreciente de sus masas. Si el producto deriva de cuatro o más tipos diferentes de frutas y/o vegetales, la denominación podrá ser: Néctar o zumo del nombre genérico de la mezcla realizada (cítricos, frutas variadas, etc.), poniendo la relación de frutas y/o vegetales en orden decreciente de sus masas, en la lista de ingredientes.

1.4 Las frutas y/o vegetales adicionadas como condimentos o mejorantes en cantidades inferiores al 2 por 100 en zumo o equivalente no será necesario incluirlos en la denominación.

1.5 La denominación del producto no podrá ser sustituida por una marca de fábrica o comercial o una denominación de fantasía.

1.6 Las letras empleadas en la denominación del producto deberán guardar una relación razonable con las del texto impreso más destacado que figure en la etiqueta.

1.7 Se prohíbe la utilización de calificativos o expresiones que puedan inducir a error o engaño al consumidor, tales como «extra», «súper», «superior» y similares, así como dibujos, fotografías, grafismos, etc., de frutas o vegetales que no figuren en la composición o que, figurando, no guarden un orden lógico con el decreciente de sus contenidos.

2. Lista de ingredientes.

2.1 Irá precedida de la leyenda «Ingredientes».

2.2 Se mencionarán todos los ingredientes por su nombre específico en orden decreciente de sus masas.

2.3 Los aditivos se designarán por el grupo genérico al que pertenecen, seguido de su nombre específico, que puede sustituirse por el número de la Dirección General de la Salud Pública.

2.4 No será necesario citar en las listas de ingredientes:

El agua de reconstitución y los agentes aromáticos restituidos para llevar a los concentrados a su estado natural.

La restitución de agentes aromáticos a los zumos deshidratados.

3. Contenido neto.

3.1 Se expresará utilizando como unidades de medida el litro, centilitro y mililitro, salvo para los deshidratados y concentrados, que se expresarán en kilogramos o gramos.

4. Fechas del producto.

4.1 Fecha de duración mínima, que se expresará:

4.1.1 Mediante la leyenda «Consumir preferentemente antes de ...» seguida de:

El día y mes en dicho orden para los productos alimenticios cuya duración sea inferior a tres meses.

El mes y el año en dicho orden para los productos alimenticios cuya duración sea superior a tres meses, pero no exceda de dieciocho meses.

4.1.2 Mediante la leyenda «Consumir preferentemente antes del fin de ...» seguida del año, para los productos alimenticios cuya duración sea superior a dieciocho meses.

4.1.3 Podrá también expresarse mediante las leyendas correspondientes a los puntos 4.1.1 o 4.1.2, seguida de una indicación clara del lugar del etiquetado donde figure la fecha pertinente, según las indicaciones del punto 4.3.

4.2 Fecha de caducidad: Los productos perecederos en corto período de tiempo, desde el punto de vista microbiológico, precisarán obligatoriamente la mención «Fecha de caducidad», seguida del día y el mes en dicho orden.

4.3 Todas las fechas definidas en los puntos 4.1 y 4.2 se indicarán en la forma siguiente:

El día con la cifra o las cifras correspondientes.

El mes, con su nombre o con las tres primeras letras de dicho nombre o con dos dígitos (del 01 al 12) que correspondan. La expresión del mes mediante dígitos sólo podrá utilizarse cuando también figure el año.

El año, con sus cuatro cifras o sus dos cifras finales.

Las indicaciones antedichas estarán separadas unas de otras por espacios en blanco, punto, guión, etc., salvo cuando el mes se exprese con letras.

4.4 Podrá admitirse que se indiquen las fechas mediante un plazo a partir de otra fecha ya consignada según el punto 4.3, siempre que ambas figuren juntas en el etiquetado.

5. Instrucciones para la conservación.

5.1 En el etiquetado se indicarán las instrucciones para la conservación del producto si de su cumplimiento dependiera la validez de las fechas marcadas.

6. Modo de empleo.

6.1 Se hará constar las instrucciones para el uso, adecuado del producto en los casos en los que su omisión pueda causar una incorrecta utilización.

6.2 En los productos concentrados y deshidratados figurará la cantidad de agua necesaria para su reconstitución.

7. Identificación de la Empresa.

7.1 Se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o importador y en todo caso, su domicilio y el número de registro sanitario correspondiente. Cuando la elaboración de un zumo se realice bajo marca de un distribuidor, además de figurar sus datos se incluirán los de la industria elaboradora o su número de registro sanitario, precedidos por la expresión «Fabricado por ...».

8. Identificación del lote de fabricación.

8.1 Todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación.

8.2 Será obligatorio tener a disposición de los servicios competentes de la Administración la documentación donde consten los datos necesarios de cada lote de fabricación.

9. Otros requisitos.

9.1 Se hará constar en el etiquetado, en los productos que contienen más de 10 ml/l de anhídrido sulfuroso total, una mención relativa a dicho contenido.

9.2 En los zumos azucarados se indicará en el etiquetado, la cantidad de azúcar añadida, calculada en materia seca y expresada en gramos/litro.

Asimismo, en los zumos de uva que contengan alcohol (permitido por su legislación específica) se hará constar esta circunstancia, indicando la cuantía del mismo.

9.3 En los néctares de frutas se hará constar en el etiquetado el contenido mínimo efectivo de zumo de frutas, pulpa o mezcla de sus ingredientes mediante la expresión «Contenida en zumo por 100 mínimo», y figurará en el etiquetado, en el mismo campo visual de la denominación del producto.

9.4 En los zumos concentrados se hará constar en el etiquetado el grado de concentración con relación al zumo natural.

9.5 En los zumos gasificados con una cantidad de CO₂ superior a 2 gramos/litro figurará en su etiquetado la mención «Con gas» o «Gasificado».

9.6 Cuando el producto tenga la consideración de enriquecido, según lo determinado en el artículo 21, punto 3, apartados b) y c), de esta Reglamentación, en la etiqueta figurará obligatoriamente, además de la mención «Enriquecido con vitamina ...», la cuantía absoluta de la misma incorporada al producto alimenticio, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.7 de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados (Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto).

9.7 En los envases cuya cara mayor tengan una superficie igual o inferior a 10 centímetros cuadrados, podrá admitirse que su etiquetado sólo contenga la denominación del producto, el contenido neto, fechas del producto e identificación de la Empresa o número de registro sanitario.

9.8 En los envases cuyo contenido es superior a 5 litros o 5 kilogramos que no se comercialicen al detall, restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares podrá figurar en los documentos que le acompañan los requisitos del etiquetado, salvo la denominación del producto e identificación de la Empresa, que figurará en el envase, siempre y cuando los recipientes puedan ser identificados claramente mediante dichos documentos.

10. Rotulación.

10.1 La información de los rótulos en los embalajes constarán obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

Denominación del producto o marca.

Número y contenido neto de los envases.

Nombre o razón social o denominación de la Empresa.

Instrucciones para la conservación, caso de ser necesario.

No será obligatoria la mención de estas indicaciones, siempre que puedan ser determinadas claras y fácilmente en el etiquetado de los envases sin necesidad de abrir el embalaje.

11. Productos importados.

11.1 Los productos importados, además de cumplir en el etiquetado de sus envases y en los rótulos de sus embalajes con las especificaciones del presente artículo, deberán hacer constar el país de origen.

TÍTULO VI

Transporte, almacenamiento, exportación o importación**Artículo 32.** *Transporte y almacenamiento.*

Se entiende por transporte las operaciones que comprenden el traslado de productos y los medios necesarios para conseguirlo.

La desinfección de toda clase de almacenes y medios de transporte será obligatoria y se efectuará por los medios idóneos y con los procedimientos aprobados por las disposiciones correspondientes:

Se prohíbe:

1. Transportar y almacenar los elaborados descritos en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria junto a sustancias tóxicas, parasiticidas y otros agentes de prevención y exterminación.
2. Transportar partidas de elaborados contenidos en la presente Reglamentación alteradas, contaminadas, adulteradas o falsificadas junto con otras aptas para el consumo.
3. Transportar elaborados destinados para la venta al consumidor que no estén debidamente rotulados o etiquetados.
4. Almacenar en condiciones inadecuadas a la naturaleza del producto, de acuerdo con las instrucciones de conservación.

Artículo 33. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «Export», y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios competentes, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículo 34. *Importación.*

Los productos de importación comprendidos en la presente Reglamentación Técnico-sanitaria deberán cumplir las disposiciones aprobadas en el presente Real Decreto.

TÍTULO VII

Competencias y responsabilidades**Artículo 35.** *Competencias.*

Los Departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones Locales.

Artículo 36. *Responsabilidades.*

Salvo prueba en contrario, las responsabilidades se establecen conforme a las siguientes presunciones:

1. La responsabilidad inherente a la identidad del producto contenido en envases no abiertos e íntegros corresponde al fabricante, elaborador, envasador o importador, en su caso.
2. La responsabilidad inherente a la identidad de los productos contenidos en envases abiertos corresponde al tenedor de los mismos.

3. Asimismo corresponde al tenedor del producto la responsabilidad inherente a la inadecuada conservación de este último, contenido en envases abiertos o no.

4. En su caso, la responsabilidad alcanzará al transportista, distribuidor, almacenista, importador o comprador que alteren o modifiquen las condiciones de envasado, almacenamiento y transporte fijados en la presente Reglamentación.

TÍTULO VIII

Artículo 37. *Toma de muestras y métodos analíticos.*

Los métodos de toma de muestras y análisis para zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados serán establecidos oficialmente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

§ 95

Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 1987
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-1987-20232

La adhesión del Reino de España a las Comunidades Europeas exige acomodar la normativa existente a las Directivas del Consejo 75/726/CEE, de 17 de noviembre de 1975; 79/168/CEE, de 5 de febrero de 1979, y 81/487/CEE, de 30 de junio de 1981, en lo que afecta a los zumos de uva, con independencia de lo legislado para estos productos en el Reglamento (CEE) 822/87, de 16 de marzo.

Por otra parte, la presente disposición pretende establecer las características analíticas de estos productos en orden a conseguir la máxima garantía en cuanto a calidad y pureza.

En su virtud, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Sanidad y Consumo, y Agricultura, Pesca y Alimentación, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión de 31 de julio de 1987,

DISPONGO:

Artículo 1.º

Las definiciones de los productos contemplados en el presente Real Decreto son las siguientes:

1. Zumo de uva: El producto líquido no fermentado, pero capaz de fermentar, obtenido por los tratamientos adecuados para ser consumido en su estado se obtiene:

a) A partir de uva fresca o de mosto de uva, definidos en los puntos 1 y 2, respectivamente, del anexo I del Reglamento (CEE) 822/87.

b) Por reconstitución:

De mosto de uva concentrado, obtenido de acuerdo con la definición mencionada en el punto 6 del anexo I del Reglamento (CEE) número 822/87, de 16 de marzo, o

De zumo de uva concentrado, obtenido restituyendo la proporción de agua extraída al zumo en el proceso de concentración; el agua que se añade debe presentar unas características apropiadas, en particular, desde los puntos de vista químico, microbiológico y organoléptico, de forma que se garanticen las cualidades esenciales del zumo y restituyendo también su aroma por medio de sustancias aromatizantes recuperadas al concentrar el zumo de uva de que se trata o el zumo de la misma especie y que presentan características

organolépticas y analíticas equivalentes a las del zumo obtenido a partir de uvas de la misma especie.

2. Zumo de uva concentrado: El zumo de uva sin caramelizar obtenido por deshidratación parcial de zumo de uva, realizada por cualquier método autorizado, excepto el fuego directo, de modo que la indicación numérica dada por el refractómetro a la temperatura de 20° C y utilizado según el método previsto en el anexo III del Reglamento (CEE) número 543/86, de 28 de febrero («Diario Oficial» número L55, de 1 de marzo de 1986), no sea inferior al 50,9 por 100.

3. Zumo de uva deshidratado: El producto obtenido a partir de zumo de uva eliminando físicamente la casi totalidad del agua que lo constituye.

Artículo 2.º .

(Derogado)

Artículo 3.º .

(Derogado)

Artículo 4.º .

Se autoriza además para la fabricación del zumo de uva deshidratado, la deshidratación casi total del zumo de uva mediante un tratamiento o proceso físico, con exclusión del fuego directo, siendo obligatoria la restitución de los componentes aromáticos esenciales procedentes de la misma especie de uvas o recuperados eventualmente durante la deshidratación.

Artículo 5.º .

Será de aplicación a estos productos la normativa que regula el etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, con las siguientes particularidades:

1. Con independencia de que la denominación del producto definido en el artículo 1.º, 1, a efectos de etiquetado, sea zumo de uva, se podrá incluir la palabra mosto en la marca comercial del mismo.

2. En el etiquetado de los productos definidos en los números 1 a 3 del artículo 1.º deberán incluirse obligatoriamente las menciones siguientes:

a) Para zumo de uva obtenido total o parcialmente a partir de un zumo de uva concentrado, la mención «a base de zumo de uva concentrado»; esta mención deberá aparecer en proximidad a la denominación, de forma que resalte en relación con todo el contexto y en caracteres bien visibles.

b) Para los productos definidos en los números 1 y 2 del artículo 1.º, cuyo contenido en anhídrido carbónico sea superior a 2 gramos por litro, la mención «gasificado».

c) Para el zumo de uva concentrado y el zumo de uva deshidratado la cantidad de agua que debe añadirse para reconstituir el producto.

3. **(Derogado)**

4. **(Derogado)**

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. En el etiquetado de los productos envasados figurará el número de Registro de Envasadores y Embotelladores a que se refiere la Ley 25/1970.

8. **(Derogado)**

Artículo 6.º .

Los productos definidos en el artículo 1.º, en los apartados 1, 2 y 3, una vez reconstituídos deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

Grado brix: Superior a 16º a 20º C.

Densidad relativa 20/20º: Superior a 1,065.

Índice de formol: Superior a 9.

Cenizas: Contenido superior a 1,4 gramos por litro.

Acidez total: Comprendida entre 3,5 y 10 gramos por litro, expresada en ácido tartárico.

Alcohol: Inferior a 1º.

Azúcares totales: Contenido superior a 140 gramos por litro expresado en glucosa.

Relación glucosa/fructosa: Comprendida entre 0,95 y 1,05.

Fósforo: Contenido superior a 40 miligramos por litro.

Nitrógeno total: contenido superior a 250 miligramos por litro.

Potasio: Contenido superior a 400 miligramos por litro.

Sulfatos: Contenido inferior a 1 gramo por litro, expresado en sulfato potásico.

Magnesio: Contenido superior a 30 miligramos por litro.

Prolina: Contenido superior a 150 miligramos por litro.

Arsénico: **(Derogado)**

Plomo: **(Derogado)**

Cobre: **(Derogado)**

Zinc: **(Derogado)**

Artículo 7.º .

(Derogado)

Disposición transitoria primera.

La cantidad máxima de anhídrido sulfuroso a que se refiere el artículo 2.º, c), se amplía a 25 miligramos por litro durante los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor de esta disposición.

Disposición transitoria segunda.

Durante el primer año de vigencia de la presente disposición no serán legalmente exigibles las cantidades de fósforo, potasio y magnesio recogidas en el artículo 6.º

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

Disposición final única.

La presente disposición entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 96

Real Decreto 1518/2007, de 16 de noviembre, por el que se establecen parámetros mínimos de calidad en zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 294, de 8 de diciembre de 2007
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2007-21091

El Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, y no establece parámetros analíticos que faciliten el control de su calidad y autenticidad.

En consecuencia, se ha considerado necesario disponer de determinados parámetros analíticos mínimos de autenticidad y calidad, que permitan evaluar la composición de los zumos de frutas, a fin de asegurar el control de su calidad comercial y evitar el fraude al consumidor y la competencia desleal.

Por otra parte, teniendo en cuenta los avances que se han producido en materia de metodología analítica en los últimos años, parece oportuno que además de los métodos oficiales de análisis que se recogen en la Orden de 29 de enero de 1988, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de zumos de frutas y otros vegetales y sus derivados, sean aplicables los que aparezcan incluidos en esta disposición.

Asimismo, dada la diversidad de zumos de frutas existentes, la rápida evolución de las técnicas analíticas y la necesidad de que en todo momento los límites paramétricos exigibles, valorados analíticamente, se puedan ajustar con la máxima fiabilidad a las características de un producto auténtico y de calidad, parece conveniente habilitar al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, para que pueda modificar mediante orden ministerial los anexos I y II de este real decreto. En ellos, se establecen parámetros mínimos de calidad para los zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos, relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y

reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto, dado que se trata de una materia de carácter marcadamente técnico y de naturaleza coyuntural y cambiante.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados y emitido informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Establecer determinados parámetros analíticos de autenticidad y calidad, que permitan evaluar la composición de los zumos de frutas, a fin de asegurar el control de su calidad comercial y evitar el fraude al consumidor y la competencia desleal.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto será de aplicación al zumo de frutas, zumo de frutas a base de concentrado y néctar de frutas, regulados en los apartados 1, 2 y 5 de la parte 2 de la reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, aprobada por el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, y cuyos parámetros mínimos de autenticidad y calidad estén establecidos en el anexo I.

Artículo 3. *Parámetros mínimos de autenticidad y calidad y métodos de análisis.*

1. En el anexo I se establecen los valores de los parámetros mínimos de autenticidad y calidad que se aplicarán a los productos indicados en el artículo 2.

2. Los métodos listados en el anexo II y los establecidos en la Orden de 29 de enero de 1988 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de zumos de frutas y otros vegetales y sus derivados, se utilizarán como métodos oficiales de análisis. También podrán utilizarse de forma complementaria o alternativa los métodos aprobados por organismos nacionales (UNE-EN) o internacionales como el Codex Alimentarius o cualquier otro método debidamente validado.

Artículo 4. *Criterios de autenticidad y calidad de los productos regulados.*

1. Los parámetros grado brix, maltosa e isomaltosa, deben considerarse como parámetros absolutos de autenticidad y calidad para los que no deben admitirse tolerancias.

El resto de los parámetros se refieren a criterios relevantes de autenticidad y calidad, que deberían cumplir como mínimo cualquiera de los productos que se regulan en la presente disposición y que se valorarán en su conjunto teniendo en cuenta las observaciones contenidas en el anexo I y toda la información relevante disponible respecto al producto y a su trazabilidad.

2. El cumplimiento de estos parámetros mínimos, no implica que no tengan que ajustarse también a otros que afecten a su autenticidad y calidad, y especialmente los recogidos en la Norma del Codex Alimentarius y en el Código de Prácticas para evaluación de zumos de frutas y vegetales de la Asociación de la Industria de Zumos y Néctares de Frutas y Vegetales de la Unión Europea (AIJN).

Artículo 5. *Infracciones y sanciones.*

Las infracciones a las disposiciones contenidas en este real decreto se sancionarán de acuerdo con lo establecido en 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.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Comunidad Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes Contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE) y Turquía.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos fabricados antes de la entrada en vigor de este real decreto con arreglo a las disposiciones vigentes en dicho momento podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos con el fin de adecuarlos a la realidad comercial y a la evolución de las técnicas analíticas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Parámetros mínimos de autenticidad y calidad****ZUMO DE NARANJA**

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,040	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		mín. 10,0	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		mín. 11,2	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	90 - 240	Los valores indicados corresponden a 5,8 - 15,4 g/l, calculados como ácido cítrico anhidro pH 8,1.
Ácido cítrico	g/l	6,3 - 17	
Ácido D-isocítrico	mg/l	65 - 200	Pueden obtenerse valores inferiores en casos excepcionales para productos de alta ratio. Los resultados son consistentes entre 70 y 130 mg/l. Valores superiores a los indicados deben relacionarse con la acidez total (zumos mediterráneos de cosechas tempranas) y pueden encontrarse en zumos de naranjas navel de California. Pueden obtenerse valores tan bajos como 40 para productos de alta ratio de Florida, el Caribe y Centro y Suramérica.
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		máx. 130	Valores superiores a 160 pueden obtenerse para productos de alta ratio de Florida, el Caribe y Centro y Suramérica.
Ácido L-ascórbico	mg/l	mín. 200	La media natural de contenido de ácido L-ascórbico del zumo recién exprimido está entre 400 y 500 mg/l. Deben garantizarse 200 mg/l de ácido L-ascórbico a la fecha de consumo preferente.
Glucosa	g/l	20 - 35	

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Fructosa	g/l	20 - 35	
Glucosa: Fructosa		0,85 - 1,0	
Sacarosa	g/l	10 - 50	El contenido porcentual de la sacarosa en el total de azúcares es menor del 50% excepto para zumos de final de temporada y/o alta ratio de Florida, el Golfo de Méjico y el área del Caribe donde pueden encontrarse valores superiores al 60%; la ratio glucosa-fructosa no supera el valor de 1,00. En caso de divergencias debe investigarse el origen. Como regla, un exceso de glucosa y/o una proporción demasiado alta de sacarosa en el azúcar total indica azucarado adicional. Una proporción inferior de sacarosa puede estar causada por inversión.
Maltosa		ausencia	
Isomaltosa		ausencia	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml	15 - 26		Cuando el índice está por debajo del valor mínimo debe examinarse su trazabilidad El valor máximo puede superarse dependiendo de la materia prima, ejemplo navel de California o Valencia de España.
$\delta^{18} O$ agua	‰ SMOW	mín 0	Normalmente este valor es 2 ‰ o superior. Valores inferiores al 2 ‰ sólo se encuentran en raros casos en muestras de España e Italia y particularmente en muestras de principio de temporada cosechadas después de un periodo lluvioso.
(D/H) ₁ Etanol ² HNMR	ppm	103 - 107	Argentina y el Sur de Brasil, debido a condiciones locales geográficas o climáticas pueden en algunos casos extremos durante temporadas anormales producir zumos de naranja que muestran (D/H) ₁ inferior al mínimo establecido de 103 ppm. En cualquier caso el $\delta^{13} C$ etanol asociado es entonces también muy bajo (inferior -27 ‰). El límite inferior de 103 ppm sólo se aproxima en productos de origen americano: los zumos mediterráneos muestran valores superiores (por encima de 105 ppm). Debe analizarse el contenido de carbono 13 de las muestras que muestren alto (D/H) ₁ .
$\delta^{13} C$ azúcar	‰ PDB	-27 hasta -24	En raros casos en algunos zumos de naranja se han encontrado valores para $\delta^{13} C$ de azúcares entre -23,5 ‰ y -24 ‰. En estos casos es necesario comprobar correlaciones con la pulpa y los ácidos carboxílicos.
$\delta^{13} C$ etanol	‰ PDB	-28 - - 25	En raros casos en algunos zumos de naranja se han encontrado valores para $\delta^{13} C$ de etanol entre -24,5 ‰ y -25 ‰ pero con (D/H) ₁ superior a 107 ppm. En estos casos puede ser útil también comprobar la relación con la pulpa y los ácidos carboxylicos. Solamente los zumos mediterráneos algunas veces muestran valores entre -25 ‰ y -26 ‰ pero con (D/H) ₁ superiores a 105 ppm.
$\delta^{13} C$ pulpa	‰ PDB	-28 - - 23,5	La diferencia entre el contenido de $\delta^{13} C$ de pulpa (sólidos no solubles en acetona y agua) y el contenido de $\delta^{13} C$ de azúcares del mismo zumo está entre -1 y +0,5 por mil.
$\delta^{13} C$ ácidos	‰ PDB	-25,5 - - 22,5	La diferencia entre el contenido de $\delta^{13} C$ de ácidos (precipitados como sales de calcio) y el contenido de $\delta^{13} C$ de azúcares del mismo zumo está entre +1 y +2 por mil.

ZUMO/PURÉ DE ALBARICOQUE

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		min. 1,042	Zumo directo.
Grado Brix no corregido		min. 10,2	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		min. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix no corregido		min. 11,2	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/kg	100 - 300	Los valores indicados corresponden a 6,4 - 19,2 g/kg, calculado como ácido cítrico anhidro a pH 8,1.
Ácido cítrico	g/kg	1,5 - 16,0	
Ácido D-isocítrico	mg/kg	75 - 200	
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		15 - 130	
Glucosa	g/kg	15 - 50	
Fructosa	g/kg	10 - 45	

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 96 Parámetros mínimos de calidad en zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Glucosa: Fructosa		1,0 - 2,5	
Sacarosa	g/kg	trazas - 55	
Cenizas	g/kg	4,5 - 9,0	
Fosforo total	mg/kg	100 - 300	
Potasio	mg/kg	2000 - 4000	
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 g		12 - 50	

ZUMO DE MANDARINA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		min. 1,042	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		min. 10,5	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		min. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		min. 11,2	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	90 - 300	Los valores indicados corresponden a 5,8 - 19,2 g/l, calculados como ácido cítrico anhidro pH 8,1.
Ácido cítrico	g/l	6 - 22	
Ácido D-isocítrico	mg/l	65 - 200	El valor inferior de 65 mg/l se obtiene en productos de alta ratio. En clementinas se han observado valores de hasta 40 mg/l.
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		max. 130	En clementinas se han observado valores superiores de hasta 200.
Ácido L-ascórbico	mg/l	min. 100	La media natural de contenido de ácido L-ascórbico del zumo recién exprimido está entre 250 y 350 mg/l. Deben garantizarse los 100 mg/l de ácido L-ascórbico a la fecha de consumo preferente.
Glucosa		g/l	
Fructosa		g/l	
Glucosa: Fructosa		max. 1,0	
Sacarosa	g/l	20 - 60	Algunas variedades de mandarina muestran unos contenidos muy altos de sacarosa especialmente en productos recién exprimidos. Su participación porcentual en el total de azúcares puede ser superior al 50% y llegar hasta el 70%.
Maltosa		ausencia	
Isomaltosa		ausencia	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml		15 - 26	Cuando el valor es inferior al valor mínimo establecido, debería examinarse el origen.
Cenizas	g/l	2,5 - 5,0	
Fósforo total	mg/l	90 - 210	
Potasio	mg/l	1000 - 2300	

ZUMO/PURÉ DE MANZANA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,040	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		mín. 10,0	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		mín. 11,20	Zumo a base de concentrado.

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	35 - 117	Depende esencialmente del contenido en ácido L-málico. Los valores indicados corresponden a 2,3 - 7,8 g/l, calculados como ácido málico a pH 8,1. Se pueden encontrar valores inferiores en muestras procedentes de determinados países.
Ácido cítrico	mg/l	50 - 150	(Los valores normales están comprendidos entre 50 y 100). Valores superiores indican la adición de ácido cítrico u otros zumos de frutas. Se pueden encontrar valores inferiores en muestras procedentes de determinados países.
Ácido L-málico	g/l	mín. 3,0	El valor puede ser inferior al mínimo en caso de zumos procedentes de manzanas extremadamente dulces o procedentes de almacenamiento.
Ácido D-málico	mg/l	ausencia	El ácido D-málico no está presente en la fruta. Pueden detectarse pequeñas cantidades debido a la metodología analítica utilizada.
Glucosa	g/l	15 - 35	
Fructosa	g/l	45 - 85	
Glucosa: Fructosa		0,3 - 0,5	La relación Glucosa/Fructosa puede excepcionalmente ser ligeramente inferior a 0,30. También es posible que manzanas dulces de China puedan exceder de 0,5. En otros casos los valores superiores a 0,5, asociados a otros parámetros, indican azucarado con tipos de azúcar ricos en glucosa.
Sacarosa	g/l	5 - 30	
Sorbitol	g/l	2,5 - 7	Los zumos de manzana siempre contienen D-sorbitol. Excepcionalmente pueden presentarse valores por debajo del límite. En zumos ácidos ricos en extracto, el valor máximo puede superarse. También pueden encontrarse valores superiores a 7 en zumos de manzana de China. En el resto, el zumo debe controlarse por adición de pera.
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml		3 - 10	Los zumos procedentes de manzanas dulces pueden no alcanzar el valor mínimo indicado.
$\delta^{18} \text{O}$ agua	‰ SMOW	mín -6,5	El valor medio de $\delta^{18} \text{O}$ agua para los zumos de Centroeuropa es -5,40/00. Son posibles valores inferiores debido al efecto del origen geográfico y condiciones climáticas específicas durante el período de crecimiento. Valores desviados necesitan justificarse.
(D/H) ₁ Etanol ² H-NMR	ppm	97 - 101	El zumo de manzana de ciertos orígenes puede raramente mostrar valores de (D/H) ₁ por debajo del mínimo establecido (por debajo de 96 ppm). El zumo de manzana de Suráfrica muestra valores por encima del máximo establecido de 101 ppm. Debe analizarse el contenido de $^{13} \text{C}$ de las muestras que muestren altos valores de (D/H) ₁ .
$\delta^{13} \text{C}$ azúcar	0/00 PDB	-27 hasta -24	En casos raros los zumos chinos pueden mostrar valores menos negativos de -24.
$\delta^{13} \text{C}$ etanol	0/00 PDB	-28 - -25	

ZUMO/PURÉ DE MELOCOTÓN

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,036	Zumo directo.
Grado Brix no corregido		mín. 9,0	Zumo directo. Se tiene conocimiento de zumos/purés directos de Italia que pueden mostrar valores por debajo de 8,5 Brix.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,040	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix no corregido		mín. 10,0	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/kg	50 - 125	Los valores indicados corresponden a 3,2 - 8,0 g/kg, calculado como ácido cítrico anhidro a pH 8,1.
Ácido cítrico	g/kg	1,5 - 5,0	

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Ácido D-isocítrico	mg/kg	30 - 160	
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		15 - 100	
Glucosa	g/kg	7,5 - 25	
Fructosa	g/kg	10 - 32	
Glucosa: Fructosa		0,80 - 1,0	
Sacarosa	g/kg	12 - 60	
Cenizas	g/kg	3 - 7	
Fósforo total	mg/kg	110 - 230	En zumo/puré de melocotón de melocotones españoles pueden observarse valores tan bajos como 80.
Potasio	mg/kg	1400 - 3300	
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml Sorbitol	g/l.	1.5 - 5	Solo en raros casos es superado el máximo.

ZUMO/PURÉ DE PERA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,044	Zumo directo.
Grado Brix no corregido		mín. 11	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,048	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix no corregido		mín. 11,9	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/kg	22 - 110	La acidez está esencialmente determinada por la proporción de ácido málico y cítrico y está sujeta a variaciones. Los valores indicados corresponden a 1,4 - 7,0 g/kg, calculado como ácido cítrico anhidro a pH 8,1.
Ácido cítrico	g/kg	máx. 4	
Ácido D-isocítrico	mg/kg	máx. 40	
Glucosa	g/kg	10 - 35	En variedades especiales el valor de la Glucosa excede el rango indicado y afecta también a la relación Glucosa: Fructosa.
Fructosa	g/kg	50 - 90	
Glucosa: Fructosa		máx. 0,4	
Sacarosa	g/kg	trazas - 15	
Cenizas	g/kg	2,2 - 4,0	Valores por debajo de 2,2 se han observado sólo en algunos casos.
Fósforo total	mg/kg	65 - 200	Valores por debajo de 65 se han observado sólo en algunos casos.
Potasio	mg/kg	1000 - 2000	Valores por debajo de 1000 mg/Kg se han observado sólo en algunos casos.
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 g		2 - 17	
Sorbitol	g/kg.	10 - 25	El contenido de Sorbitol en zumo/puré de pera es superior que en zumo de manzana y puede ser utilizado para identificar la adición de zumo de pera en zumo de manzana.

ZUMO DE PIÑA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,045	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		mín. 11,2	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,052	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		12,8	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	50 - 180	El nivel de acidez está determinado esencialmente por la proporción de los ácidos cítrico y málico y de pende bastante de las condiciones de clima y suelo. Los valores indicados corresponden a 3,2 - 11,5 g/l calculado como ácido cítrico anhidro (pH 8,1). La suma de ácido málico y cítrico es aproximadamente el 30% superior a la acidez valorable a pH 8,1 calculada como ácido cítrico anhidro El ácido tartárico no está presente en la fruta.
Ácido cítrico	g/l	3,0 - 11,0	El contenido natural de ácido cítrico es siempre superior al de ácido málico. La relación cítrico: málico varía entre 2 y 4.
Ácido L- málico	g/l	1,0 - 4,0	
Ácido D-isocítrico	mg/l	80 - 250	Valores por debajo del mínimo de 80 mg/l pueden obtenerse solamente en productos de alta ratio.
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		25 - 70	Valores superiores al límite indican la adición de ácido cítrico.
Glucosa	g/l	15 - 40	
Fructosa	g/l	15 - 40	
Glucosa: Fructosa		0,8 - 1,25	Si la relación glucosa: fructosa es mayor que el límite superior de 1,25 puede indicar una alta proporción de corazones y/o partes externas de la fruta y por tanto la tecnología debería investigarse. Valores superiores a 1,4 indican la adición de azúcar con alto contenido en glucosa.
Sacarosa	g/l	25 - 80	
Maltosa		ausencia	
Isomaltosa		ausencia	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml		8 - 20	Valores inferiores a 8 indican dilución con agua o uso desproporcionado de corazones.
$\delta^{18} \text{O}$ agua	0/00 SMOW	mín -3	Normalmente este valor es superior a -3 ‰. Debido a condiciones climáticas, locales o geográficas especiales, son posibles desviaciones de este límite que requieren una explicación.
(D/H) ₁ Etanol ² H-NMR	ppm	107 - 111,5	
$\delta^{13} \text{C}$ azúcar	‰ PDB	-13.5 hasta -11	En algunos casos (ej.: Costa del Marfil) se han medido valores cercanos a -15 ‰ PDB.
$\delta^{13} \text{C}$ etanol	‰ PDB	-15 - - 12	

ANEXO II

Métodos de análisis

Grado Brix: EN 12143 (1996). IFU n.º 8.
 Acidez total: EN 12147 (1996). IFU n.º 3.
 Fructosa: EN 1140 (1994). IFU n.º 55. EN 12630 (1999). IFU n.º 67.
 Glucosa: EN 1140 (1994). IFU n.º 55. EN 12630 (1999). IFU n.º 67.
 Sacarosa: EN 12146 (1994). IFU n.º 56. EN 12630 (1999). IFU n.º 67.
 Ácido cítrico: EN 1137 (1994). IFU n.º 22.
 Ácido D-isocítrico: EN 1139 (1994). IFU n.º 54.
 Densidad relativa 20/20°: EN 1131 (1994). IFU n.º 1. IFU n.º 1A
 Índice de formol: EN 1133 (1994). IFU 30.
 Cenizas: EN 1135 (1994). IFU n.º 9.
 Fósforo: EN 1136 (1994). IFU n.º 50.
 Potasio: EN 1134 (1994). IFU n.º 33.
 Sorbitol: EN 12630 (1998) IFU n.º 67. IFU n.º 62.

Ácido D-málico: EN 12138 (1997). IFU n.º 64.

Ácido L-málico: EN 1138. IFU n.º 21.

Ácido ascórbico: EN 14130. Vitamina C (ácido ascórbico + Ácido dehidroascórbico). IFU 17-A.

Parámetros isotópicos:

$\delta^{18}\text{O}$ agua: EN V 12141 (1997).

(D/H)₁ Etanol 2H-NMR: AOAC 995.17 (1999).

$\delta^{13}\text{C}$ azúcar: EN V 12140 (1997).

$\delta^{13}\text{C}$ etanol: J. AOAC Vol 79, n.º 1 (1996).

$\delta^{13}\text{C}$ pulpa: EN V 13070 (2001).

$\delta^{13}\text{C}$ ácidos: Anal. Chim. Acta 299 (1994).

§ 97

Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 245, de 12 de octubre de 2013
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2013-10611

La Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana.

Esta Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre, ha sido objeto de sucesivas modificaciones, una de ellas por la Directiva 2009/106/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2009, que se dictó teniendo en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes, en particular, la Norma General del Codex para Zumos (jugos) y Néctares de Frutas (Codex Stan 247-2005), y que fue transpuesta al ordenamiento jurídico nacional mediante Real Decreto 462/2011, de 1 de abril; otra, por la Directiva 2010/33/UE de la Comisión, de 21 de mayo de 2010, que corrige la versión española de la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre.

La Directiva 2012/12/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/112/CE del Consejo relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, se ha dictado con los objetivos de adaptar al progreso técnico las normas sobre elaboración, composición y etiquetado de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes, establecer nuevos requisitos de composición para los zumos de frutas, modificar las disposiciones específicas sobre etiquetado de la Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre, e informar adecuadamente a los consumidores. La transposición de la Directiva 2012/12/UE, de 19 de abril, requeriría la modificación de la mayor parte del contenido del Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto.

No obstante, en aras de la seguridad jurídica, se ha considerado conveniente elaborar el presente real decreto, con el objetivo de transponer la Directiva 2012/12/UE, de 19 de abril, y codificar las disposiciones vigentes en España, en aplicación de la Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre. En consecuencia, procede derogar el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto.

Dado el carácter marcadamente técnico de los requisitos regulados en la presente disposición y la necesidad de establecer un marco normativo unitario, que sea de aplicación

a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los productores, el instrumento idóneo para establecerlos es el real decreto.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de esta norma es regular la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

2. Los productos definidos en los Anexos I.A y I.B están sometidos a la legislación aplicable a los alimentos, salvo disposición en contrario de este real decreto.

3. Esta norma se aplicará a los productos definidos en los Anexos I.A y I.B que se comercialicen en la Unión Europea con arreglo al Reglamento (CE) Nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Artículo 2. *Disposiciones específicas sobre etiquetado, presentación y publicidad.*

Sin perjuicio de los requisitos de etiquetado, presentación y publicidad, establecidos para los productos alimenticios, a los productos definidos en el Anexo I.A, les serán de aplicación las condiciones siguientes:

1. Las denominaciones que fija el Anexo I.A se reservarán a los productos que figuran en él y, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo siguiente, deberán utilizarse para designarlos comercialmente.

Como alternativa a estos nombres de producto, en el Anexo III se incluye una lista de denominaciones particulares que podrán utilizarse en la lengua y en las condiciones especificadas en el citado anexo III.

2. Cuando el producto proceda de una sola especie de fruta, la palabra «fruta» se sustituirá por el nombre de la misma.

3. En el caso de los productos elaborados a partir de dos o más frutas, excepto cuando se utilice zumo de limón, de lima, o de ambos, en las condiciones estipuladas en el anexo I.B.2, la denominación se compondrá de una lista de las frutas utilizadas, en orden decreciente según el volumen de los zumos o purés de frutas incluidos, tal como se indique en la lista de ingredientes. No obstante, en el caso de los productos elaborados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas empleadas podrá sustituirse por la mención «varias frutas» o una indicación similar, o por el número de frutas utilizadas.

4. La reconstitución de los productos definidos en el anexo I.A en su estado original por medio de las sustancias estrictamente necesarias para esta operación no supone la obligación de mencionar en el etiquetado la lista de los ingredientes utilizados con tal fin.

Deberá indicarse en el etiquetado la incorporación al zumo de frutas de una cantidad añadida de pulpa o de células conforme se definen en el anexo II.

5. En el caso de mezclas de zumo de fruta y de zumo de fruta a partir de concentrado, y en el caso de néctar de frutas obtenido total o parcialmente a partir de uno o más productos concentrados, el etiquetado deberá incluir la indicación «a partir de concentrado(s)» o «parcialmente a partir de concentrado(s)», según proceda. Esta indicación deberá figurar junto a la denominación de venta, en caracteres claramente visibles y que destaquen del fondo con nitidez.

6. En el caso del néctar de frutas, el etiquetado deberá incluir la indicación del contenido mínimo de zumo de frutas, de puré de frutas o de mezcla de estos ingredientes, mediante los términos «contenido de fruta: mínimo ... %». Esta mención deberá figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta.

Artículo 3. *Etiquetado de los zumos de frutas concentrados no destinados al consumidor final.*

En el etiquetado de los zumos de frutas concentrados contemplados en el Anexo I.A.2, no destinados al consumidor final, deberá figurar una mención que indique la presencia y la cantidad de zumo de limón, zumo de lima o agentes acidificantes añadidos autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. Esta indicación figurará en uno de los lugares siguientes:

- a) En el envase,
- b) En una etiqueta unida al envase, o
- c) En un documento que lo acompañe.

Artículo 4. *Materias primas, ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre, en la fabricación de los productos definidos en el anexo I.A, sólo podrán utilizarse los tratamientos y sustancias enumerados en el anexo I.B y las materias primas que sean conformes al anexo II. Además, los néctares de frutas se ajustarán a lo dispuesto en el anexo IV.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos comercializados o etiquetados antes del 28 de octubre de 2013 con arreglo al Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, podrán seguir comercializándose hasta el 28 de abril de 2015.

La declaración «a partir del 28 de abril de 2015 ningún zumo de frutas contendrá azúcares añadidos» podrá figurar en la etiqueta, en el mismo campo visual que la denominación de los productos contemplados en el anexo I.A, puntos 1 a 5, hasta el 28 de octubre de 2016.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13ª y 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Este real decreto incorpora al derecho nacional la Directiva 2012/12/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/112/CE del Consejo relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de octubre de 2013.

ANEXO I.A**Denominaciones, definiciones y características de los productos**

1. Zumo de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido a partir de las partes comestibles de frutas sanas y maduras, frescas o conservadas por refrigeración o congelación, de una o varias especies mezcladas, que posea el color, el aroma y el sabor característicos del zumo de la fruta de la que procede.

Se podrán reincorporar al zumo el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

En el caso de los cítricos, el zumo de frutas procederá del endocarpio. No obstante, el zumo de lima podrá obtenerse a partir del fruto entero.

Cuando los zumos se obtengan a partir de frutas que incluyan pepitas, semillas y pieles, no se incorporarán en el zumo partes o componentes de las pepitas, las semillas o la piel. La presente disposición no se aplicará a los casos en que las partes o los componentes de las pepitas, las semillas o la piel no puedan eliminarse mediante las buenas prácticas de fabricación.

Se autoriza la mezcla de zumos de frutas y de puré de frutas en la producción del zumo de frutas.

2. Zumo de frutas a partir de concentrado: el producto obtenido al reconstituir zumo de frutas concentrado definido en el punto 3 con agua potable que cumpla los criterios establecidos en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

El contenido de sólidos solubles del producto acabado debe satisfacer el valor mínimo de grados Brix para el zumo reconstituido, especificado en el anexo V.

Si un zumo a partir de concentrado se elabora con una fruta no mencionada en el anexo V, el nivel mínimo de grados Brix del zumo reconstituido corresponderá al nivel de grados Brix del zumo extraído de la fruta utilizada para elaborar el concentrado.

Se podrán reincorporar al zumo de frutas a partir de concentrado el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

El zumo de frutas a partir de concentrado se preparará según procesos de fabricación apropiados que mantengan las características físicas, químicas, organolépticas y nutricionales esenciales de un tipo medio de zumo de la fruta de la que procede.

La mezcla de zumos de frutas y/o de zumos de frutas concentrados y de puré de frutas y/o de puré de frutas concentrado está autorizada para la producción de zumo de frutas a partir de concentrado.

3. Zumo de frutas concentrado: El producto obtenido a partir de zumo de una o varias especies de fruta por eliminación física de una parte determinada del agua. Cuando el producto esté destinado al consumo directo, la eliminación de agua será de al menos un 50 %.

Se podrán reincorporar al zumo de frutas concentrado el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

4. Zumo de fruta extraído con agua: el producto obtenido por difusión en agua de:

- a) fruta pulposa entera cuyo zumo no puede extraerse por procedimientos físicos, o
- b) fruta entera deshidratada.

5. Zumo de frutas deshidratado/en polvo: el producto obtenido a partir de zumo de una o varias especies de fruta por eliminación física de la práctica totalidad del agua.

6. Néctar de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado que:

a) se obtenga por adición de agua con o sin adición de azúcares y/o de miel a los productos definidos en los puntos 1 a 5, al puré de frutas, y/o al puré de frutas concentrado, y/o a una mezcla de estos productos, y

b) sea conforme al anexo IV.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en el caso de la fabricación de néctares de frutas sin azúcares añadidos o con valor energético reducido, los azúcares se

podrán sustituir total o parcialmente por edulcorantes, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre.

Se podrán reincorporar al néctar de frutas el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

ANEXO I.B

Ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados

1. Composición.

La especie correspondiente al nombre botánico que figura en el anexo V se utilizará en la preparación de zumos de frutas, purés de frutas y néctares de frutas que lleven la denominación del producto correspondiente a la fruta o el nombre común del producto. Para las frutas de especies que no figuran en el anexo V, se utilizará el nombre botánico o común correcto.

El nivel Brix para el zumo de frutas será el valor del zumo tal como se extrae de la fruta y no podrá modificarse, excepto si se mezcla con el zumo de una fruta de la misma especie.

El nivel mínimo de grados Brix se establece en el anexo V para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido excluye los sólidos solubles de todo ingrediente o aditivo que haya podido añadirse en su caso.

2. Ingredientes autorizados.

A los productos contemplados en el anexo I.A, sólo se les podrán añadir los siguientes ingredientes:

a) Vitaminas y minerales autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

b) Aditivos alimentarios autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre.

Y, además:

a) A los zumos de frutas, los zumos de frutas a partir de concentrado y los zumos de frutas concentrados: los aromas, las pulpas y las células restituidos.

b) Al zumo de uva: sales de ácidos tartáricos restituidas.

c) A los néctares de fruta: aromas, pulpas y células restituidos; azúcares y/o miel en una cantidad no superior al 20 % en peso respecto al peso total de los productos acabados, y/o edulcorantes.

Solamente podrá declararse que no se han añadido azúcares a un néctar de frutas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes, incluidos los edulcorantes definidos en el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre. Si los azúcares están naturalmente presentes en los néctares de frutas, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «contiene azúcares naturalmente presentes».

d) A los productos contemplados punto 1, punto 2.a), punto 3, punto 5, segundo párrafo, y punto 8 del Anexo III: azúcares y/o miel.

e) A los productos definidos en el anexo I.A, puntos 1 a 6, con el fin de corregir el sabor ácido: zumo de limón y/o de zumo de lima y/o de zumo concentrado de limón y/o de zumo concentrado de lima, en una cantidad no superior a 3 gramos por litro de zumo, expresada en ácido cítrico anhidro.

f) Al zumo de tomate y al zumo de tomate a partir de concentrado: sal, especias y hierbas aromáticas.

3. Tratamientos y sustancias autorizados.

A los productos contemplados en el anexo I.A solo se les podrán aplicar los tratamientos siguientes y añadir las sustancias siguientes:

- a) Procedimientos mecánicos de extracción,
- b) Los procedimientos físicos habituales, incluida la extracción (difusión) de agua «in line» de la parte comestible de fruta distinta de las uvas para la elaboración de zumos de fruta concentrados, siempre que los zumos de fruta resultantes cumplan los requisitos del anexo I.A, punto 1.
- c) Para los zumos de uva en los que se haya efectuado la sulfitación de las uvas mediante dióxido de azufre, se permite la desulfitación por procedimientos físicos, siempre que la cantidad total de SO₂ presente en el producto acabado no supere los 10 mg/l.
- d) a l) **(Derogadas)**

ANEXO II

Definiciones de las materias primas

A efectos del presente Real Decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Frutas: todas las frutas.

A efectos del presente real decreto, los tomates también se consideran una fruta.

La fruta estará en buen estado, debidamente madura, y fresca o conservada mediante procedimientos físicos o por tratamientos, incluidos los tratamientos posteriores a la cosecha aplicados de conformidad con la legislación de la Unión.

2. Puré de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido mediante procedimientos físicos adecuados, por ejemplo tamizando, triturando o desmenuzando la parte comestible de frutas enteras o peladas sin eliminar el zumo.

3. Puré de frutas concentrado: el producto obtenido a partir del puré de frutas por eliminación física de una proporción determinada del agua que lo constituye.

El puré de frutas concentrado podrá contener aromas reconstituídos mediante procedimientos físicos apropiados, definidos en el anexo I.B.3, que deberán proceder de la misma especie de fruta.

4. Aroma: Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento(CE) Nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, los aromas para la reconstitución se obtienen durante la transformación de la fruta mediante procedimientos físicos apropiados. Estos procedimientos físicos se pueden utilizar con el fin de preservar, conservar o estabilizar la calidad del aroma e incluirán el prensado, la extracción, la destilación, el filtrado, la adsorción, la evaporación, el fraccionamiento y la concentración.

El aroma se obtiene a partir de las partes comestibles de la fruta; no obstante, también puede obtenerse a partir del aceite de presión en frío de cáscaras de cítricos y de compuestos de huesos de frutas.

5. Azúcares.

a) Los azúcares definidos en el Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

b) El jarabe de fructosa,

c) Los azúcares obtenidos de frutas.

6. Miel. El producto definido en el Real Decreto 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel.

7. Pulpa o células. Los productos obtenidos de la parte comestible de fruta de la misma especie sin eliminar el zumo. Además, en lo referente a los cítricos, la pulpa y las células son los sacos de zumo obtenidos del endocarpio.

ANEXO III

Denominaciones particulares de determinados productos enumerados en el anexo I

1. «Vruchtendrank», para el néctar de frutas;
2. «Süßmost». La denominación «Süßmost» solo se podrá emplear juntamente con las denominaciones de venta «Fruchtsaft» o «Fruchtnektar» para:
 - a) El néctar de frutas obtenido exclusivamente a base de zumos de frutas, de zumos de frutas concentrados o de una mezcla de estos dos productos, no consumibles en estado natural en razón de su elevada acidez natural,
 - b) El zumo de fruta obtenido a partir de manzanas o de peras, cuando proceda con adición de manzanas, pero sin azúcares añadidos;
3. «Succo e polpa» o «sumo e polpa», para el néctar de frutas obtenido exclusivamente a partir de puré de frutas y/o de puré de frutas concentrado;
4. «Æblemost», para el zumo de manzana sin adición de azúcar;
5. «Sur ... saft», completado mediante la indicación, en lengua danesa, de la fruta empleada, para el zumo sin adición de azúcares obtenido a partir de grosellas negras, cerezas, grosellas rojas, grosellas blancas, frambuesas, fresas o granos de saúco, «Sød ... saft» o «sødet ... saft», completado mediante la indicación, en lengua danesa, de la fruta empleada, para el zumo de esta misma fruta, con adición de más de 200 gramos de azúcar por litro;
6. «Äpplemust», para el zumo de manzana sin adición de azúcar;
7. «Mosto», sinónimo de zumo de uva;
8. «Smiltsērķšķu sula ar cukuru» o «astelpaju mahl suhkruga» o «słodzony sok z rokitnika», para zumos obtenidos a partir de «seabuckthorn» con un máximo de 140 gramos de azúcar añadida por litro.

ANEXO IV

Disposiciones particulares aplicables a los néctares de frutas

Néctares de frutas a partir de	Contenido mínimo de zumo y/o de puré (% del volumen de producto acabado)
<i>I. Frutas de zumo ácido no consumibles en estado natural</i>	
Fruto de la pasión	25
Hierba mora de Quito	25
Grosellas negras	25
Grosellas blancas	25
Grosellas rojas	25
Grosellas silvestres	30
«Seabuckthorn»	25
Endrinas	30
Ciruelas	30
Ciruelas silvestres	30
Serbas	30
Agavanzas	40
Cerezas ácidas	35
Otras cerezas	40
Arándanos o mirtilos	40
Granos de saúco	50
Frambuesas	40
Albaricoques	40
Fresas	40
Moras	40
Arándanos rojos	30
Membrillos	50
Limonas y limas	25
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	25
<i>II. Frutas pobres en ácido o con mucha pulpa o muy aromatisadas, con zumo no consumible en estado natural</i>	

Néctares de frutas a partir de	Contenido mínimo de zumo y/o de puré (% del volumen de producto acabado)
Mangos	25
Plátanos	25
Guayabas	25
Papayas	25
Lichis	25
Acerolas	25
Guanábanas	25
Corazón de buey o cachimán	25
Chirimoyas	25
Granadas	25
Anacardos	25
Cajas	25
Imbu	25
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	25
III. Frutas de zumo consumible en estado natural	
Manzanas	50
Peras	50
Melocotones	50
Cítricos, salvo limones y limas	50
Piñas	50
Tomates	50
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	50

ANEXO V

Niveles mínimos de grados Brix para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido

Nombre común de la fruta	Nombre botánico	Niveles mínimos de grados Brix
Manzana (*)	<i>Malus domestica</i> Borkh.	11,2
Albaricoque (**)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	11,2
Plátano (**)	<i>Musa x paradisiaca</i> L. (con exclusión de los plátanos hortaliza).	21,0
Grosella negra (*)	<i>Ribes nigrum</i> L.	11,0
Uva (*)	<i>Vitis vinifera</i> L. o sus híbridos <i>Vitis labrusca</i> L. o sus híbridos.	15,9
Pomelo (*)	<i>Citrus x paradisi</i> Macfad.	10,0
Guayaba (**)	<i>Psidium guajava</i> L.	8,5
Limón (*)	<i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f.	8,0
Mango (**)	<i>Mangifera indica</i> L.	13,5
Naranja (*)	<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.	11,2
Fruto de la pasión (*)	<i>Passiflora edulis</i> Sims.	12,0
Melocotón (**)	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch var. <i>persica</i> .	10,0
Pera (**)	<i>Pyrus communis</i> L.	11,9
Piña (*)	<i>Ananas comosus</i> (L.) Merr.	12,8
Frambuesa (*)	<i>Rubus idaeus</i> L.	7,0
Cereza agria (*)	<i>Prunus cerasus</i> L.	13,5
Fresa (*)	<i>Fragaria x ananassa</i> Duch.	7,0
Tomate (*)	<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.	5,0
Mandarina (*)	<i>Citrus reticulata</i> Blanco.	11,2

En el caso de los productos marcados con un asterisco (*), producidos como zumos, se determinará una densidad relativa mínima en relación con el agua a 20/20 °C.

En el caso de los productos marcados con dos asteriscos (**), producidos como purés, solamente se determinará un valor mínimo Brix sin corregir (sin corrección de la acidez).

§ 98

Real Decreto 1787/1982, de 14 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 183, de 2 de agosto de 1982
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1982-19736

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes, aprobada por Decreto dos mil ciento ochenta y dos/mil novecientos setenta y cinco, de doce de septiembre, fue parcialmente modificada por el artículo sexto del Real Decreto mil setecientos setenta y uno/mil novecientos setenta y seis, de dos de julio, y por el Real Decreto mil setecientos setenta y siete/mil novecientos setenta y ocho, de diecinueve de mayo. La experiencia adquirida en la aplicación de esta Reglamentación aconseja proceder a la aprobación de un nuevo texto a fin de evitar una diversificación de disposiciones sobre esta materia, clarificar determinados conceptos y adaptar la Reglamentación a la nueva estructura de la Administración del Estado.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, Economía y Comercio, Industria y Energía, Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de mayo de mil novecientos ochenta y dos,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el nuevo texto, revisado, de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes, que se publica como anexo.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas, en lo que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto, las disposiciones vigentes de igual o inferior rango, y en particular el Decreto dos mil ciento ochenta y dos/mil novecientos setenta y cinco, de quince de septiembre; el artículo sexto del Real Decreto mil setecientos setenta y uno/mil novecientos setenta y seis, de dos de julio, y el Real Decreto mil setecientos setenta y siete/mil novecientos setenta y ocho, de diecinueve de mayo.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE TURRONES Y MAZAPANES**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

La presente Reglamentación tiene por objeto definir a efectos legales lo que se entiende por turrónes y mazapanes y fijar con carácter obligatorio las normas de dichos productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, elaboradores y comerciantes de turrónes y mazapanes y, en su caso, a los importadores de estos productos.

Se considerarán industriales de turrónes y mazapanes aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales, dedican su actividad a la fabricación de las elaboraciones fundamentales indicadas en el punto 6.1.

Se consideran elaboradores de turrónes y mazapanes aquellas personas naturales o jurídicas que se dedican a la preparación de estos productos, como complemento de otra actividad principal y para la venta al «detalle» en su propio establecimiento.

2. DEFINICIONES.

2.1. *Turrón*.—Se entiende por turrón la masa obtenida por cocción de miel y azúcares con o sin clara de huevo o albúmina, con incorporación posterior y amasado de almendras tostadas, peladas o con piel. La miel podrá ser sustituida total o parcialmente por azúcares en sus distintas clases y derivados.

2.2. *Turrónes diversos*.—A efectos de esta Reglamentación se consideran turrónes diversos a las masas obtenidas por amasado, con o sin cocción, de almendras que podrán sustituirse total o parcialmente por cualquier otro fruto seco, pelado o con piel, crudo o tostado y otras materias básicas e ingredientes señalados en el punto 6.3 con miel y/o azúcares en sus distintas clases y derivados.

2.3. *Turrónes con féculas*.—Se entiende por turrónes con féculas a los definidos en los puntos 2.1. y 2.2., a los que se han incorporado harinas o féculas alimenticias en proporción máxima de 15 por 100 de almidón, expresado en extracto seco.

2.4. *Mazapán*.—Se entiende por mazapán la masa obtenida por amasado, con o sin cocción, de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas, con azúcares en sus distintas clases y derivados.

2.5. *Mazapán con fécula*.—Mazapán con fécula es el definido en el punto anterior al que se han incorporado harinas o féculas alimenticias en proporción máxima del 15 por 100 de almidón, expresado en extracto seco.

Se entiende particularmente por marquesas la masa obtenida por amasado de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas, con azúcares en sus distintas clases, y derivados, huevos enteros y almidón de trigo, con batido y cocción. El contenido de almidón no excederá en su proporción del 8,5 por 100 expresado en extracto seco.

3. CONDICIONES DE LAS INDUSTRIAS, DE LOS MATERIALES Y DEL PERSONAL.

(Derogado)

4. REGISTRO SANITARIO.

(Derogado)

5. RÉGIMEN DE INSTALACIÓN DE INDUSTRIAS Y ESTABLECIMIENTOS DE VENTA.

(Derogado)

6. CLASIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS PROPIOS DE LAS INDUSTRIAS Y ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN REGULADOS POR ESTA REGLAMENTACIÓN.

6.1. *Productos elaborados*.—Los productos propios de las industrias y establecimientos de turrónes y mazapanes, se clasificarán en dos grandes grupos:

1. Elaboraciones fundamentales.

1.1. Turrón blando.

1.2. Turrón duro.

1.3. Turrónes diversos (yema, crema o yema quemada o tostada, nieve o mazapán, de fruta, de coco, de nata, praliné, de cacao, chocolate y cualquier otra denominación en virtud de los ingredientes que entran en su composición o por razones tradicionales).

1.4. Turrónes con fécula.

1.5. Mazapán en sus diferentes variedades y terms: Figuritas, reyes, castañas, pasteles gloria, pasteles yema, cascás, cádz, marquesitas y otras denominaciones de carácter tradicional.

1.6. Mazapán con fécula.

La enumeración de tipos y variedades recogidas en los epígrafes 1.3 y 1.5 no tienen en forma alguna carácter limitativo.

2. Elaboraciones complementarias.—Con carácter puramente enunciativo se relacionan las elaboraciones tradicionales más significativas: Frutas (confitadas, escarchadas, glaseadas y en almíbar), polvorones, grageas, peladillas, piñones, anises, almendras de Alcalá o garrapiñadas y otros artículos análogos y de fantasía.

6.2. *Subordinación a otras Reglamentaciones.*—Cuando alguna de las elaboraciones complementarias esté sujeta a Reglamentaciones específicas los industriales de turrónes y mazapanes que las elaboren deberán observar las normas que dichas Reglamentaciones determinen.

6.3. *Materias básicas e ingredientes.*—De forma genérica en la elaboración de turrónes y mazapanes se consideran materias básicas los siguientes productos:

– Almendras, avellanas, nueces, piñones, anacardo, pistacho, otros frutos secos, cacahuete, coco, manteca de cacao, cacao, café, leche o nata (fresca, concentrada, condensada evaporada o en polvo), yema de huevo y frutas trituradas incorporadas a la masa.

El resto de ingredientes utilizados para la elaboración de turrón y mazapán y a los que se puede aplicar el calificativo de materias primas son:

– Agua potable, miel, azúcares en sus distintas clases y derivados, clara de huevo (fresca, congelada o en polvo), gelatinas alimenticias, grasas comestibles, féculas y harinas alimenticias, arroz hinchado, trigo hinchado, maíz hinchado, obleas, especias y alimentos estimulantes, licores, proteínas vegetales, limón, naranja u otros frutos (frescos, enteros o sus partes o extractos y aromas), así como los aditivos contenidos en la lista positiva aprobada por Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad.

6.4. Características de los productos elaborados.

6.4.1. Turrónes blando y duro.—Elaborados exclusivamente con almendras peladas o con piel y tostadas, miel, azúcares, clara de huevo o albúmina, agua y los aditivos autorizados.

	Calidad			
	Suprema (*)	Extra (*)	Standard (*)	Popular (*)
Turrón duro:				
Humedad (máximo)	5,0	6,0	7,0	7,0
Proteínas (mínimo)	11,0	9,0	7,5	6,5
Grasa (mínimo)	32,5	26,0	21,5	18,5
Cenizas (máximo)	2,2	2,2	2,0	2,0
Turrón blando:				
Humedad (máximo)	4,5	5,0	–	–
Proteínas (mínimo)	12,0	95	–	–
Grasa (mínimo) ,	34,0	27,0	–	–
Cenizas (máximo)	2,5	2,3	–	–

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Se admitirá la presencia de fécula o harina hasta un máximo de un gramo por cien gramos, en los turrone duros, procedentes de restos de obleas de recubrimientos y, en el caso de los blandos, por el aprovechamiento de fragmentos de turrone duros.

6.4.2. Turrone diversos.–Elaborados con cualquier fruto seco, pelado, crudo o tostado, cacahuete, coco, cacao, chocolate, yema de huevo, gelatinas alimenticias, azúcares y otras materias básicas e ingredientes de los indicados en el punto 6.3.

No contendrán féculas ni harinas.

	Turrón de coco		Turrón de nieve o de mazapán		Turrón de yema o de crema	
	Suprema (*)	Extra (*)	Suprema (*)	Extra (*)	Suprema (*)	Extra (*)
Humedad (máximo)	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0
Proteínas (mínimo)	1,5	1,2	7,5	6,0	7,5	6,0
Grasa (mínimo)	22,0	19,0	22,0	19,0	22,0	19,0
Cenizas (máximo)	1,0	1,0	2,5	2,0	2,5	2,0

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Los otros turrone diversos se ajustarán en sus características analíticas a las declaraciones de la fórmula cuantitativa presentada en la Dirección General de Salud Pública.

Los turrone diversos podrán rellenarse o recubrirse con preparados de confitería, pastelería y frutas confitadas, debiendo diferenciarse perfectamente del turrón, la cobertura o el relleno

6.4.3. Turrone con féculas.–Este tipo de turrone podrá llevar además incorporadas féculas o harinas alimenticias hasta un contenido máximo de 15 por 100 de almidón calculado sobre extracto seco.

Turrone con fécula blandos

	Standard (*)	Popular (*)
Humedad (máximo)	7,0	7,0
Proteínas (mínimo)	8,0	5,5
Grasa (mínimo)	27,0	20,0
Cenizas (máximo)	1,5	2,0

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Turrone diversos con féculas

Sus características analíticas se determinarán de acuerdo con las declaraciones de la fórmula en la Dirección General de Salud Pública.

Estos turrone tendrán un contenido en humedad que no excederá del 16 por 100.

6.4.4. Mazapán.–Elaborado con almendras, azúcares y aditivos autorizados.

	Suprema (*)	Extra (*)
	– Porcentaje	– Porcentaje
Humedad (máximo)	11,0	11,0
Proteínas (mínimo)	8,0	6,0
Grasa (mínimo)	24,0	18,5
Cenizas (máximo)	1,5	1,5

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

En el caso específico del producto denominado «Mazapán de Soto», el contenido máximo de humedad admitido será del 16 por 100.

El mazapán podrá estar relleno o recubierto de diversos preparados de confitería, pastelería o frutas confitadas. La cobertura o relleno deberá diferenciarse perfectamente del mazapán.

6.4.5 Mazapán con fécula.—En este caso se permitirá la adición de féculas o harinas alimenticias hasta un contenido del 15 por 100 de almidón, expresado sobre extracto seco.

	Estándar (*) — Porcentaje
Humedad (máximo)	12,0
Proteínas (mínimo)	4,5
Grasa (mínimo)	12,2
Cenizas (máximo)	1,5

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Para el producto denominado «Mazapán de Soto», el contenido máximo de humedad admitido será del 16 por 100.

6.4.6. Marquesas.—Las características particulares de este producto serán las siguientes:

	Standard (*)
Humedad (máximo)	16,0
Proteínas (mínimo)	10,0
Grasa (mínimo)	21,0
Cenizas (máximo)	1,3

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

6.5 (Derogado)

6.6 Condiciones generales de los turrone, mazapanes y otras elaboraciones complementarias:

1. Estar elaborados exclusivamente con las materias básicas y otros ingredientes autorizados para cada tipo de productos.
2. Poseer aspecto normal, color, olor y sabor característicos.
3. No contener impurezas o contaminantes en cantidades que puedan suponer un riesgo para la salud.

7. ENVASADO, ETIQUETADO Y ROTULACIÓN.

7.1. (Derogado)

7.2. (Derogado)

7.3. *Etiquetado y rotulación.*—En las envueltas o envases dispuestos para la venta al público deberán figurar los datos que se especifican a continuación, en un tamaño de letra suficientemente legible. A este respecto, se exigirá un mínimo de 5 milímetros para las especificaciones de los epígrafes 2, 3 y 6, que se incluirán en una de las caras principales del envase.

Los datos mencionados en el párrafo anterior son:

1. (Derogado)
2. Clase de elaboración o denominación genérica, si la tiene.
3. Los turrone diversos deberán indicar, además, junto a la palabra turrón, el nombre de la materia o materias básicas que sustituyan total o parcialmente a la almendra.
4. (Derogado)
5. (Derogado)
6. Categoría Comercial.
7. (Derogado)

Los productos que se elaboren en bloque o en envases a granel deberán llevar en su envoltura o envase todos los datos reseñados anteriormente.

7.4. *Diferenciación de calidades.*—Según su composición y atendiendo a los porcentajes mínimos de almendra que a continuación se detallan, los turrone blandos y duros se clasifican en las siguientes calidades:

	Calidad			
	Suprema – Porcentaje	Extra – Porcentaje	Standard – Porcentaje	Popular – Porcentaje
Turrone blandos	54	50	44	30
Turrone duros	60	46	40	34

Según su composición y atendiendo a los porcentajes mínimos de almendras y otras materias básicas, los turrone diversos y mazapanes se clasifican en las siguientes calidades:

	Calidad			
	Suprema – Porcentaje	Extra – Porcentaje	Standard – Porcentaje	Popular – Porcentaje
Turrone diversos	45	38	25	9
Turrón de coco (en porcentaje de coco)	45	38	25	9
Turrón de nieve o mazapán (en porcentaje de almendra)	45	38	25	9
Turrón de yema (en almendra y yema en polvo como mínimo, respectivamente, si bien la suma de ambos ingredientes no será inferior al 45 por 100 en Suprema, al 38 por 100 en Extra, al 25 por 100 en Standard y al 9 por 100 en Popular)	40 y 1 (*)	33 y 1 (*)	20 y 1 (*)	5 y 1 (*)
Mazapanes	45	35	23	–

(*) La yema en polvo podrá ser sustituida por su equivalente en yema fresca.

Estas calidades guardarán relación con las especificaciones establecidas en el punto 6.4.

Los porcentajes de almendras y de otras materias básicas tienen el carácter de mínimos, no tomándose en consideración el relleno o cobertura.

En el caso de las marquesas, el porcentaje de almendras será del 30 por 100 y no contendrán menos del 6 por 100 de sólidos de huevo.

8. EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN.

8.1. *Exportación.*—Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación, se ajustarán a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino y a lo que disponga en esta materia el Ministerio de Economía y Comercio. Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las condiciones técnicas que fija esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles la palabra «Export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios de Economía y Comercio y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

8.2. (Derogado)

9. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS.

(Derogado)

ANEXO

Inspecciones y métodos de análisis de aplicación en turrone y mazapanes

1. Las inspecciones y toma de muestras se realizarán con los procedimientos que al efecto tengan establecidos los Servicios de Inspección competentes en esta materia.

§ 98 Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrone y mazapanes

2. Para los análisis de turrone y mazapanes se aplicarán los métodos oficiales de análisis publicados por Orden de Presidencia del Gobierno, y en su defecto, los aprobados por la Comisión Coordinadora de Laboratorios y Métodos de Análisis del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

§ 99

Real Decreto 858/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de salsas de mesa

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 112, de 10 de mayo de 1984
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1984-10112

El sector de las salsas de mesa, y más concretamente las actividades industriales de manipulación, elaboración, almacenamiento, conservación, transporte, distribución y venta de salsas, ha venido experimentando una profunda transformación acentuada en los últimos años con las innovaciones incorporadas a este campo de la industria alimentaria que obliga a una ordenación de este sector de la alimentación.

De otra parte, el texto del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1977, de 21 de septiembre, que dedica un capítulo a estos preparados prevé la promulgación de reglamentaciones que completen esta plaza legal básica para su puesta en marcha.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídas las organizaciones profesionales afectadas legalmente constituidas, de acuerdo con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de marzo de 1984,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de salsas de mesa.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, formulaciones y procesos de fabricación derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

Los artículos 26, 27 y 28 de la presente Reglamentación no serán exigibles hasta las fechas de entrada en vigor que fijan las disposiciones transitorias del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimentarios Envasados.

Disposición transitoria tercera.

Hasta el vencimiento del plazo expresado en la disposición transitoria segunda estarán vigentes los apartados 3, «Etiquetado genérico obligatorio» y 5, «Etiquetado específico de la Norma General para rotulación, etiquetado y publicidad de los alimentos envasados y embalados», aprobados por Decreto 336/1975, de 7 de marzo.

Disposición final.

Se faculta a los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en la Presente Reglamentación.

Disposición derogatoria.

A partir de la fecha de publicación de la presente Reglamentación quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE SALSAS DE MESA****TÍTULO PRELIMINAR****Ámbito de aplicación****Artículo 1.**

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por salsas de mesa y fijar, con carácter obligatorio las normas de fabricación elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores, comerciantes e importadores de salsas de mesa envasadas.

Se considerarán fabricantes y/o elaboradores de salsas de mesa aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en la presente Reglamentación.

TÍTULO I**Definiciones y clasificaciones****Artículo 2. Definición.**

A efectos de esta Reglamentación, se entienden por salsas, aquellos preparados alimenticios resultado de la mezcla de distintos ingredientes comestibles y que sometidos al tratamiento culinario conveniente, se utilizan para acompañar a la comida o a los preparados alimenticios.

Artículo 3. Clasificación.

Entre los distintos tipos de salsas se distinguen:

1. Tomate frito.
2. Ketchup, catsup o catchup.
3. Mayonesa o mahonesa y salsa fina.
4. Mostaza.
5. Otros tipos de salsas.

Artículo 4. *Tomate frito.*

Es el producto formulado a partir de tomate en cualquiera de sus formas de utilización (tomate natural, zumo de tomate, puré, pasta o concentrado de tomate) tal como se definen en el Código Alimentario Español, y sometido a un proceso de cocción con aceite vegetal comestible, con la adición facultativa de los ingredientes que se citan en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasado en recipientes cerrados herméticamente y conservado mediante el tratamiento térmico adecuado.

Artículo 5. *Ketchup, catsup o catchup.*

Es el producto preparado a partir de tomate en cualquiera de sus formas de utilización (tomate natural, zumo de tomate, puré, pasta o concentrado de tomate) tal como se definen en el Código Alimentario Español, sazonado con sal, vinagre, azúcares y especias y con la adición facultativa de los ingredientes citados en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasados en recipientes convenientemente cerrados y adecuadamente conservados.

Artículo 6. *Mayonesa o mahonesa y salsa fina.*

Son los productos en forma de emulsión, constituidos, básicamente, por aceites vegetales comestibles, huevos o yemas de huevo, vinagre y zumo de limón, con la adición facultativa de los ingredientes citados en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasados en recipientes cerrados y adecuadamente conservados.

Artículo 7. *Mostaza.*

Es el producto preparado a partir de la semilla de mostaza en cualquiera de sus formas de utilización (grano entero, grano machacado o harina de mostaza) sazonado con vinagre, con la adición facultativa de los ingredientes citados en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasado en recipientes convenientemente cerrados y adecuadamente conservado.

Artículo 8. *Otros tipos de salsas.*

En este grupo, se incluyen las salsas que respondiendo al concepto general definido en el artículo 2.º no se ajustan a las características de los tipos definidos anteriormente.

Su denominación deberá ser el nombre consagrado por el uso, o, en su defecto, una denominación de fantasía, si bien, en este caso deberá de estar acompañada de una descripción del producto alimenticio lo suficientemente precisa para permitir al comprador conocer la naturaleza real del mismo y distinguirla de aquellos otros con los que pueda confundirse.

TÍTULO II

Características de los productos que regula esta Reglamentación**Artículo 9. *Tomate frito.***

9.1 Caracteres organolépticos:

El sabor, olor y aspecto serán los característicos de tomate frito. El color será el rojo típico del producto elaborado a partir del tomate o sus derivados, definidos en el artículo 4.º, obtenidos a partir de los frutos maduros. El color rojo podrá ser más o menos intenso, pero no amarillento. En todo caso cumplirán las normas de calidad vigentes.

9.2 Características físico-químicas:

Contenido de tomate, 25 por 100 mínimo, expresado en concentrado de tomate de 28-30 BRIX.

Acidez, de 0,2 por 100 a 0,8 por 100 máximo, expresado en ácido cítrico anhidro.

Cloruros, 2,5 por 100 máximo, expresado en cloruro sódico.

Ph, 4,6 máximo.

Azúcares añadidos, 5 por 100 máximo.
Materia grasa extraíble, 3 por 100 mínimo.
Consistencia, el aceite podrá estar o no emulsionado.

La salsa será prácticamente homogénea y sin grumos, tolerándose únicamente indicios de separación de suero o de aceite. La consistencia, medida con el consistómetro Bostwick, tendrá un valor máximo de 14 centímetros a 20 centímetros en 30 segundos.

9.3 (Derogado)

Artículo 10. *Ketchup, catsup o catchup.*

10.1 Caracteres organolépticos:

El sabor, olor y aspecto serán los característicos de esta salsa. El color será el rojo típico del producto elaborado a partir de los derivados del tomate, definidos en el artículo 5.º, obtenidos a partir de los frutos maduros. En todo caso cumplirán las normas de calidad vigentes.

10.2 Características físico-químicas:

Contenido en tomate, 25 por 100 mínimo expresado en concentrado de tomate de 28-30 BRIX.

ºBRIX, mínimo 25 medidos con el refractómetro a 20 °C.

Ph, 4,0 máximo.

Acidez, 0,9 por 100 mínimo, expresado en ácido acético.

Cloruros, 4 por 100 máximo, expresado en cloruro sódico.

Consistencia, el producto deberá ser homogéneo, tolerándose sólo una ligera separación de suero. La consistencia medida con el consistómetro Bostwick, tendrá un valor máximo de 10 centímetros a 20º centímetros en 30 segundos.

10.3 (Derogado)

Artículo 11. *Mayonesa o mahonesa y salsa fina.*

11.1 Caracteres organolépticos:

Aspecto y color, emulsión homogénea, de consistencia variable y de color uniforme, generalmente amarillo más o menos intenso.

Sabor característico, dependiendo de los ingredientes utilizados.

11.2 Características físico-químicas:

Mayonesa o mahonesa:

Extracto etéreo (con éter etílico): 65 por 100 mínimo.

Acidez: 0,2 por 100 mínimo en ácido acético.

Ph, inferior a 4,2.

Contenido en huevo, 5 por 100 mínimo expresado en yema de huevo técnica (contenido mínimo en materia seca referido a yema no preservada, de 42 por 100).

Salsa fina:

Extracto etéreo (con éter etílico): 30 por 100 mínimo.

Acidez: 0,3 por 100 mínimo.

Ph, inferior a 4.

Contenido en huevo, 3 por 100 mínimo expresado en yema de huevo técnica (contenido mínimo en materia seca referido a yema no preservada, de 42 por 100).

11.3 (Derogado)

Artículo 12. *Mostaza.*

12.1 Caracteres organolépticos:

Color amarillo o marrón, más o menos intenso del producto elaborado a partir de la semilla de mostaza.

Sabor, olor y aspecto característicos de la mostaza.

El producto deberá presentar una consistencia homogénea tolerándose una ligera separación de suero.

12.2 Características físico-químicas:

Extracto seco mínimo 10 por 100 (excluidos la sal y el azúcar).

Acidez, 1,6 mínimo, expresado en ácido acético.

Cloruros, 5 por 100 máximo, expresado en cloruro sódico.

Contenido en aceite de mostaza 2,5 por 100 mínimo.

12.3 **(Derogado)**

Artículo 13. *Otras salsas.*

13.1 Caracteres organolépticos:

La composición de las salsas que no se ajusten a las características de los tipos especificados anteriormente, deberá corresponderse con la composición de los ingredientes declarados en la etiqueta.

13.2 **(Derogado)**

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 14.

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y aditivos autorizados

Artículo 15. *Materias primas.*

En la elaboración de las salsas, además de las materias primas que se especifican en las definiciones de cada tipo de salsas, podrán ser utilizadas las siguientes:

Sal, azúcares diversos, almidones, féculas, jarabe de glucosa, gelatinas, ajos, cebollas y otras hortalizas, o sus extractos naturales, hidrolizados proteicos, proteínas vegetales, huevos, ovoproductos, leche, aceites vegetales, zumo de limón, vino, vinagre, especias diversas y sustancias aromatizantes.

Y cualquier otra autorizada por la Dirección General de Salud Pública, sin que esta lista tenga carácter limitativo.

El aceite utilizado en la elaboración de estas salsas deberá cumplir los requisitos exigidos por la Reglamentación Técnico-Sanitaria de aceites vegetales comestibles, aprobada por Real Decreto 308/1983, de 25 de enero.

Tanto las materias primas como los productos elaborados estarán exentos de agentes patógenos u otros agentes extraños.

Artículo 16. *Aditivos autorizados.*

(Derogado)

TÍTULO V

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal

Artículos 17 a 20.

(Derogados)

TÍTULO VI

Almacenamiento, transporte, rotulación, etiquetado y publicidad

Artículo 21.

(Derogado)

Artículo 22.

(Derogado)

Artículo 23. *Tolerancia en contenido neto.*

(Derogado)

Artículo 24. *Etiquetado y rotulación.*

(Derogado)

Artículo 25.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o a restaurantes, hospitales y otros establecimientos o colectividades similares constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

25.1 Denominación del producto.–Serán las denominaciones específicas de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria contemplados en los artículos 4.º, 5.º, 6.º, 7.º y 8.º

25.2 a 25.6 **(Derogados)**

Artículo 26.

(Derogado)

Artículo 27.

(Derogado)

TÍTULO VII

Exportación e importación

Artículo 28. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación, se ajustaran a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles, impresa la palabra «Export.» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios responsables previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículos 29 a 32.

(Derogados)

§ 100

Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 306, de 22 de diciembre de 1984
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1984-27961

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de reglamentación especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de septiembre de 1984,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de condimentos y especias.

Disposición adicional única. *Reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados y/o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la AELC Partes Contratantes en el Acuerdo EEE ni a los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria primera.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y, en especial, de lo dispuesto en el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

Se permitirá a los industriales el uso de las existencias en almacén o contratadas de envases, etiquetas, envolturas, cierres o precintos, durante un plazo de dieciocho meses, no pudiendo efectuarse, a partir de la fecha de publicación del presente Decreto, nuevas contrataciones de dichos materiales, si no se ajustan a las normas de la adjunta Reglamentación.

Disposición transitoria tercera.

Se concede un plazo de doce meses a contar desde la publicación de la presente Reglamentación para exigir las características relacionadas en el artículo 15, 2, de la misma, para aquellos productos o para aquellos parámetros que, o no estaban considerados en la Orden de la Presidencia del Gobierno del 26 de noviembre de 1930, o que se han modificado por este Real Decreto.

Disposición final.

Quedan facultados los Ministerios competentes para que, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, puedan dictar las disposiciones necesarias para completar, desarrollar y mejor cumplir lo dispuesto en la adjunta Reglamentación técnico-sanitaria.

Disposición derogatoria.

A partir de la fecha de la publicación de la presente Reglamentación quedan derogadas las siguientes disposiciones:

Orden de la Presidencia del Gobierno de 26 de noviembre de 1960 («Boletín Oficial del Estado» número 293, de 7 de diciembre), por la que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y venta de condimentos y especias naturales.

Orden de la Presidencia del Gobierno de 20 de julio de 1961 («Boletín Oficial del Estado» número 177, de 26 de julio), por la que se modifican determinados artículos de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y venta de condimentos y especias naturales.

Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE CONDIMENTOS Y ESPECIAS****TÍTULO PRELIMINAR****Ámbito de aplicación****Artículo 1.**

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por especias y condimentos, tanto naturales como preparados, para uso en la alimentación y fijar, con carácter obligatorio, las normas técnico-sanitarias de elaboración, manipulación y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, manipuladores y comerciantes de especias y condimentos y, en su caso, a los importadores.

Se considerarán fabricantes, manipuladores, comerciantes e importadores de especias y condimentos para la alimentación, aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la obtención, preparación o manipulación, venta o importación de los productos definidos en los artículos 2.º a 4.º

TÍTULO I

Definiciones y clasificaciones**Artículo 2.** *Especia o condimento aromático.*

A efectos de esta Reglamentación, se designa con el nombre de especia o condimento aromático a las plantas o partes de las mismas, frescas o desecadas, enteras, troceadas o molidas, que por su color, aroma o sabor característicos se destinan a la preparación de alimentos y bebidas, con el fin de incorporarles estas características haciéndoles más apetecibles y sabrosos y, en consecuencia, consiguiendo un mejor aprovechamiento de los mismos.

Tienen la consideración de condimentos naturales la sal y el vinagre, que son objeto de reglamentaciones específicas.

Artículo 3. *Condimentos preparados o sazonadores.*

Se entiende como condimento preparado o sazonador el producto obtenido por la simple mezcla de varias especias o condimentos entre sí, y/o con otras sustancias alimenticias, autorizadas específicamente por esta Reglamentación.

A todos los efectos administrativos y jurídicos tendrán consideración de «aditivos» y no de «condimentos preparados» toda mezcla de especias a las que se les incorporan aditivos cuya acción va a desarrollarse en la elaboración de un preparado alimenticio determinado y cuya presencia en la mezcla está explicada por su mayor facilidad de dosificación y homogeneización de las materias primas a las que se va a incorporar.

Artículo 4. *Sucedáneos de especias.*

Son los productos elaborados con ingredientes distintos de la especia que marca su denominación, de propiedades parecidas, que adoptan la misma presentación y aspecto físico y usos que la especia genuina y están destinados a reemplazarla.

Será preciso que se anteponga a la denominación de la especia sustituida la leyenda «sucedáneo de ...», debiéndose indicar asimismo la materia originaria de la misma, utilizándose iguales caracteres gráficos en ambas indicaciones.

Sólo se permiten los sucedáneos de canela, pimienta negra, pimienta blanca y clavo.

En ningún caso podrá mezclarse cualquier sucedáneo con las especias.

Artículo 5. *Clasificación y denominación de las especias.*

Con carácter enunciativo, no limitativo, las especias pueden clasificarse como sigue, según la parte vegetal que les confiere su acción.

1. Arilos:

1.1 Macis.—Arilo desecado de la nuez moscada «*Myristica Fragans*», Houttyl.

2. Bulbos:

2.1 Ajo.—Bulbos sanos y limpios del «*Allium sativum*», Linneo, que pueden utilizarse desecados, deshidratados, pulverizados y liofilizados.

2.2 Cebolla.—Bulbos sanos, limpios, desecados, deshidratados, pulverizados o liofilizados del «*Allium Ceba*», Linneo, y otras variedades comestibles.

3. Corteza:

3.1 Canela.—Corteza desecada y privada de la mayor parte de su capa epidérmica, procedente del «*Cinnamomum zeylanicum*», Blume; «*Cinnamomum Casia*», Blume, y «*Cinnamomum Burmani*», Breyne, y otras especias.

4. Flores y partes florales:

4.1 Alcaparra.—Son los botones florales del «*Capparis spinosa*», Linneo, y «*Capparis ovata*», Desp., conservados en vinagre, salmuera o sal seca.

4.2 Azafrán.—Estigmas desecados del «*Crocus sativus*», Linneo, filamentos flexibles, resistentes, de color y aroma característicos.

4.3 Clavo.—Botón floral maduro y desecado del «*Caryophyllus aromaticus*», Linneo.

5. Frutos:

5.1 Alcaravea.—Frutos sanos y limpios del «*Carum carvi*», denominado también camino alemán o de prado.

5.2 Anís.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Pimpinella anisum*», Linneo, de color amarillo pardo y olor y sabor muy aromáticos.

5.3 Apio.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Apium graveolens*», Linneo.

5.4 Badiana.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Illicium verum*», Hooker.

5.5 Cardamomo.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Elettaria Cardamomum*», White y Maton, u otras especias afines.

5.6 Cilantro.—Frutos sanos, maduros, limpios y desecados del «*Coriandrum sativum*», Linneo, globosos, amarillos o pardo oscuros.

5.7 Comino.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Cuminum cyminum*», Linneo, «comino ordinario» o «largo».

5.8 Enebro.—Arcéstides carnosas, maduras y sanas, limpias y desecadas del «*Juniperus communis*», Linneo.

5.9 Hinojo.—Frutos sanos, maduros, limpios y desecados del «*Foeniculum vulgare*», Miller.

5.10 Pimentón.—Producto seco obtenido de la molienda de los frutos maduros, sanos y limpios del pimiento.

«*Capsicum annum*», Linneo, o «*Capsicum longum*», D. C., o parte de los mismos. Se podrán distinguir los tipos: dulce, agri dulce y picante.

5.11 Pimienta blanca.—Fruto maduro y privado de la parte externa del pericarpio, procedente de «*Piper nigrum*», Linneo.

5.12 Pimienta de Cayena.—Frutos enteros y desecados del «*Capsicum frutescens*», Linneo; «*Capsicum baccatum*», Linneo, y «*Capsicum fastigiatum*» Bl.

5.13 Pimienta de Jamaica.—Frutos desecados, enteros o molidos, de «pimienta officinalis», Berg.

5.14 Pimienta negra.—Fruto incompletamente maduro y desecado procedente del «*Piper nigrum*», Linneo.

5.15 Vanilla.—Fruto incompletamente maduro, fermentado y desecado, de la «*Vainilla planifolia*», Andrews, y de la «*Vanilla pompona*», Schiede.

5.16 Pimienta rosa.—Frutos sanos, limpios, enteros o molidos y desecados de «*Schinus terebinthifolius* Raddi».

6. Hojas y sumidades:

6.1 Ajedrea.—Hojas y sumidades floridas, limpias, frescas o desecadas de la «*Satureja hortensis*», Linneo.

6.2 Artemisa.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas, de «*Arthemisia vulgaris*», Linneo.

6.3 Espliego.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas, de «*Lavandula spica*», Linneo.

6.4 Estragón.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas, de la «*Arthemisia dracunculus*», Linneo.

6.5 Hierbabuena.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o desecadas, de la «*Menta arvensis*», Linneo.

6.6 Laurel.—Hojas sanas, limpias y desecadas, del «*Laurus nobilis*», Linneo.

6.7 Mejorana.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o desecadas, del «*Origanum mejorana*». L «*Mejorana cultivada o de jardín*», y «*Thymus mastichina*», Linneo. Mejorana silvestre.

6.8 Menta.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o desecadas, de la «*Menta piperita*», Linneo; «*Menta viridis*», Linneo, y «*Menta aquatica*», Linneo, u otras.

6.9 Orégano.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias y desecadas del «*Origanum vulgare*», Linneo; «*Origanum virens*», Hoffgg.

6.10 Perejil.—Plantas sanas y limpias, frescas, desecadas y deshidratadas «*Petroselinum sativum*», Hofpm.

6.11 Poleo.—Hojas y sumidades floridas de la «*Menta pulegium*», Linneo, recogidas en el periodo de la floración.

6.12 Romero.—Hojas y sumidades floridas de «*Rosmarinus officinalis*», Linneo, recogidas en el período de floración.

6.13 Salvia.—Plantas sanas, limpias, frescas o desecadas de la «*Salvia officinalis*», Linneo, y «*Salvia lavandulaefolia*», Walp.

6.14 Tomillo.—Planta y sumidades floridas, sanas, limpias y desecadas del «*Thymus vulgaris*», Linneo; del «*Thymus zygis*», Linneo, y «*Thymus piperella*», Linnes.

6.15 Albahaca.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas de "*Ocimum basilicum*" (L.).

6.16 Eneldo.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas de "*Peucedanum graveolens*" (L.).

7. Rizomas y raíces.

7.1 Cálamo.—Rizoma sano, limpio y seco de «*Acorus calamus*», entero o descortezado.

7.2 Curcuma o cedoaria.—Rizoma sano y desecado de la «*Curcuma zedoaria*», Rosc.

7.3 Galanga.—Rizoma sano de la «*Alpina officinarum*», Hange, u otras especies del mismo género.

7.4 Jengibre.—Rizoma lavado y desecado del «*Zingiber officinale*», Rosc, entero (gris) o descortezado (blanco).

8. Semillas:

8.1 Ajonjolí o sésamo.—Semillas sanas y limpias del «*Sesamun orientale*», y del «*Sesamun Indicum*».

8.2 Mostaza.—Semillas sanas y limpias del «*Brassica juncea*» (mostaza marrón); «*Brassica nigra*», Koch (mostaza negra), y «*Sinapis alba*», Linneo (mostaza blanca).

8.3 Nuez moscada.—Semilla desprovista de arilo de la «*Myristica fragans*», Houttyl.

8.4 Eneldo.—Semillas sanas o limpias de de "*Peucedanum graveolens*" (L.).

8.5 Alholva o fenogreco.—Semillas sanas y limpias de "*Trigonella foenum-graecum*" (L.).

8.6 kaloonji o Neguilla.—Semillas sanas y limpias de "*Nigella sativa*" (L.).

Artículo 6. *Clasificación de los condimentos preparados o sazonadores.*

A efectos de esta Reglamentación, los condimentos preparados o sazonadores se pueden clasificar en:

1. Mezclas entre especias:

Las especias definidas anteriormente podrán mezclarse entre sí, con el fin de obtener un condimento que reúne las características apropiadas para el fin a que se destina.

2. Mezclas entre especias y condimentos naturales:

Las especias podrán mezclarse también con condimentos naturales para obtener condimentos preparados específicos.

3. Mezclas entre especias y sustancias autorizadas específicamente para estos productos y/o condimentos naturales.

A los preparados obtenidos en los apartados anteriores se les podrá incorporar otras sustancias alimenticias y/o alimentarias autorizadas específicamente por esta Reglamentación.

TÍTULO II

Condiciones de las industrias de los materiales y del personal

Artículo 7. *Requisitos industriales.*

(Derogado)

Artículo 8. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 9. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 10. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 11. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

11.1 Manipulaciones permitidas.

Generales

1. Los procedimientos tecnológicos empleados para la elaboración y conservación asegurarán un correcto estado higiénico-sanitario en el momento de la venta.

2. La limpieza, selección, desecado, deshidratado, liofilizado, troceado y molido de la especia natural sin adición o mezcla de componente alguno, cuando se expendan como especia simple.

3. Además de las prácticas señaladas en el punto anterior el mezclado, cuando se expendan como mezclas, de especias o condimentos preparados.

4. **(Derogado)**

5. En el caso de los condimentos preparados, se autorizan aquellas manipulaciones que dan carácter al proceso de elaboración específica (liofilización, conservación, concentración, dilución, etc.).

6. Se permite el uso de óxido de etileno para la esterilización de especias y condimentos, siempre que el residuo no exceda de 50 ppm.

Específicas

7. Al pimentón puede añadirse cualquiera de los aceites incluidos en la Reglamentación técnico-sanitaria de aceites vegetales comestibles, en proporción tal que la cantidad máxima añadida en el producto comercial no sobrepase el 10 por 100 en masa del pimentón seco.

8. En la mostaza molida se permite la separación de su grasa por medios mecánicos. Al producto se le denominará mostaza desengrasada.

9. Se permite la incorporación de agentes aromáticos y otros aditivos autorizados para este fin, aprobados por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria en las elaboraciones definidas en los artículos 3 y 4 de esta Reglamentación.

10. En las especias naturales molidas se permitirá la adición de antiapelmazantes contenidos en la lista positiva correspondiente a esta Reglamentación y aprobados por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

11.2 Manipulaciones prohibidas.

Generales

1. La elaboración de especias y condimentos en instalaciones o industrias que no posean las autorizaciones reglamentarias.
2. El almacenamiento en condiciones inadecuadas.
3. La extracción de sus principios activos, ya sea parcial o total.
4. El reforzamiento de las especias naturales, enteras, molidas, con sus principios activos, esencias o extractos.
5. La adición a las especias naturales, enteras o molidas, comercializadas como tales, de azúcares, féculas, aceites, polvos, vegetales extraños, sal común o sustancias minerales, aunque sean inocuas, con las excepciones permitidas en los epígrafes 11.1.6 y 11.1.7 de esta Reglamentación.
6. La incorporación de agentes aromáticos y otros aditivos a las especias y condimentos naturales o preparados, comercializados en forma simple o mezclados, con la excepción señalada en los puntos 1.9 y 1.10 del artículo 11 de esta Reglamentación.
7. La venta de toda especia entera o molida cuyas características no correspondan con el nombre bajo el que se expendan, o esté averiada o alterada.
No obstante, podrá autorizarse el comercio de las especias destinadas a la preparación de esencias u otros usos no alimentarios y que no reúnan las condiciones establecidas, siempre que en sus envases y documentos comerciales se las denomine «especia destinada para uso industrial impropia para el consumo humano».
8. La venta de especias y condimentos cuyos envases carezcan de la identificación reglamentaria, según lo dispuesto en el título V de esta Reglamentación.
9. La utilización de aditivos no autorizados en las listas positivas aprobadas por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria para esta clase de productos.
10. **(Derogado)**

Específicas

11. La mezcla con la badiana o la venta como tal de la falsa badiana (*Shikimi*), «*Illicium religiosum*», Sieb, será inmediatamente decomisada.
12. La presencia en el azafrán de flores de alazor, caléndula, cardo o de otros vegetales.
13. El enebro que contenga arcestides de sabina rastrera («*Juniperus sabina*», variedad *humilis* Hook) o albar («*J. thurifera*», L) será decomisado.
14. La presencia de cicuta («*Conium maculatum*», L) en el hinojo, comino y anís será objeto de decomiso.

TÍTULO III

Registro sanitario

Artículo 12. *Identificación de la industria.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas, otros ingredientes y aditivos. Características de los productos terminados

Artículo 13. *Materias primas y otros ingredientes.*

13.1 Materias primas.—Tienen la consideración de tales todas las especias naturales contempladas en esta Reglamentación.

13.2 Otros ingredientes.—En la elaboración de condimentos preparados y sucedáneos de especias se autoriza el empleo de los siguientes productos, que deberán cumplir los requisitos que les exija la legislación vigente específica, si la hubiera.

13.2.1 Condimentos preparados.—Especias naturales, vegetales deshidratadas, sal, azúcares, harinas, féculas, almidones, vinagre, grasas y aceites comestibles.

13.2.2 Sucedáneos de especias.—Harinas, almidones, féculas, azúcares, aceite vegetal comestible y harinas de cáscara de (cacao, piñón, almendra y hueso de aceituna).

Artículo 14. *Aditivos.*

(Derogado)

Artículo 15. *Características de los productos terminados.*

15.1 Condiciones generales:

(Derogado)

15.2 Características específicas:

1. Las distintas especias o condimentos naturales deberán ajustarse a las especificaciones que se señalan en el cuadro que se acompaña como anexo hasta tanto no se hayan redactado las normas específicas para cada una de las especias citadas.

2. Los condimentos preparados se ajustarán en su composición a las declaraciones que hagan los fabricantes, manipuladores o importadores al Órgano competente de la Administración del Estado o de la Comunidad Autónoma correspondiente.

No obstante, el producto que a continuación se indica, cuya definición se incluye, deberá cumplir las especificaciones que se señalan:

2.2 Azúcar vainillado o vainillina azucarada.—Se denomina así al producto constituido por una mezcla de azúcar con vainillina sintética o etilvainillina, en proporciones mínimas de 7 ó 2 por 1.000, respectivamente.

TÍTULO V

Envasado, rotulación, presentación y publicidad

Artículo 16. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 17. *Rotulación, presentación y publicidad.*

(Derogado)

Artículo 18.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

18.1 Denominación del producto.

Serán las definiciones y denominaciones específicas de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria contempladas en los artículos 2.º, 3.º, 4.º y 5.º

Los sucedáneos de especias llevarán en sitio visible la frase «Sucedáneo de...» (nombre de la especia), que deberá imprimirse en igual tipo, tamaño, color de letra y sobre el mismo tono de fondo que se utilice para el nombre comercial, debiéndose indicar asimismo su materia originaria, utilizándose iguales caracteres gráficos en ambas indicaciones.

En los sucedáneos de especias no se permitirá emplear denominaciones e imágenes relacionadas con la especia que marca su denominación.

18.2 Lista de ingredientes.

(Derogado)

18.3 Contenido neto.

(Derogado)

18.4 Marcado de la fecha.

(Derogado)

18.5 Identificación de la empresa.

(Derogado)

18.6 Identificación del lote de fabricación.

(Derogado)

Artículo 19.

(Derogado)

Artículo 20. *País de origen.*

(Derogado)

Artículo 21.

(Derogado)

TÍTULO VI

Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación

Artículo 22. *Almacenamiento y transporte.*

(Derogado)

Artículo 23. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «EXPORT» y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios responsables previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículo 24. *Importación.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Responsabilidades y competencias

Artículos 25 a 27.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Métodos de análisis

Artículo 28.

(Derogado)

ANEXO

Características de productos terminados

Especias	Humedad	Cenizas T.	Cenizas Ins. CLH	Extracto etéreo	Fibra bruta	Nitrógeno	Esencia
	Porcentaje máximo	Porcentaje máximo	Porcentaje máximo	Porcentaje	Porcentaje máximo	Porcentaje mínimo	Porcentaje mínimo
Macis	17	3	0,5	20-30	10	–	4
Ajo en polvo (deshidratado)	6,75	8,5	–	0,5-1,3	–	–	–
Cebolla en polvo (deshidratada)	6	4	–	0,5-2	–	–	–
Canela	14	6	2	0,8-2	34	–	–
Alcaparras	–	–	–	5 (Máx.)	–	< 30	–
Azafrán	15	8	2	3,5-14,5	6	–	–
Clavo	15	8	1	10 (Mín.)	10	–	–
Anís	15	11	2	–	25	–	1,5
Apio	15	12*	2	10 (Mín.)	–	–	1
Badiana	15	5	1	–	30	–	3,5
Cardamomo	12	10	3	–	20	–	2
Cilantro	10	7	1,5	–	30	–	0,6
Comino	14	12	4	–	7	–	1,5
Enebro	30	3	–	3-10	22	–	0,4
Hinojo	14	11*	2	–	15	–	1
Pimentón	14	10*	1*	25 (Máx.) *	30 *	–	–
Pimienta blanca	15	3,5	0,3	6 (Mín.)	9	–	–
Pimienta Cayena	10	8,5*	1,25	15 (Mín.)	28	–	–
Pimienta Jamaica	10	6	0,4	3 (Mín.)	25	–	2
Pimienta negra	12	7	1,5	6-11	14	–	–
Vainilla	30	6	0,12	6-10	–	–	–
Ajedrea	–	10	0,5	–	–	–	0,7
Artemisa	–	8	–	–	–	–	–
Espliego	–	8	–	–	25	–	–
Estragón	10	15*	–	–	–	–	0,3
Laurel	15	6	1	–	30	–	1
Mejorana	15	16	4	4-6	25	–	0,5
Menta	15	–	0,5	–	–	–	–
Orégano	15	16	2	5-6	25	–	0,5
Perejil	10	13	–	2-5	–	–	–
Poleo	15	–	–	–	–	–	–
Romero	15	12*	3,5	–	–	–	0,5
Salvia	12	10	1	–	25	–	1
Tomillo	12	14*	4	–	–	–	1,5
Cúrcuma	12	10	1,5	–	–	–	2,5
Galanga	15	6	–	–	17	–	–
Jengibre	14	10	2	–	9	–	1
Ajonjolí	7	7	1	–	7	–	–
Alcaravea	14	10	2	–	–	–	2
Mostaza	10	6	1,5	20-35	17	3-5	0,2
Nuez moscada	10	5	0,5	25 (Mín.)	10	–	2
Cálamo (rizoma entero y seco)	12	6	1	–	1	–	–
Albahaca ⁽²⁾	12	16	2,0	–	–	–	0,5 ⁽¹⁾
Alholva ⁽³⁾ (fenogreco)	11	7	1,5	–	–	–	–
Eneldo Semilla	12	10	2,5	–	–	–	–
Eneldo Hoja	8	15	2,0	–	–	–	–
Kalonji (Neguilla)	8	10	2,0	–	–	–	–
Pimienta rosa	14	7	1,8	–	–	–	–

(1) Los contenidos mínimos de esencia se aplicarán a los productos no tratados por vapor.

(2) Según ISO 11163:1995.

(3) Según ISO 6575:1982.

* Datos expresados sobre sustancia seca.

Especificaciones complementarias

Macis.–Aceite volátil que contendrá ácido mirístico, pineno y fenoles. Extracto alcohólico, 19-25 por 100.

Ajo.–Aceite volátil que contendrá disulfuro de dialilo y disulfuro de alilo y propilo.

Canela.–Aceite volátil que contendrá aldehído cinámico y eugenol. Extracto alcohólico, 4,5-12 por 100.

Alcaparras.–No contendrán más de 30 por 100 de materia nitrogenada ni de 5 por 100 de materia grasa calculados sobre sustancia privada del líquido de cobertura y seca.

Clavo.–Aceite volátil que contendra eugenol. No contendrá más del 5 por 100 de tallitos, pedúnculos y frutos del clavo.

Azafrán.–La proporción de estilos de la misma procedencia no excederá del 10 por 100.

§ 100 Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración de condimentos y especias

Anís.—Aceite volátil que contendrá anetol.

Apio.—Aceite volátil que contendrá d-limoneno.

Pimienta de Jamaica.—Aceite volátil que contendrá eugenol y cineol.

Pimienta negra.—La pimienta negra en grano no debe contener más del 5 por 100 de pedúnculos y frutos abortados. Extracto alcohólico de 6-11 por 100.

Pimienta blanca.—Extracto alcohólico mínimo, 6 por 100.

Vainilla.—Extracto alcohólico no menos del 46 por 100 y en la vainillina natural no menos del 1,5 por 100.

Artenisa y espliego.—Datos expresados sobre sustancia seca.

Estragón.—Extracto alcohólico, 2-6 por 100.

Mejorana.—Extracto alcohólico, 6-13 por 100. Se tolerará hasta el 5 por 100 de tallos y restos florales.

Orégano.—Extracto alcohólico, 6-13 por 100.

Nuez moscada.—Aceite volátil que contendrá miristicina, un principio narcótico, pineno, canfeno y safrol. A dosis excesivas, tanto la nuez moscada como su aceite volátil son tóxicos.

Nota: Con carácter general y con las excepciones señaladas se permitirá la presencia de otras partes procedentes del mismo vegetal y materias inofensivas heterogéneas hasta un máximo del 2 por 100. Asimismo queda prohibido en la elaboración y comercialización de las especias la presencia de insectos en cualquiera de sus fases de desarrollo y otras impurezas que denoten un deficiente estado higiénico sanitario.

§ 101

Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2012
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2012-5529

El Real Decreto 2070/1993, de 26 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y comercialización de los vinagres, establece la ordenación jurídica del vinagre, regulando los requisitos para su elaboración, circulación y comercialización, que afectan tanto a los requisitos higiénico-sanitarios de su elaboración como a la calidad comercial del producto.

Dado que los requisitos higiénico-sanitarios que figuran en el Real Decreto 2070/1993, de 26 de noviembre, han sido armonizados por diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, los artículos de esta norma que hacen referencia a los mismos, se encuentran derogados de facto.

Con el fin de garantizar la leal competencia entre las industrias, en el marco del mercado único, mejorar la competitividad del sector y dotar de las mismas condiciones a todos los productores, mediante el establecimiento de un marco normativo unitario, que sea de aplicación a todo el territorio nacional y les asegure un tratamiento uniforme en el mismo, es preciso adecuar la normativa sobre vinagres a la realidad del mercado, fundamentalmente, en lo relativo a la definición de nuevos productos, a las características de los productos terminados y a su etiquetado. Adicionalmente, se considera necesario hacer extensiva la aplicación de la norma a los vinagres amparados por denominación de origen protegida e indicación geográfica protegida.

En consecuencia, es pertinente simplificar, adaptar y actualizar la norma de calidad específica sobre vinagres, de acuerdo con la solicitud formulada por el sector. Para ello, procede derogar el Real Decreto 2070/1993, de 23 de noviembre, y sustituir el contenido de la totalidad de la sección 2.^a y de los apartados 3.24.65.d) y 3.24.69 de la sección 4.^a del capítulo XXIV del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, reemplazándolos por la presente norma de calidad.

Dado el carácter marcadamente técnico de los requisitos regulados en la presente disposición, el instrumento idóneo para establecerlos es el real decreto.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y 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, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Industria, Energía y Turismo, del Ministro de Economía y Competitividad y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de abril de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Establecer las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización de los vinagres.

Artículo 2. *Modificación del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

El contenido de la totalidad de la sección 2.^a y de los apartados 3.24.65.d) y 3.24.69 de la sección 4.^a del capítulo XXIV del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, queda sustituido por las disposiciones contenidas en esta norma de calidad.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. Vinagre: Es el líquido apto para el consumo humano resultante de la doble fermentación alcohólica y acética de productos de origen agrario.

2. Grado de acidez de los vinagres: Acidez total expresada en gramos de ácido acético por 100 mililitros.

3. Vinagre de vino: Es el producto obtenido exclusivamente por fermentación acética del vino.

4. Vinagre de frutas o vinagre de bayas: Es el producto obtenido a partir de frutas o de bayas de fruta mediante fermentación alcohólica y acética.

5. Vinagre de sidra: Es el producto obtenido a partir de sidra, mediante fermentación acética.

6. Vinagre de alcohol: Es el producto obtenido por la fermentación acética de alcohol destilado de origen agrícola.

7. Vinagre de cereales: Es el producto obtenido, sin destilación intermedia, por el procedimiento de doble fermentación alcohólica y acética, a partir de cualquier cereal en grano, cuyo almidón se haya transformado en azúcares mediante la diastasa de la cebada malteada o por cualquier otro proceso.

8. Vinagre de malta: Es el producto obtenido, sin destilación intermedia, por el procedimiento de doble fermentación alcohólica y acética, a partir de la cebada malteada, con o sin adición de grano, cuyo almidón se ha desdoblado en azúcares mediante la diastasa de la cebada malteada.

9. Vinagre de malta destilado: Es el producto obtenido mediante la destilación del vinagre de malta, a presión reducida, que sólo contiene los componentes volátiles del vinagre de malta del que se deriva.

10. Vinagre balsámico: Es el producto obtenido por adición de mosto de uva, mosto de uva concentrado o mosto de uva concentrado rectificado al vinagre de vino, dando lugar a un vinagre dulce, con un contenido mínimo de azúcar total de 150 g/l, procedente exclusivamente de los mostos indicados.

11. Vinagre balsámico de sidra: Es el producto obtenido por adición de zumo concentrado de manzana al vinagre de sidra, dando lugar a un vinagre dulce con un contenido mínimo de azúcar total de 150 g/l, procedente exclusivamente del zumo concentrado de manzana.

12. Otros vinagres: Vinagres obtenidos a partir de productos de origen agrícola no contemplados en los apartados 3 a 11, ambos inclusive, por doble fermentación.

Artículo 4. Prácticas permitidas.

1. **(Derogado)**
2. **(Derogado)**
3. Los tratamientos térmicos, tales como la esterilización, la pasteurización y la refrigeración.
4. La adición de agua al líquido alcohólico para rebajar su grado y facilitar la acetificación, así como a los vinagres elaborados, siempre que no se haga en la fase de comercio minorista.
5. **(Derogado)**
6. El empleo de bacterias acéticas seleccionadas y cultivadas en estado de pureza.
7. La oxidación forzada por medio de aire u oxígeno puro, para facilitar la acetificación.
8. **(Derogado)**
9. El envejecimiento, entendido como la operación que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados (madera de roble), ciertas reacciones que le confieren al vinagre cualidades organolépticas que no tenía anteriormente.

Artículo 5. Prácticas prohibidas.

1. La mezcla de vinagres de distinta naturaleza.
2. La adición de alcohol a las materias primas y durante el proceso de elaboración de los vinagres, excepto en el vinagre de alcohol.
3. La adición de ácido acético.

Artículo 6. Sustancias prohibidas.

En la elaboración de vinagres, se prohíbe la adición de las siguientes sustancias:

- a) Aceites de pepitas de uva, naturales y artificiales.
- b) Residuos de destilación, residuos de fermentación y otros productos secundarios derivados de éstos.
- c) Sustancias extraídas de todo tipo de hollejo.

Artículo 7. Materias primas e ingredientes facultativos.

1. Materias primas:

- a) Vinos del anexo XI ter del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM).
- b) Sidras.
- c) Zumos de frutas.
- d) Aguardientes, destilados de origen agrícola, alcoholes etílicos de origen agrícola y bebidas alcohólicas.
- e) Otros productos de origen agrícola que contengan almidón, azúcares o almidón y azúcares, incluyendo, entre otros, granos de cereales y malta de cebada.

2. Ingredientes facultativos:

- a) Plantas y/o partes de plantas aromáticas y/o especias y/o frutas, enteras o no, y/o aromas que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
- b) Zumos de frutas.
- c) Mostos de uva.
- d) Miel.
- e) Azúcar.
- f) Sal.

§ 101 Norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres

g) Aditivos autorizados por la normativa de aplicación horizontal sobre esta materia, incluido el caramelo para la coloración.

3. Todas las materias primas e ingredientes utilizados en la elaboración de los vinagres deberán cumplir los requisitos que les exija la legislación alimentaria específica o ser utilizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

No obstante lo anterior, los vinos del anexo XI ter del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, de 22 de octubre, y las sidras empleados en la elaboración de vinagres podrán superar los límites de acidez volátil máxima establecidos en su normativa específica.

Artículo 8. *Características de los productos terminados.*

Los vinagres deberán presentar las siguientes características:

- a) Un contenido de C¹⁴ correspondiente a su origen biológico.
- b) Un contenido de metanol que no exceda de 0,5 g/l.
- c) Acidez total, expresada en gramos de ácido acético por litro.

Vinagre de vino: Mínimo 60 g/l.

Otros vinagres: Mínimo 50 g/l.

d) Alcohol residual.

Vinagre de vino: Máximo 1,5 por 100 V/V.

Otros vinagres: Máximo 0,5 por 100 V/V.

Como excepción, el alcohol residual máximo de los vinagres con denominación de origen protegida (DOP) o indicación geográfica protegida (IGP) será el que se establezca en el correspondiente pliego de condiciones, una vez la DOP o IGP quede inscrita en el Registro Comunitario, o en caso de no estar aún inscrita, tenga protección nacional transitoria.

e) Extracto seco.

Vinagre de vino: Mínimo 1,2 g/l y grado de ácido acético.

f) Acetoína.

Vinagre de vino: Mínimo 30 mg/l.

Artículo 9. *Métodos de análisis.*

La comprobación analítica de las características del vinagre conforme a los parámetros fijados en la presente normativa, se practicará mediante la aplicación de métodos de preparación de muestra y de análisis establecidos en la legislación comunitaria, y en su defecto, por los métodos validados por la Organización Internacional de la Viña y del Vino, los fijados por el *Codex Alimentarius* y aquellos métodos de organismos nacionales e internacionales de reconocida solvencia.

Artículo 10. *Envasado.*

El vinagre destinado al consumidor final deberá presentarse envasado, pudiendo encontrarse a granel cuando se destine a las industrias, los mayoristas y otras entidades similares.

Artículo 11. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos objeto de la presente reglamentación se regirá por lo dispuesto en las normas comunitarias y nacionales relativas al etiquetado general de los productos alimenticios. Además, se ajustará a las especificaciones que se indican en los siguientes apartados.

2. La denominación de venta del vinagre deberá ser alguna de las establecidas en los puntos 3 a 12, ambos inclusive, del artículo 3, teniendo en cuenta lo siguiente:

§ 101 Norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres

a) En el caso de los vinagres contemplados en el artículo 3.4, la denominación de venta será «vinagre de...», seguida del nombre de la fruta o de la baya de procedencia, o «vinagre de frutas» o «vinagre de bayas», si procede de la mezcla de varias frutas o varias bayas.

b) En el caso de los vinagres contemplados en el artículo 3.12, la denominación de venta deberá ser «vinagre de...», seguida de la indicación de la materia o materias primas empleadas.

En el caso de los vinagres elaborados a partir de vino aromatizado, la denominación de venta será «vinagre obtenido a partir de vino aromatizado».

c) En el caso de los vinagres contemplados en los apartados 3 al 12, ambos inclusive, del artículo 3, que estén aromatizados o a los que se les hayan añadido, como elemento caracterizante, plantas y/o partes de plantas aromáticas y/o especias y/o aromas que cumplan los requisitos especificados en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008, de 16 de diciembre, la denominación de venta deberá completarse con la indicación «aromatizado» o «con adición de especias», respectivamente.

En el caso del vinagre al que se le hayan adicionado especias, la denominación de venta podrá ser «vinagre de... al...».

d) Como excepción, la denominación de venta de los vinagres con DOP o IGP será la que establezca el correspondiente pliego de condiciones, una vez la DOP o IGP quede inscrita en el Registro Comunitario o, en caso de no estar aún inscrita, tenga protección nacional transitoria.

3. Se indicará el grado de acidez, seguido del símbolo «‰» o «°».

Con respecto al grado de acidez reflejado en la etiqueta, se admitirá, siempre que el vinagre cumpla con el mínimo establecido en el artículo 8.2.a), una diferencia, en más o en menos, de 0,2°.

4. Los vinagres podrán incluir, en su etiquetado, las siguientes indicaciones facultativas:

a) Dulce: Vinagre con un contenido de materias reductoras mínimo de 150 g/l.

b) Semidulce: Vinagre con un contenido de materias reductoras mínimo de 60 g/l e inferior a 150 g/l.

c) Añejo: Vinagre sometido a un periodo de envejecimiento mínimo de doce meses en recipientes de madera de roble, cuya capacidad no exceda de 1.000 litros.

Asimismo, podrán incluir, en su etiquetado, otras indicaciones facultativas, siempre y cuando éstas sean conformes con la normativa sobre etiquetado de productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes Contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos fabricados, antes de la entrada en vigor de este real decreto, que satisfagan las disposiciones aplicables en dicho momento, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Los vinagres comercializados o etiquetados hasta el 30 de abril de 2013, que satisfagan las disposiciones aplicables antes de la entrada en vigor de este real decreto, podrán comercializarse hasta el agotamiento de las existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular, el Real Decreto 2070/1993, de 26 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y comercialización de los vinagres.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 102

Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 244, de 12 de octubre de 1978
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1978-25634

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentaciones Especiales las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario, procede ahora dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Seguridad Social, de Agricultura, de Industria y Energía y de Comercio y Turismo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dos de junio de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas y semiconservas vegetales.

DISPOSICIÓN FINAL

La citada Reglamentación entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

No obstante lo dispuesto en la disposición final, y como únicas excepciones a lo dispuesto en ella:

Primera.

Quedan en vigor, en todo aquello que no se oponga a la presente Reglamentación, la normalización de conservas vegetales que figura en la Orden del Ministerio de Industria de veintidós de septiembre de mil novecientos setenta y tres y la Orden del Ministerio de Comercio de veintitrés de junio de mil novecientos sesenta y seis en cuanto es de aplicación en el mercado interior en sus partes referentes a conservas de albaricoques, melocotones, cerezas, peras, ensaladas de frutas y mandarinas en almíbar.

Asimismo queda en vigor, en todo aquello que no se oponga a esta Reglamentación, las Ordenes del Ministerio de Industria de quince de julio de mil novecientos sesenta y ocho, sobre normalización de envases de conservas vegetales, y de veintidós de agosto de mil novecientos sesenta y nueve.

Segunda.

La reforma de adaptaciones de instalaciones derivadas de las nuevas exigencias e incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y en especial de lo dispuesto en el Decreto dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Tercera.

Durante el mismo período las Empresas a que se refiere la disposición podrán seguir utilizando las existencias en almacén o contratadas, de las etiquetas, envolturas, estuches y envases de todo tipo que tuvieran en uso y que no se ajusten a lo dispuesto en la Reglamentación.

Cualquier producto elaborado con anterioridad a la entrada en vigor de esta Reglamentación, dispondrá del mismo período de tiempo para su salida de fábrica.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas todas las disposiciones del mismo e inferior rango a esta Reglamentación que regulen cualquier aspecto del mercado interior de las conservas vegetales comprendidas en su ámbito de aplicación y que se encuentren en contradicción con la misma.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE CONSERVAS VEGETALES**TÍTULO PRELIMINAR****Ámbito de aplicación****Artículo 1. *Ámbito.***

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por semiconservas y conservas vegetales y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, de comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Sus regulaciones son de aplicación a todas las elaboraciones que respondan a las definiciones comprendidas en el título primero de esta Reglamentación.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, comerciantes e importadores de semiconservas y conservas vegetales.

Se consideran fabricantes de semiconservas y conservas vegetales aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas al efecto por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en el artículo 4.º de esta Reglamentación.

TÍTULO PRIMERO

Definiciones

Artículo 2. *Productos de origen vegetal.*

A los efectos de la presente Reglamentación, se considerarán productos de origen vegetal: las frutas, los cereales, las hortalizas, las legumbres, los tubérculos y los hongos comestibles, así como sus derivados.

Frutas. Con la denominación genérica de «frutas» se designa a la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean propios para el consumo humano. A los efectos de esta Reglamentación se considerarán «frutas» a las incluidas en la sección primera del capítulo XXII del Código Alimentario Español, con exclusión de los frutos secos envasados como tales.

Téngase en cuenta que el epígrafe "Frutas" se deroga en lo que se oponga a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad por la disposición derogatoria del Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-1990-12154.](#)

Cereales. Con la denominación genérica de «cereales» se designa a las plantas gramíneas y a sus frutos maduros, enteros y sanos. A los efectos de esta Reglamentación, se considerarán «cereales» a los incluidos en el capítulo XVII del Código Alimentario Español.

Hortalizas. Con la denominación genérica de «hortalizas» se designa cualquier planta herbácea hortícola que se pueda utilizar como alimento, ya sea en crudo o en cocinado. A los efectos de esta Reglamentación, se considerarán «hortalizas» a los frutos, bulbos coles, hojas y tallos tiernos, inflorescencias, legumbres verdes, pepónides, raíces y tallos jóvenes, incluidos en la sección primera capítulo XXI del Código Alimentario Español.

Legumbres. Con la denominación genérica de «legumbres» se conocerán las semillas limpias, sanas y separadas de la vaina procedentes de plantas de la familia de las leguminosas, adecuadas para la alimentación. A los efectos de esta Reglamentación se considerarán «legumbres» a las incluidas en la sección primera del capítulo XVIII del Código Alimentario Español.

Tubérculos. Con la denominación genérica de «tubérculos» se designa a las partes de tallos subterráneos o raíces de algunas plantas, sanos, maduros, limpios de tierra y de otras impurezas y que, en su estado natural, o debidamente conservados, son aptos para el consumo humano. A los efectos de esta Reglamentación, se considerarán «tubérculos» a los incluidos en los artículos 3.19.02, 3.19.09; 3.19.19 y 3.19.20 del Código Alimentario Español.

Hongos y setas comestibles. A los efectos de esta Reglamentación se considerarán «hongos y setas comestibles» a las variedades incluidas en la sección segunda del capítulo XXI del Código Alimentario español y disposiciones que la desarrollen.

Artículo 3. *Semiconservas y conservas.*

1. Semiconservas. Son alimentos elaborados a base de productos de origen vegetal, con o sin adición de otras sustancias alimenticias o alimentarias permitidas, estabilizados para un tiempo limitado por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes adecuados.

2. Conservas. Son alimentos elaborados a base de productos de origen vegetal, con o sin adición de otras sustancias alimenticias y alimentarias permitidas, sometidos a tratamientos autorizados que garanticen su conservación y contenidos en envases apropiados.

Los tratamientos técnicos autorizados pueden ser:

a) Térmico, por el que se garantice una esterilización industrial o técnica, definida en el artículo 2.05.09 del Código Alimentario Español, con envasado en recipientes herméticos.

b) Congelación, por el que se garantice la estabilidad del producto hasta la venta al público, sometiendo a los alimentos a temperaturas inferiores a su punto de congelación.

Durante el período de conservación la temperatura se mantendrá uniforme, de acuerdo con las exigencias de cada producto.

c) Deshidratación, por el que se garantice la eliminación de la humedad necesaria hasta conseguir una estabilidad del producto.

d) Encurtido, por el que se garantice la estabilidad del producto hasta la venta al público, al someter los alimentos frescos, tratados con salmuera o que han sufrido una fermentación láctica, a la acción del vinagre, o ácido acético de origen vínico, con o sin adición de sal, azúcares u otros condimentos.

3. Platos preparados, que serán regulados por su Reglamentación específica.

Artículo 4. *Elaboraciones reguladas por esta Reglamentación.*

4.1. Semiconservas y conservas de frutas, cereales, hortalizas, legumbres, tubérculos y hongos o setas. Son las elaboraciones llevadas a cabo con los respectivos productos vegetales, enteros o partidos.

4.2. Triturados, purés, pastas y concentrados de tomate, de hortalizas en general y de hongos o setas. Son las semiconservas y/o conservas en cuya elaboración se han empleado las operaciones de trituración y, en su caso, las de tamizado y concentración.

4.3. Compota. Es la conserva de frutas u hortalizas, enteras o partidas en trozos, a los que se les ha incorporado solución azucarada, con una graduación final inferior a 14° Brix.

4.4. Confitura. Es el producto preparado con cocción de frutas u hortalizas, enteras, troceadas o trituradas, tamizadas o no, a las que se les ha incorporado azúcares, hasta conseguir un producto gelificado o casi gelificado.

Tendrá una graduación mínima final de 60° Brix y una proporción mínima de fruta del 40 por 100, excepto para los cítricos, que pueden descender hasta el 30 por 100.

4.5. Mermelada. Es el producto preparado por cocción de frutas u hortalizas enteras, troceadas, trituradas, tamizadas, o no, a las que se les han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semifluido o espeso.

Tendrá una graduación mínima de 40° Brix y una proporción mínima de fruta de 30 por 100.

4.6. Pasta, carne o dulce de fruta. Es el producto preparado con fruta tamizada y adición de azúcares, y llevada por cocción hasta consistencia sólida.

Tendrá una graduación mínima final de 55° Brix.

4.7. Jalea. Es el producto preparado por cocción de zumos, frutas y hortalizas y azúcares hasta conseguir una consistencia de gel. Podrá llevar incluidos algunos trozos de frutas u hortalizas.

Las jaleas de frutos cítricos pueden llevar tiras de cortezas y se pueden obtener a partir de extractos de pulpas y cortezas de aquéllos.

Tendrán una graduación mínima final de 65° Brix y una proporción mínima de zumos de frutas de 40 por 100 para la totalidad de frutas, excepto para los cítricos, que puede descender hasta el 30 por 100.

4.8. Pulpa. Es el producto constituido por frutas y/u hortalizas enteras, partidas, troceadas, trituradas y/o deshechas, con o sin agua.

Cuando las frutas y/u hortalizas son cocidas previamente y después se tamizan reciben el nombre de pulpa tamizada.

Téngase en cuenta que los apartados 4.4, 4.5, 4.7 y 4.8 se derogan en lo que se opongan a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad por la disposición derogatoria del Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-1990-12154.](#)

4.9. Crema de frutas, hortalizas y tubérculos. Es el producto obtenido mediante la cocción de la pulpa tamizada, con o sin adición de azúcares, especias y/o agentes aromáticos autorizados, hasta conseguir una masa de consistencia homogénea.

4.10. Frutas en almíbar—Son los productos obtenidos a partir de frutas enteras, mitades, segmentos, tiras o cubos, rodajas o gajos, a los que se ha adicionado un jarabe de cobertura.

La graduación final del producto será, como mínimo, de 14° Brix.

4.11. Macedonia o ensalada de frutas. Es la mezcla de frutas diferentes en almíbar, según se definen en 4.10. Puede prepararse el producto congelado o deshidratado, sin que en estos casos lleve incorporado el almíbar.

4.12. Cóctel de frutas. Es la mezcla de diferentes frutas, cortadas en cubos principalmente y envasadas con un jarabe de cobertura igual al señalado en 4.10.

Cuando el producto se presente congelado o deshidratado podrá prepararse sin almíbar.

4.13. Fruta confitada. Es el producto obtenido por cocción de los frutos en jarabes de concentraciones crecientes, hasta quedar impregnados de dicho jarabe. La concentración final del producto será, como mínimo, de 65° Brix.

4.14. Fruta glaseada y/o escarchada. Es la anterior, recubierta de una capa exterior de azúcares de aspecto sólido.

4.15. Mezcla de verduras. Es el producto obtenido a partir de hortalizas, legumbres, tubérculos y/u hongos enteros o troceados. Su presentación puede variar desde la natural a la congelada, deshidratada y conservada por tratamiento térmico. En este caso, puede adicionársele un líquido de gobierno, compuesto esencialmente por agua y sal común. La mezcla de verduras recibe también las denominaciones comerciales siguientes: «menestra», «verdura para sopa», «sopa juliana», «verdura para paella», «sanfaina» y «macedonia de verduras». (Esta enumeración no tiene carácter limitativo.)

TÍTULO SEGUNDO

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal

Artículo 5 a 9.

(Derogados)

TÍTULO TERCERO

Registro sanitario

Artículo 10.

(Derogado)

TÍTULO CUARTO

Materias primas, ingredientes y características generales de los productos terminados

Artículo 11.

Con carácter general, las materias primas utilizadas para la elaboración de semiconservas y conservas vegetales serán fundamentalmente:

1. Los productos de origen vegetal señalados en el artículo 2.º

2. Agua, grasas y aceites comestibles, vino, aguardientes y licores, vinagres, zumos, azúcares, sal y otros condimentos y especias relacionadas en el capítulo XXIV del Código Alimentario Español.

Según el tipo de semiconserva y conserva, podrán utilizarse solamente los agentes aromáticos y aditivos autorizados por Resolución de la Dirección General competente del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

Todos los ingredientes deberán cumplir con las normas de pureza que se exija para estos productos en el Código Alimentario Español y Reglamentaciones específicas.

Artículo 12.

(Derogado)

Artículo 13.

(Derogado)

TÍTULO QUINTO

Manipulaciones preceptivas, permitidas y prohibidas

Artículo 14. *Manipulaciones preceptivas.*

(Derogado)

Artículo 15. *Manipulaciones permitidas.*

Se consideran prácticas permitidas las siguientes manipulaciones:

1.^a **(Derogado)**

2.^a El pelado de las materias primas por tratamiento con sustancias químicas tales como ácidos, álcalis u otras sustancias autorizadas por la Dirección General competente del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

3.^a El tratamiento de las frutas destinadas a la pasificación con sustancias autorizadas para este fin.

4.^a Las operaciones encaminadas a mejorar las condiciones técnicas e higiénico-sanitarias del producto final.

Artículo 16. *Manipulaciones prohibidas.*

(Derogado)

TÍTULO SEXTO

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 17. *Materiales de envase.*

(Derogado)

Artículo 18. *Etiquetado y rotulación.*

1. **(Derogado)**

2. Denominación del producto y, en su caso, forma de presentación y/o de preparación.

La denominación «al natural» no podrá aplicarse más que a las semiconservas y conservas vegetales elaboradas con los alimentos que las caracterizan, con la adición opcional de agua y/o con pequeñas cantidades de sal común, azúcar y los aditivos específicamente autorizados para estos casos.

Se prohíbe la rotulación con calificativos o expresiones que puedan inducir a error, confusión o engaño del consumidor.

TÍTULO SÉPTIMO

Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación de conservas y semiconservas vegetales

Artículo 19.

(Derogado)

Artículo 20.**(Derogado)****Artículo 21.** *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación, destinados a la exportación, se ajustaran a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino o, en su caso, a las de mercado y a lo dispuesto en esta materia por el Ministerio de Comercio y Turismo.

Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las condiciones técnicas que fija esta Reglamentación, no podrán comercializarse en España sin previa autorización del Ministerio de Comercio y Turismo y previo informe de la Comisión interministerial para la Ordenación Alimentaria. El Ministerio de Comercio y Turismo decidirá a la vista de la correspondiente licencia de exportación.

Para su distribución, estos productos deberán responder a las condiciones fijadas en esta Reglamentación y el envase llevará impresa la palabra «EXPORT», junto con aquellas inscripciones que, fijadas por el Ministerio de Comercio y Turismo, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, aclaren al consumidor la diferencia existente entre el producto contenido en el envase y los similares que cumplen las condiciones de esta Reglamentación.

Art. 22. *Importación.*

Las semiconservas y conservas vegetales producidas en el extranjero, para su consumo en nuestro país, deberán adaptarse estrictamente, para su distribución en él, a todas las disposiciones establecidas por esta Reglamentación y las específicas existentes, así como las futuras que se desarrollen, salvo lo establecido en los tratados o convenios internacionales o excepciones que pueda autorizar la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Artículo 22. *Importación.***(Derogado)**

TÍTULO OCTAVO

Competencias**Artículo 23.****(Derogado)**

TÍTULO NOVENO

Métodos analíticos**Artículo 24.****(Derogado)**

§ 103

Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 1984
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-1984-26465

Excelentísimos señores:

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales fue aprobada por Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio. En su artículo 13 se dispone que los productos contenidos en los grupos genéricos, regulados en la citada Reglamentación, podrán ser objeto de normas específicas que complementarán, en cada caso, las especificaciones generales establecidas.

Procede, por tanto, aprobar las normas de calidad para las conservas vegetales esterilizadas térmicamente, atendiendo a la evolución experimentada en los últimos años por este sector industrial, que aconseja la modificación de las actualmente vigentes y el desarrollo de las de aquellos elaborados que no las tuvieran. Todo ello se ha realizado teniendo en cuenta la necesaria armonización que debe existir entre las normas de exportación y las que regulan los productos destinados al mercado interior.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

Esta Presidencia del Gobierno dispone:

Artículo primero. *Normas de calidad para las conservas vegetales.*

Se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales esterilizadas térmicamente, destinadas al consumo directo, que figuran como anejos a la presente Orden:

Anejo número 1.–Norma técnica general.

Anejo número 2.–Albaricoque.

Anejo número 3.–Melocotón.

Anejo número 4.–Peras.

Anejo número 5.–Cerezas.

Anejo número 6.–Ciruelas.

Anejo número 7.–Gajos de mandarinas.

Anejo número 8.–Uvas.

Anejo número 9.–Fresas, frambuesas, grosellas, moras.

Anejo número 10.–Ensalada de frutas.

Anejo número 11.–Cóctel de frutas.

Anejo número 12.–Alcachofas.

- Anejo número 13.—Espárragos.
- Anejo número 14.—Judías verdes.
- Anejo número 15.—Pimientos.
- Anejo número 16.—Tomates.
- Anejo número 17.—Setas.
- Anejo número 18.—Níscalos o rovellones.
- Anejo número 19.—Champiñón.
- Anejo número 20.—Habas.
- Anejo número 21.—Guisantes frescos.
- Anejo número 22.—Garbanzos.
- Anejo número 23.—Alubias.
- Anejo número 24.—Lentejas.
- Anejo número 25.—Guisantes rehidratados.
- Anejo número 26.—Acelgas.
- Anejo número 27.—Espinacas.
- Anejo número 28.—Puerros.
- Anejo número 29.—Zanahorias.
- Anejo número 30.—Remolacha de mesa.
- Anejo número 31.—Coliflores.
- Anejo número 32.—Coles de Bruselas.
- Anejo número 33.—Pisto.
- Anejo número 34.—Menestra.
- Anejo número 35.—Macedonia.
- Anejo número 36.—Patatas.
- Anejo número 37.—Pepinillos.
- Anejo número 38.—Ensaymado de vegetales.
- Anejo número 39.—Confituras, jaleas, mermeladas de frutas.
- Anejo número 40.—Dulce y crema de membrillo.
- Anejo número 41.—Dulce y crema de frutas.
- Anejo número 42.—Encurtidos de vegetales.

Artículo segundo. *Norma técnica general y normas específicas.*

2.1 Las conservas que dispongan de norma específica, aprobada en el artículo 1.º deberán cumplir, además, la norma técnica general en todo cuanto no se oponga a lo dispuesto en aquélla.

2.2 Las conservas que no se contemplen en una norma específica deberán cumplir, en todo caso, los requisitos que para estos productos se establecen en la norma técnica general.

Disposición transitoria primera.

Se concede un plazo de seis meses, contados a partir de la entrada en vigor de la disposición, a los fabricantes e importadores de conservas vegetales, para adaptarse a los requisitos establecidos en la presente Orden ministerial.

Disposición transitoria segunda.

En cuanto a los plazos para la aplicación de la exigencia de la información obligatoria del etiquetado y la rotulación, establecida en el punto 1-6 de la norma técnica general, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición derogatoria.

Salvo lo expresado en las disposiciones transitorias, quedan derogadas las Órdenes ministeriales de Industria y Energía de 15 de julio de 1968, de 22 de agosto de 1989 y de 22 de septiembre de 1973, la Orden del Ministerio de la Presidencia de 24 de noviembre de

1982 y toda otra disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en la presente Orden.

ANEJO 1

Norma técnica general

Téngase en cuenta que queda derogado el presente Anejo en lo que se oponga a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad que aprueba el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, según establece la disposición derogatoria del mismo. [Ref. BOE-A-1990-12154](#)

1.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones técnicas generales y de calidad que deben reunir todas las conservas vegetales esterilizadas térmicamente, con destino al consumo directo, que se comercialicen en territorio nacional. Asimismo obligará a las conservas de importación.

1.2 Condiciones generales.

Las conservas vegetales cumplirán los requisitos que, para estos productos, se establecen en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, aprobada por Real Decreto dos mil cuatrocientos veinte/mil novecientos setenta y ocho, de dos de junio, en la presente Norma y, en su caso, en las respectivas Normas específicas.

Asimismo, no contendrán sustancias extrañas a las materias primas empleadas en su elaboración o que prejuzguen un deficiente estado higiénico o sanitario, especialmente agentes patógenos o perjudiciales para el propio producto.

Los envases de las conservas vegetales cumplirán lo dispuesto en la citada Reglamentación Técnico-Sanitaria, así como la legislación vigente sobre características y formatos de los mismos (O.M. de veintiuno de junio de mil novecientos ochenta y tres, «Boletín Oficial del Estado» de treinta de junio).

1.3 Factores generales de calidad.

1.3.1 Defectos tolerables y excluyentes.

Se considera defecto tolerable todo aquél que no afecte gravemente al aspecto o comestibilidad del producto. Por tanto, pueden admitirse en las proporciones que fijen los límites y tolerancias que se establezcan en las Normas específicas.

Su determinación se hará, de no existir indicación en contra, en porcentaje en unidades de masa que contengan dicho defecto en relación al peso escurrido, o al contenido neto, en caso de no existir líquido de gobierno.

Se considera defecto excluyente aquél que afecta gravemente al producto, haciéndolo impropio para el consumo. Para dichos defectos no habrá tolerancia.

1.3.2 Caracteres organolépticos.

A. Típico.—Es el color, olor o sabor característicos de la elaboración, teniendo en cuenta el proceso a que ha sido sometida la materia prima.

B. Aceptable.—Es el color, olor o sabor, que presenta diferencias respecto al típico, debidas a defectos de la materia prima empleada, o del proceso de fabricación, de escasa importancia.

C. Anormal o extraño.—Es el color, olor o sabor, que difieren del típico lo suficiente como para considerar que sus características no se corresponden con las propias de la elaboración o incluso pueden llegar a resultar desagradables.

El color, olor o sabor, anormales o extraños son defectos excluyentes.

1.3.3 Defectos superficiales.

Son aquellos que, localizados sobre la piel o la superficie del producto vegetal, afectan a la buena presentación del producto. Pueden consistir en manchas o lesiones, defectos de pelado o lavado, restos de ataques de parásitos animales o vegetales, etc.

1.3.4 Textura.

Se entiende por defecto de textura la carencia de las condiciones normales de comestibilidad que puede manifestarse en el producto, como consecuencia de no haberse recolectado con la oportunidad debida, no haber sido sometido a preparación adecuada o proceder de variedades impropias para la conserva.

La estimación de este parámetro podrá hacerse organolépticamente, teniendo también en cuenta los factores fisiológicos que permiten juzgar su grado de desarrollo.

Le textura de un producto puede considerarse como:

Típica.—Es la textura característica del producto elaborado.

Aceptable.—Cuando sin ser típica, conserva las condiciones suficientes para su comestibilidad normal.

Anormal.—En este caso, la textura es tan deficiente que hace desagradable su comestibilidad. Se considera defecto excluyente.

1.3.5 Integridad.

Se considera que la parte vegetal conserva su integridad cuando mantiene su forma y cierta consistencia en el producto terminado. Se aplica este término tanto a la fruta u hortaliza entera, como a las divisiones de éstas en partes regulares, cuando así sea la forma de presentación del producto.

Se consideran defectuosas aquellas piezas que están malformadas, aplastadas, deformadas, con defectos de cortado o deshuesado, rotas, etc.

1.3.6 Homogeneidad.

El contenido de un envase deberá presentar aspecto homogéneo en cuanto a coloración, grado de desarrollo, tamaño, consistencia y cualquier otro atributo que se utilice en la categorización del correspondiente producto.

Para los diversos productos elaborados, no se permitirá la mezcla de distintas variedades de un mismo componente dentro de un mismo envase.

En los envases que tengan parte del producto visible, éste deberá ser representativo del conjunto, de acuerdo con la elaboración de que se trate.

La uniformidad de tamaño se estimará mediante la relación entre los tamaños «medios máximos» y «medios mínimos».

Por los tamaños «medios máximos» y «medios mínimos» se entiende el valor medio de las piezas de apariencia mayor o menor, respectivamente, que supongan el 20% en masa o en número de las contenidas en el envase, cuando éste sea de formato igual o menor de 850 ml, o el 10% cuando el envase sea mayor. Cuando el envase tenga menos de 10 unidades se tomarán los suficientes envases hasta completar como mínimo diez unidades.

La uniformidad respecto al color, se estimará por el porcentaje, en masa, respecto al peso escurrido, de las piezas que discrepen del grado mínimo establecido o del color dominante de la muestra.

1.3.7 Turbidez.

Es el grado de transparencia del líquido de gobierno. Se medirá con el turbidímetro de Kertesz.

1.4 Características técnicas.

1.4.1 PH.

Se medirá mediante potenciómetro sobre el producto homogeneizado, referido a 20°C.

En las conservas vegetales, en que la esterilización térmica no se realice en autoclave o por proceso que garantice los mismos resultados, el pH no deberá ser superior a 4,6.

1.4.2 Sólidos solubles.

§ 103 Normas de calidad para las conservas vegetales

Se medirá mediante lectura refractométrica, referida a 20°C, del producto homogeneizado o del líquido de gobierno, si lo tiene. Se expresará en grados BRIX.

1.4.3 Espacio libre de cabeza de bote.

En envases de formato comprendidos entre 225 y 1.700 ml, la altura del espacio libre o cabeza del bote en las conservas no debe ser superior al 10% de la altura interior del envase.

Para envases de capacidad superior a 1.700 ml., la altura no superará el 7% de la misma.

1.4.4 Contenido neto.

Es la cantidad del producto que existe en el interior del envase. Puede medirse en masa o en volumen.

Cantidad nominal: Es la masa o volumen del producto que se consigna en el etiquetado.

Contenido efectivo: Es la cantidad (masa o volumen) de producto que contiene realmente el envase. Cuando se exprese en unidades de volumen, se entenderá referido a la temperatura de 20°C.

Se entiende por peso escurrido efectivo, la masa del producto que permanece sobre un tamiz, ligeramente inclinado, de malla de 5 mm y alambre de 1 mm al cabo de 2 minutos. Si las piezas del producto fueran tan pequeñas que pasaran por este tamiz, se emplearía uno de malla inferior. La superficie del tamiz no será superior a la equivalente a un círculo de 20 cm. de diámetro, para los envases de formato igual o menor de 850 ml., ni de 30 cm. de diámetro, para los superiores a éste, hasta 5.000 ml.

El contenido neto y el peso escurrido deberán ser los máximos que permita el proceso de elaboración.

Los pesos escurridos que, como mínimo, deben cumplir los productos con norma específica y con líquido de gobierno, se señalan en las mismas.

Los contenidos netos mínimos, en gramos, para las principales elaboraciones serán:

CONTENIDOS NETOS MÍNIMOS EN CONSERVAS VEGETALES AL AGUA, ALMÍBAR Y ALMÍBAR DENSO

Capacidad nominal (ml)	Peso o contenido neto al agua (g)	Peso o contenido neto almíbar lig. (g)	Peso o contenido neto confitado (g)
26	22	24	28
53	42	45	55
71	55	60	65
106	80	85	105
125 (2)	100	110	125
142	115	120	140
156 (5)	125	135	160
170 (1) (3)	135	145	175
212 (1)	185	200	235
228 (1)	205	220	265
236	220	240	280
250 (2)	235	250	300
314	290	312	380
370	345	365	440
425 (1)	390	420	510
446 (1)	415	440	525
580	535	575	625
720	660	700	850
850	780	840	1.030
1.062	975	1.040	1.250
1.275 (1) (4)	1.165	1.250	1.530
1.700	1.560	1.670	2.050
2.650	2.500	2.650	3.300
3.100	2.900	3.110	3.800
4.250	4.000	4.280	5.250

§ 103 Normas de calidad para las conservas vegetales

Capacidad nominal (ml)	Peso o contenido neto al agua (g)	Peso o contenido neto almíbar lig. (g)	Peso o contenido neto confitado (g)
10.200	9.600	10.300	12.700

(1) Estas capacidades se revisarán en un plazo máximo de 5 años a partir de la entrada en vigor de la Orden Ministerial.

(2) Capacidades admitidas durante un período de 10 años a partir de la entrada en vigor de la Orden Ministerial.

(3) Sólo para conservas de guisantes en envases metálicos.

(4) Sólo para «Ensaltados de vegetales» en envases metálicos.

(5) Con exclusión de las conservas de guisantes, mientras se utilice la capacidad de 170 ml. en estas conservas.

1.4.5 Tolerancias.

El envasado deberá realizarse de tal forma que permita cumplir con los siguientes requisitos, de acuerdo con la legislación vigente en cuanto al control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados:

a) La masa o volumen medio del contenido de la muestra representativa deberá estar comprendido en el intervalo de confianza del sistema de muestreo utilizado.

b) El número máximo de envases con un error por defecto superior el máximo tolerado será inferior al criterio de rechazo del sistema de muestreo utilizado.

c) Ningún envase deberá tener un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado. El error máximo por defecto tolerado en el contenido de un envase se fija del modo siguiente:

Cantidad nominal. Masa nominal en gramos o volumen nominal en mililitros	Errores máximos por defecto tolerado en el contenido de su envase	
	En % masa nominal o en % volumen nominal	En gramos o en mililitros
5 a 50	9	–
50 a 100	–	4,5
100 a 200	4,5	–
200 a 300	–	9
300 a 500	3	–
500 a 1.000	–	15
1.000 a 10.000	1,5	–

En la aplicación del cuadro, los valores calculados en unidades de masa o de volumen para los errores máximos por defecto que se indican en tanto por ciento, se redondearán por exceso a la décima de gramo o mililitro.

1.5 Categorías comerciales.

Para distinguir las distintas calidades dentro de un mismo tipo de elaboración, se establecen categorías comerciales.

Para designar las distintas categorías comerciales habrá de emplearse, necesariamente, uno de los términos que en este apartado se relacionan para las mismas.

Los productos con norma específica se ampararán, exclusivamente, en las establecidas en las mismas.

En las elaboraciones que no estén específicamente normalizadas no se hará mención de la categoría comercial.

Las categorías comerciales establecidas son:

Extra.–Los productos clasificados en esta categoría son aquellos en los cuales los ingredientes han sido sometidos a una esmerada selección y a un esmerado proceso de elaboración, dando por resultado un producto de calidad superior. La tolerancia en producto que no corresponda a esta categoría, y sí a la siguiente, será del 5% en masa.

Primera.–Los productos clasificados en esta categoría son aquellos en los cuales los ingredientes han sido sometidos a una buena selección y a un cuidadoso proceso de

elaboración, dando como resultado un producto de buena calidad. La tolerancia en producto que no corresponda a esta categoría y sí a la inmediata inferior será del 10% en masa.

Segunda.–Los productos clasificados en esta categoría son aquellos en los cuales los ingredientes han sido sometidos a una somera selección, pero el producto resultante reúne las condiciones suficientes de presentación y comestibilidad. La tolerancia en defectos no excluyentes será del 15% en masa.

1.6 Etiquetado y rotulación

1.6.1 (Derogado)

1.6.2 La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Norma, destinada a la venta directa al consumidor final, así como los suministrados a los restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares, constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

1.6.2.1 Denominación del producto

Será la denominación comercial designada en la correspondiente Norma específica completada en su caso por las leyendas específicas relativas a la denominación establecida en la misma.

La denominación «al natural» no podrá aplicarse más que a las conservas vegetales elaboradas con los alimentos que las caracterizan, con la adición opcional de agua y/o con pequeñas cantidades de sal común, azúcar y los aditivos específicamente autorizados para estos casos.

1.6.2.2 Categoría comercial.

Se hará constar las designaciones de calidad establecidas en las correspondientes Normas específicas.

Queda expresamente prohibido el empleo de adjetivos calificativos diferentes a dichas designaciones de calidad.

1.6.2.3 a 1.6.2.9 (Derogados)

1.6.3 Información complementaria obligatoria.

Deberán mencionarse los parámetros a que obligan las Normas Técnica General y las Normas específicas.

1.6.4 (Derogado)

1.6.5 (Derogado)

1.7 Elaboraciones tipo.

1.7.1 Conservas de hortalizas.

Son las elaboraciones obtenidas esterilizando las hortalizas con o sin líquido de gobierno.

Podrán presentarse en piezas enteras o trozos. Cuando los trozos sean irregulares sólo podrán ampararse en la categoría segunda.

1.7.2 Pulpas de frutas en su jugo.

Son las elaboraciones obtenidas esterilizando los frutos sin adición de líquido de gobierno.

Podrán presentarse en frutos enteros, en trozos, triturados, tamizados y en forma de cremogenados o cremas.

1.7.3 Frutas al agua.

Son las elaboraciones obtenidas esterilizando los frutos con adición de agua como líquido de gobierno.

Los frutos o partes de frutos mantendrán su forma y consistencia en el producto terminado.

Podrán presentarse como frutos enteros, en mitades o en trozos.

1.7.4 Frutas en almíbar.

Son las elaboraciones obtenidas esterilizando los frutos con adición de almíbar como líquido de gobierno.

Podrán presentarse como frutos enteros; en mitades o en trozos regulares.

En ningún caso se emplearán edulcorantes artificiales.

La graduación final del producto será, como mínimo de 14° BRIX.

Los almíbares se clasificarán atendiendo a su graduación en el producto terminado en:

Denominación	Grados BRIX
Almíbar ligero.	De 14° a 17°.
Almíbar.	De 17° a 20°.
Almíbar denso.	Más de 20°.

En la etiqueta, y como leyenda específica, es obligatorio hacer constar la graduación del almíbar, siendo optativo el hacerlo de una de las siguientes formas:

A) Según la clasificación anterior.

B) Marcando los límites dentro de los cuales está comprendida la graduación del almíbar de la forma siguiente:

Almíbar comprendido entre y ° BRIX, ó

Almíbar superior a ° BRIX.

1.7.5 Conservas de frutas con edulcorantes artificiales.

(Derogado)

1.7.6 Otras elaboraciones.

1.7.6.1 Denominaciones comerciales.

Compota.—Es la conserva de frutas u hortalizas, enteras o partidas en trozos, a los que se les ha incorporado solución azucarada, con una graduación final inferior a 14° BRIX.

Frutas y hortalizas confitadas.—Es el producto obtenido por cocción de frutas y hortalizas en jarabes de concentraciones crecientes, hasta quedar impregnados de dicho jarabe. La concentración final del producto será, como mínimo, de 65° BRIX.

Frutas hortalizas glaseadas y/o escarchadas.—Es el producto obtenido de las frutas u hortalizas confitadas recubierto de una capa exterior de azúcares de aspecto sólido.

Elaboraciones especiales.—Son las elaboraciones tradicionales, en las que varía el líquido de gobierno, como: fruta al Jerez, al coñac, en zumos diversos, etc., cumplirán las condiciones generales y específicas de la fruta u hortaliza en la elaboración de que se trate, y la que corresponda al líquido de gobierno.

1.7.6.2 Categorías comerciales.

Para las anteriores elaboraciones se establecen las siguientes categorías comerciales, en las condiciones que se expresan:

Extra: Color, olor y sabor típicos.

Primera: De estos tres factores, dos deben ser típicos y uno aceptable.

Segunda: Color, olor y sabor aceptables.

1.8 Aditivos.

(Derogado)

2. Coadyuvantes tecnológicos:

(Derogado)

ANEJO 2

Conservas de albaricoque

2.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de albaricoque obtenidas a partir de frutos del *Prunus armeniaca* f. en las siguientes formas de elaboración:

- Pulpa.
- Al agua.
- En almíbar.

2.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Las formas de presentación pueden ser: frutos enteros, pelados o no, mitades o trozos. Las denominaciones comerciales serán:

Pulpa de albaricoque o albaricoque en su jugo.

Comprende las elaboraciones siguientes:

Pulpa de albaricoque 90/95.–Cuando las piezas que conservan su integridad son, como mínimo, el 70% en masa.

Pulpa de albaricoque 80/85.–Cuando las piezas que conservan su integridad son, como mínimo, el 60% en masa.

Pulpa de albaricoque madura.–Cuando la madurez de la fruta no permita garantizar la integridad de sus unidades.

Pulpa de albaricoque troceada.–Cuando la fruta pasa por un proceso de deshuesado perdiendo su integridad.

Pulpa de albaricoque triturada.–Cuando la fruta pasa por un proceso de trituración.

Pulpa de albaricoque tamizada.–Cuando la pulpa triturada y ablandada ha pasado por tamiz.

Crema, puré o cremogenado de albaricoque.–Cuando la pulpa es tamizada, homogeneizada y estabilizada por un procedimiento termodinámico previo a la esterilización térmica.

Albaricoque al agua - Albaricoque al agua 100 - Pulpa de albaricoque al agua.

En este caso la denominación genérica se completará con la específica de la forma de presentación (enteros, medios, cuartos, tiras, dados, trozos). Cuando se trate de mitades, podrá emplearse la denominación «Oreillón de Albaricoque» u «Oreillón de Albaricoque 100%».

Albaricoque en almíbar.

Se admiten las mismas formas de presentación (excepto los trozos irregulares) y denominaciones comerciales que en los albaricoques al agua, cambiando «agua» por «almíbar».

2.3 Condiciones y factores específicos.

Color.–Los frutos se clasificarán por su grado de color en: dorado, semidorado y pálido. Se tomarán como patrones el Búlida maduro para el color dorado, el Real Fino maduro para el color semidorado, considerándose pálidos aquellos que sin poseer tonalidad verdosa no alcancen el color suficiente para calificarse como semidorados.

Medios frutos.–Cuando el fruto está cortado en dos partes sensiblemente iguales por una línea que no se separe más de 8 mm de la de sutura. Si el corte está hecho por otro sitio, se considera «mal cortado».

2.4 Leyendas específicas.

En las elaboraciones al agua y en almíbar con frutos enteros, en envases de formato igual o inferior a 2.650 ml., deberán marcarse las cifras en que oscila el número de frutos con una variación máxima del 20%.

Cuando la masa del oreillón no alcance los mínimos establecidos en el cuadro de exigencias y tolerancias de calidad, será preciso poner en la etiqueta la leyenda «fruto pequeño».

2.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Pulpa 90/95, pulpa 80/85, pulpa madura y pulpa al agua, excepto en trozos irregulares.	Extra, primera, segunda.
En almíbar.	Extra, primera, segunda.
Pulpa triturada, pulpa tamizada, crema.	Primera, segunda.
Trozos irregulares en elaboración al agua.	Segunda.

2.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de albaricoque con líquido de gobierno.

(Derogado)

2.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de albaricoque.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Dorado	Semidorado	Pálido
Turbidez (sólo en el albaricoque en almíbar).	3	2	1
Mínimo sólidos solubles en ° BRIX:			
Pulpas.	10	9	7
Al agua.	6	5	5
Masa mínima de los medios frutos, en gramos.	9	9	8
Uniformidad del tamaño.	1,5	1,75	2
Tolerancias:			
a) Frutos mal cortados, trozos, incluyendo el pedúnculo.	5	10	15
b) Frutos mal cortados, en total.	15	30	50
c) Defectos de color.	5	10	15
d) Defectos de textura.	5	10	15
e) Defectos superficiales.	5	10	15
Suma de tolerancias c+d+e.	5	10	15

ANEJO 3

Conservas de melocotón

3.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de melocotón obtenidas a partir de frutos del *Prunus Persica* Sielt Zucc, en las elaboraciones siguientes:

- Pulpa.
- Al agua.
- En almíbar.

3.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Las formas de presentación pueden ser: frutos enteros, pelados o no, mitades o trozos. Las denominaciones comerciales serán:

Pulpa de melocotón o melocotón en su jugo .

Comprende las elaboraciones siguientes:

Pulpa de melocotón 90/95.–Cuando las piezas que conservan su integridad son, como mínimo, el 70% en masa.

Pulpa de melocotón 80/85.–Cuando las piezas que conservan su integridad son, como mínimo, el 60% en masa.

Pulpa de melocotón madura.–Cuando la madurez de la fruta no permite garantizar la integridad de sus unidades.

Pulpa de melocotón troceada.–Cuando la fruta pasa por un proceso de deshuesado perdiendo su integridad.

Pulpa de melocotón triturada.–Cuando la pulpa pasa por un proceso de trituración.

Pulpa de melocotón tamizada.–Cuando la pulpa triturada y ablandada ha pasado por tamiz.

§ 103 Normas de calidad para las conservas vegetales

Crema, puré o cremogenado de melocotón.—Cuando la pulpa es tamizada, homogeneizada y estabilizada por un procedimiento termodinámico previo a la esterilización.

Melocotón al agua , o melocotón al agua 100 %, o p ulpa de melocotón al agua.

En este caso la denominación genérica se completará con la específica de la forma de presentación (enteros, medios, cuartos, tiras, dados, trozos). Cuando se trate de mitades, podrá emplearse la denominación «Oreillón de Melocotón» u «Oreillón de melocotón 100%».

Melocotón en almíbar.

Se admiten las mismas formas de presentación (excepto los trozos irregulares) y denominaciones comerciales que en los albaricoques al agua, cambiando «agua» por «almíbar».

3.3 Condiciones y factores específicos.

Medios frutos.—Cuando el fruto está cortado en dos partes sensiblemente iguales por una línea que no se separe más de 8 mm de la de sutura. Si el corte está hecho por otro sitio, se considera «mal cortado».

Frutos saneados.—Son los frutos o piezas regulares a los que se les ha quitado un trozo para eliminar algún defecto.

3.4 Leyendas específicas.

En las elaboraciones al agua y en almíbar con frutos enteros, en envases de formato igual o inferior a 2.650 ml., deberán marcarse las cifras en que oscila el número de frutos con una variación máxima del 20%.

Cuando la masa del oreillón no alcance los mínimos establecidos en el cuadro de exigencias y tolerancias de calidad, será preciso poner en la etiqueta la leyenda «fruto pequeño».

3.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Pulpa 90/95, pulpa 80/85, pulpa madura y pulpa al agua, excepto en trozos irregulares.	Extra, primera, segunda.
En almíbar.	Extra, primera, segunda.
Pulpa triturada, pulpa tamizada, crema.	Primera, segunda.
Trozos irregulares en elaboración al agua.	Segunda.

3.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de melocotón con líquido de gobierno.

(Derogado)

3.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de melocotón.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Amarillo intenso	Amarillo uniforme	Amarillo uniforme
Turbidez (sólo en el melocotón en almíbar).	3	2	1
Mínimo de sólidos solubles en ° BRIX:			
Pulpas.	9	8,5	7,5
Al agua.	6	5	5
Masa mínima de los medios frutos, en gramos.	17	14	14
Uniformidad del tamaño.	1,5	1,75	2
Tolerancias:			
a) Frutos mal cortados, trozos, incluyendo el pedúnculo.	5	10	15
b) Frutos mal cortados, en total.	15	30	50
c) Defectos de color.	5	10	15
d) Defectos de textura.	5	10	15
e) Defectos superficiales.	5	10	15
f) Saneados.	0	3	10

Factores	Extra	Primera	Segunda
Suma de tolerancias c+d+e+f.	5	10	15
g) Número máximo de piezas con restos de hueso por cada diez o fracción.	1	2	3

ANEJO 4

Conservas de peras

4.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de peras obtenidas a partir de frutos del *Pyrus Communis* L. en las elaboraciones siguientes:

- Pulpa.
- Al agua.
- En almíbar.

4.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

La forma de presentación puede ser: fruto entero, pelado o no, mitades o trozos. Las denominaciones comerciales serán:

Pulpa de peras.

Comprende las siguientes elaboraciones:

Pulpa de pera entera.—Cuando el fruto conserva su integridad.

Pulpa de pera troceada.—Cuando al eliminar sus semillas, la fruta pierde su integridad.

Pulpa de pera triturada.—Cuando ha pasado por un proceso de trituración.

Pulpa de pera tamizada.—Cuando la pulpa triturada y ablandada ha pasado por tamiz.

Crema, puré o cremogenado de pera.—Cuando la pulpa, es tamizada, homogeneizada y estabilizada por procedimiento termodinámico previo a la esterilización.

Peras al agua.—En este caso, la denominación genérica se completará con la específica de la forma de presentación: enteros, mitades, cuartos, cubos o trozos. Los frutos se presentarán desprovistos de piel, pedúnculo, cáliz y corazón. Los frutos enteros pueden presentarse con pedúnculo.

Peras en almíbar:

Se admiten las mismas formas de presentación (excepto los trozos irregulares) y denominaciones comerciales que en las peras al agua cambiando «agua» por «almíbar».

4.3 Condiciones y factores específicos.

Frutos saneados.—Son los frutos o partes regulares de ellos, a los cuales se les ha quitado un trozo para eliminar algún defecto.

Frutos aplastados.—Este defecto no se considera, cuando afecte a dos piezas como máximo en un bote, y sea producido por cerrado del mismo.

Defectos de color.—Son los tonos «pardo» o «rosado», que adquiere el fruto por defecto de fabricación.

4.4 Leyendas específicas.

En las elaboraciones al agua y en almíbar con frutos enteros, en envases de formato igual o inferior a 2.650 ml. deberán marcarse las cifras en que oscila el número de frutos con una variación máxima del 20%.

En las elaboraciones con pedúnculo, su presencia deberá constar en la etiqueta.

4.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las siguientes exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Pulpa, al agua, entera o en trozos regulares.	Extra, primera, segunda.
En almíbar.	Extra, primera, segunda.

Pulpa triturada, pulpa tamizada, crema.	Primera, segunda.
Trozos irregulares en elaboración al agua.	Segunda.

4.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de pera con líquido de gobierno.

(Derogado)

4.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de peras.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Blanco o blanco crema	Blanco amarillo	Pudiendo presentar pardeamiento o enrojecimiento moderado
Turbidez (sólo en peras en almíbar).	2	1	0
Uniformidad del tamaño.	1,5	1,75	2
N.º de semillas en 100 g de peso escurrido.	2	4	6
Tolerancia:			
a) Pardeamiento o defecto de color.	5	15	20
b) Defectos de textura.	5	10	15
c) Defectos superficiales.	5	10	15
d) Frutos saneados.	0	3	10
Suma de tolerancias b + c + d.	5	10	15

ANEJO 5

Conservas de cerezas

5.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de cerezas obtenidas a partir de frutos de *Prunus Avium* L. o *Prunus Cerasus* L. y sus híbridos, en las elaboraciones siguientes:

- Pulpa.
- Al agua.
- En almíbar.
- Confitadas.

5.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

La forma de presentación puede ser: frutos enteros, con o sin hueso, mitades o trozos. Las denominaciones comerciales serán:

- Pulpa de Cerezas.*
- Cerezas al Agua.*
- Cerezas en Almíbar.*
- Cerezas Confitadas.*

Estas denominaciones podrán completarse con la que corresponda a su forma de presentación. No se admite la forma de presentación en trozos irregulares en las elaboraciones en almíbar y confitadas.

En las cerezas confitadas, se admiten frutos enteros y rotos únicamente en envases de 4.250 ml y superiores.

5.3 Condiciones y factores específicos.

Se permite el empleo de colorantes autorizados.

5.4 Leyendas específicas.

En las elaboraciones con pedúnculo, su presencia deberá constar en la etiqueta.

5.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Pulpa, al agua, entera o en trozos regulares.	Extra, primera, segunda.
En almíbar y confitadas.	Extra, primera, segunda.
Trozos irregulares al agua.	Segunda.

5.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de cerezas con líquido de gobierno.

(Derogado)

5.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de cerezas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Uniforme	Prácticamente uniforme	Puede llevar zonas ligeramente decoloradas
Uniformidad de tamaño.	1,5	1,75	2
Calibre mínimo en mm	14	14	14
Tolerancia:			
a) Integridad del fruto.	5	10	15
b) Defectos superficiales.	5	10	15
c) Frutos con hueso en elaboraciones sin hueso.	0,2	0,5	1
Suma de tolerancias a + b.	5	10	15

ANEJO 6

Conservas de ciruelas

6.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de ciruelas obtenidas a partir de frutos de *Prunus Domestica* L., *Prunus Institia* L., *Prunus Salicina* Lindley (*Prunus triflora* Roxburgh), en las elaboraciones siguientes:

- Pulpa.
- Al agua.
- En almíbar.

6.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Las formas de presentación pueden ser: frutos enteros, pelados o no, mitades o trozos. Las denominaciones comerciales serán:

Pulpa de ciruelas.

Comprende las siguientes elaboraciones:

Pulpa de ciruelas.–Cuando los frutos conservan su integridad.

Pulpa de ciruelas troceadas.–Cuando por sufrir un proceso de deshuesado han perdido su integridad.

Pulpa de ciruela triturada.–Cuando ha pasado un proceso de trituración.

Pulpa de ciruelas tamizadas.–Cuando la pulpa triturada y ablandada se ha pasado por un tamiz.

Crema, puré o cremogenado de ciruelas.–Cuando la pulpa es tamizada, homogeneizada y estabilizada por procedimiento termodinámico, previo a la esterilización.

Ciruelas al agua.–En este caso la denominación genérica se completará con la específica de la forma de presentación (enteras, mitades, trozos, etc.)

Ciruelas en almíbar.–En este caso la denominación genérica se completará con la específica de la forma de presentación.

6.3 Condiciones y factores específicos.

Medios frutos.–Cuando el fruto está cortado en dos partes sensiblemente iguales por una línea que no se separa más de 8 mm de la sutura. Si el corte está hecho por otro sitio, se considera «mal cortado».

No se considera defecto el rajado característico que sufre la piel en determinadas variedades.

6.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Pulpa al agua o en trozos regulares	Extra, primera, segunda.
En almíbar.	Extra, primera, segunda.
Pulpa triturada, pulpa tamizada, cremas.	Primera, segunda.
Trozos irregulares en elaboraciones al agua.	Segunda.

6.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de ciruelas con líquido de gobierno.

(Derogado)

6.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de ciruelas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez (sólo en ciruelas en almíbar).	2	1	0
Uniformidad del tamaño.	1,5	1,75	2
Tolerancias:			
a) Defectos de corte, trozos incluyendo parte del pedúnculo.	5	10	15
b) Frutos mal cortados, en total.	15	30	50
c) Defectos de color.	5	10	15
d) Defectos de textura.	5	10	15
e) Defectos superficiales.	5	10	15
Suma de tolerancias c+d+e+f.	5	10	15

ANEJO 7

Conservas de gajos de mandarinas

7.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de gajos de mandarina, obtenidas a partir de frutos del *Citrus Reticulata* (blanco) y sus híbridos, en las elaboraciones siguientes:

- Al agua.
- Al zumo.
- En almíbar.

7.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

La forma de presentación podrá ser: gajos pelados sin semillas, utilizando como líquido de gobierno, agua, zumo o almíbar.

Según sea el líquido de gobierno las denominaciones genéricas serán:

Mandarinas al agua.

Mandarinas en su jugo.—Cuando el zumo sea de la misma variedad de la mandarina.

Mandarinas al zumo.—Cuando el zumo sea de distinta variedad o de otro fruto.

Mandarinas en almíbar.—En las anteriores denominaciones se puede completar o sustituir la palabra «Mandarina» por el nombre de la variedad de que se trate.

Según sea la integridad del gajo en cada una de ellas, podrán presentarse como:

Gajos enteros.

Gajos dobles o gemelos.

Gajos rotos.

Pulpa de mandarina.—Cuando la forma de presentación sea en gajos enteros, bastará con la denominación genérica. En el caso de gajos dobles, rotos o pulpa se considerará que

estas palabras forman parte de la denominación comercial y será obligatorio marcarlos de la forma que más adelante se especifica.

La pulpa sólo podrá elaborarse al agua o sin adición de líquido de gobierno.

7.3 Condiciones y factores específicos.

7.3.1 Integridad.

Atendiendo a la integridad del gajo éste puede ser:

Gajo entero. Se entiende por gajo entero:

- El que conserva su integridad.
- El que ha perdido una semilla sin producirse roturas.
- El que tiene una fisura sin llegar a separarse las partes.

Gajo roto. Se entiende por gajo roto:

- El que ha perdido como máximo 1/4 de gajo.
- El que ha perdido de 1/4 a 1/2 de gajo.

Trozo de gajo. Son aquellos menores de medio gajo y se considera:

- Los que no pueden pasar por un tamiz de 8 mm de luz.
- Los que pueden pasar por un tamiz de 8 mm de luz.

Vesículas en suspensión. Son las pequeñas celdillas del interior del gajo cuando están sueltas y en suspensión en el líquido de gobierno.

7.3.2 Defectos de pelado.

Adherencias en la base del gajo.–Son los filamentos blancos que aparecen en la base.

Gajo mal pelado o sin pelar.–Es aquel que presenta piel o restos de piel.

7.3.3 Otros tipos de gajos.

Gajos dobles.–Son los formados por dos o tres gajos juntos que no han llegado a separarse en el proceso de elaboración.

Gajo dislacerado.–Es aquel que presenta más de una fisura sin llegar a separarse las partes o que por su mala textura ha perdido su aspecto típico.

Gajo delgado.–Es aquel cuya relación cuerda/radio, medida sobre su sección máxima, resulta inferior a 1/3.

Gajo marchito, con pérdida de brillo.–Es aquél en el cual ha disminuido la tensión natural de sus vesículas produciendo, además, la opacidad o rugosidad del mismo.

7.3.4. Calibrado.

El calibrado se establece con relación al número de gajos enteros y de tamaño uniforme que entran en 100 gramos de peso escurrido.

Grandes: De 9 a 25.

Medianos: De 25 a 35.

Pequeños: De 35 a 60.

7.3.5 Otros factores y condiciones.

No se considerará como semilla aquella que sea muy delgada y no esté completamente desarrollada (abortada).

Las elaboraciones al zumo, tendrán una graduación mínima de 80 °BRIX.

Las pulpas, no podrán comercializarse en botes de formato inferior a 2.650 ml.

7.4 Leyendas específicas.

La categoría segunda de gajos enteros, y las elaboraciones de gajos rotos y dobles llevarán la palabra «Segunda», «Rotos» y «Dobles» respectivamente. El tipo de letra no será inferior a 5 mm y estará en el centro de la viñeta o fotografía de las etiquetas.

No podrá emplearse la denominación «en su jugo» en las elaboraciones al zumo en que se haya empleado zumo de distinta variedad debiendo figurar en el etiquetado.

El calibre se expresará con las leyendas del punto 7.3.4.

En las etiquetas de elaboraciones de pulpa, no figurarán fotografías ni dibujos, constando las leyendas de una sola tinta, sobre fondo de un solo color.

7.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Gajos enteros.	Extra y segunda.
Dobles.	
Rotos.	
Pulpas.	Extra, primera, segunda.

7.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de gajos de mandarinas.

(Derogado)

7.7. Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de gajos de mandarina.

Factores	Extra	Segunda	Dobles	Rotos
Turbidez	3	1	1	1
Uniformidad del tamaño.	3	4	–	–
a) Gajos rotos grupo A.	10	25	15	–
b) Gajos rotos grupo B.	5	10	10	–
c) Trozo grupo A.	3	6	6	20
d) Trozo grupo B.	1	9	3	10
Suma de tolerancias integridad a+b+c+d	10	30	20	25
e) Vesículas nº en 100 g peso escurrido	15	30	30	50
f) Adherencias blancas % del nº de gajos	3	10	–	–
g) Gajos mal pelados o sin pelar	1	5	–	–
h) Gajos dobles	3	6	–	10
h) Gajos dislacerados	3	10	10	–
h) Gajos delgados	30	50	–	–
h) Gajos marchitos	3	10	10	–
h) Pieles en 100 g peso escurrido	Equivalentes a 1 gajo	Equivalentes a 2 gajos	–	–
m) Semillas nº en 100 g peso escurrido	1	2	2	–

ANEJO 8

Conservas de uvas

8.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de uva obtenidas a partir de frutos de *Vitis Vinífera* L., en las elaboraciones siguientes:

- Al agua.
- En almíbar.

8.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Uvas al agua.

En esta elaboración las uvas se presentarán enteras (peladas o sin pelar) y desprovistas de pedúnculo. En las variedades «sin semillas» la denominación genérica podrá completarse con esta leyenda.

Uvas en almíbar.

Se admiten las mismas formas de presentación y denominación que en las uvas al agua, cambiando «agua» por «almíbar».

8.3 Categorías comerciales.

Para uvas al agua y en almíbar se establecen las categorías comerciales: Extra, Primera y Segunda, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

8.4 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de uvas con líquido de gobierno.

(Derogado)

8.5. Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de uvas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez	3	2	1
Uniformidad del tamaño.	1,5	1,75	2
Calibre mínimo en mm	8	8	8
Tolerancias:			
a) Defectos de color.	5	10	15
b) Defectos de piel.	5	10	15
c) Pedúnculos n.º máximo en 100 g de peso escurrido.	1	2	6
d) Granos con semillas en las «sin semillas».	1	3	6
Suma de tolerancias a + b.	5	10	15

ANEJO 9

Conservas de fresas, frambuesas, grosellas y moras

9.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de fresas, frambuesas, grosellas y moras, obtenidas respectivamente de frutos de los géneros: *Fragaria*, *Rubus* y *Ribes*, en las elaboraciones siguientes:

- Pulpas.
- En almíbar.

9.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

La forma de presentación será en frutos enteros, desprovistos de cáliz y pedúnculo. Las denominaciones comerciales son:

Pulpa de fresas, frambuesas, grosellas o moras.
Fresas, frambuesas, grosellas o moras en almíbar.

9.3 Condiciones y factores específicos.

Se permite el empleo de colorantes autorizados.

9.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Pulpas.	Primera, segunda
Almíbar.	Extra, primera, segunda.

9.5. Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de fresas, frambuesas, grosellas y moras con líquido de gobierno.

(Derogado)

9.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de fresas, frambuesas, grosellas y moras.

Formato	Capacidad – Mililitros	Contenido neto – Gramos	Peso escurrido – Gramos	
			Con 18/20° BRIX	Con 23/25° BRIX
			¼ kilogramo	212
½ kilogramo	425	420	150	130
2 kilogramos	850	840	310	270
3 kilogramos	2.650	2.650	1.000	920

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Uniformidad del tamaño.	2	2,5	3
Tolerancias:			
a) De color.	5	10	15
b) De integridad.	10	20	30
c) N.º máximo de pedúnculos o cálices en 100 g de peso escurrido.	3	6	12
Suma de tolerancias a + b.	10	20	30

ANEJO 10

Ensalada de frutas

10.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de determinadas mezclas de frutas en almíbar.

10.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Ensalada de frutas.

Es la elaboración de mezcla de frutas en almíbar compuesta por un mínimo de cuatro y un máximo de seis. Los constituyentes básicos obligatorios son: albaricoque, melocotón, pera y cereza; y facultativos: piña y uva.

La forma de presentación de las mencionadas frutas será:

Albaricoque: En mitades.

Melocotón y pera: Mitades, cuartos o tiras.

Cerezas: Enteras (con o sin hueso).

Piña: Segmentos (sectores de corona circular) o cubos.

Uva: Entera (con o sin semilla).

Cuando los componentes sean distintos o con otra presentación de las aquí especificadas, se consideran «frutas variadas en almíbar».

10.3 Condiciones y factores específicos.

La proporción de las distintas frutas deberá cumplir con los siguientes límites, expresados en porcentajes sobre el peso escurrido.

Albaricoque: De 20 a 40.

Melocotón: De 20 a 40.

Pera: De 15 a 40.

Cerezas: De 8 a 15.

Uva: De 8 a 15.

Piña: De 8 a 15.

10.4 Categorías comerciales.

Se establecen las categorías comerciales Extra, Primera y Segunda, con las exigencias y tolerancias que figuran en el punto 10.6.

10.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a la ensalada de frutas.

(Derogado)

10.6 Exigencias y tolerancias mínimas de calidad para la ensalada de frutas.

Categoría Extra:

El número de frutas será, como mínimo, de cinco, siendo obligatoria la piña. La calidad de las componentes será la que corresponda a la categoría Extra, en sus respectivas normas.

Se admite un 5% de productos que no correspondan a las características de la categoría, pero conformes a las de la categoría Primera. Se admiten ligerísimos defectos de tinción.

Categoría Primera:

El número de frutas será, como mínimo, de cinco, la calidad de los componentes será la que corresponda a la categoría Primera de sus respectivas normas.

Se admite un 10% de productos que no correspondan a las características de la categoría, pero conformes a las de la categoría Segunda. Se admiten ligerísimos defectos de tinción.

Categoría Segunda:

El número de frutas será, como mínimo, de cuatro, debiendo responder, cada una de ellas a las exigencias de la categoría Segunda, en sus respectivas normas.

Se admite un 15% de defectos no excluyentes y ligeros defectos de tinción.

Turbidez: La escala turbidimétrica, para las categorías, Extra, Primera y Segunda, será de 2, 1 y 0, respectivamente.

ANEJO 11

Cocktail de frutas

11.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de determinadas mezclas de frutas en almíbar, convenientemente troceadas.

11.2 Definición y denominaciones comerciales.

Cocktail de frutas. Es la elaboración de mezclas de frutas en almíbar, compuestas por un mínimo de cuatro y un máximo de seis. Los constituyentes básicos y obligatorios son: melocotón, pera y cereza, y son facultativos el albaricoque, uva y piña.

La forma de presentación de las mencionadas frutas será:

Melocotón: Cubos.

Pera: Cubos.

Cereza: Mitades o tercios.

Albaricoque: Cubos.

Uva: Entera.

Piña: Cubos.

En ningún caso podrá considerarse «cócktail de frutas» cuando los componentes sean distintos a los aquí especificados.

11.3 Condiciones y factores específicos.

La proporción de las distintas frutas deber cumplir con los siguientes límites, expresados en porcentajes sobre el peso escurrido:

Melocotón: De 20 a 50

Pera: De 20 a 45.

Cereza: De 5 a 15.

Albaricoque: De 20 a 40.

Uva: De 8 a 15.

Piña: De 8 a 15.

11.4 Categorías comerciales.

Se establecen las categorías comerciales Extra, Primera y Segunda, con las exigencias y tolerancias que figuran en el punto 11.6.

11.5 Cuadro de masas mínimas exigidas al cócktail de frutas.

(Derogado)

11.6 Exigencias y tolerancias de calidad para el cócktail de frutas.

Categoría EXTRA:

El número de frutas será, como mínimo, de cinco, siendo obligatoria la piña. La calidad de los componentes será la que corresponda a la categoría Extra en sus respectivas normas.

Las piezas que pueden pasar por un tamiz de 8 mm de luz no superan el 5% del peso escurrido.

Se admite un 5% de productos que no correspondan a las características de la categoría pero sean conformes a las de la categoría Primera.

Se admiten ligerísimos defectos de tinción.

Categoría PRIMERA:

El número de frutas será, como mínimo de cinco. La calidad de los componentes será la que corresponda a la categoría Primera en sus respectivas normas.

Las piezas que pueden pasar por un tamiz de 8 mm de luz no superan el 10% del peso escurrido.

Se admiten un 10% de productos que no correspondan a las características de la categoría, pero sean conformes a las de la categoría Segunda.

Se admiten ligerísimos defectos de tinción.

Categoría SEGUNDA:

El número de frutas será, como mínimo, de cuatro, debiendo responder cada una de ellas a las exigencias de la categoría Segunda en sus respectivas normas.

Las piezas que pueden pasar por un tamiz de 8 mm de luz no superan el 15% del peso escurrido. Se admite un 15% de productos con defectos no excluyentes y ligeros defectos de tinción.

ANEJO 12

Conservas de alcachofas

12.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de alcachofas obtenidas a partir de capítulos de las variedades, cultivares, de *Cynara Scloymus L.*, en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.
- Aliñadas.

12.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Corazones de alcachofa.–Es el producto preparado a partir de capítulos, enteros o cortados regularmente, desprovistos de tallos y brácteas exteriores coriáceas. Esta denominación será empleada con las expresiones «en mitades» o «en cuartos», cuando así sea la forma de presentación.

Fondos de alcachofa.–Es el producto preparado a partir de capítulos, en los que se ha eliminado el tallo y las brácteas, totalmente.

Puré de alcachofas.–Es el producto preparado a partir de los anteriores, previamente triturados, tamizados o no.

Pulpa o carne de alcachofa.–Es el producto preparado a partir de trozos de fondos. Puede llevar brácteas en una proporción inferior al 20% del peso escurrido.

§ 103 Normas de calidad para las conservas vegetales

Hojas de alcachofa.—Es el producto preparado con brácteas sueltas o trozos de corazones. Pueden llevar trozos de fondos en una proporción inferior al 30% del peso escurrido.

Hojas y carne de alcachofa.—Es el producto compuesto por trozos de corazones, trozos de fondos, y brácteas sueltas. Deber tener una proporción de brácteas superior al 20% y de fondos superior al 30%, con relación al peso escurrido.

Alcachofas aliñadas.—Es el producto obtenido a partir de corazones, con adición obligatoria de aceites vegetales, vinagre de vino y especias autorizadas. La denominación genérica deber completarse con la específica «en mitades» o «en cuartos», cuando así sea la forma de presentación.

12.3 Condiciones y factores específicos.

Cortado.—Los cortes deberán ser limpios y de forma regular, de manera que las brácteas queden firmemente unidas al receptáculo.

Alcachofas subidas.—Se da el nombre de «subidas» a las alcachofas cuya inflorescencia tiene excesivo desarrollo que se manifiesta por la dureza de las páleas. Cuando este desarrollo es excesivo se considera como defecto excluyente.

Calibrado.—Al objeto de que el producto presente aspecto homogéneo se establece una escala obligatoria de calibres para los corazones de alcachofas.

El número de unidades corresponde al número de frutos que pueden envasarse en el bote de 425 ml.

N.º de calibre	N.º de unidades.
1	De 4 a 6
2	De 6 a 8
3	De 8 a 10
4	De 10 a 12
5	De 12 a 14
6	De 14 a 16
7	De 16 a 20
8	De 20 a 25
9	De 25 a 30
10	Más de 30

En los envases de otras capacidades, la amplitud de los intervalos será, como máximo la siguiente:

	(Calibres 1-6)	(Calibres 7-10)
Envases menores de 425 ml.	3 unidades	5 unidades
Envases menores de 425-850 ml.	5 unidades	8 unidades
Envases mayores de 850 ml.	15 unidades	25 unidades

Las elaboraciones «hojas de alcachofa» y «hojas y carne de alcachofas» no pueden comercializarse en envases de formato menor de 4.250 ml.

12.4 Leyendas específicas.

Además de las exigencias generales de marcado, en las etiquetas de corazones y fondos de alcachofas, se hará constar:

Al natural: Cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1. de la Norma Técnica General.

Número de unidades: De acuerdo con lo establecido en el punto 12.3.

12.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Corazones, fondos enteros y aliñados.	Extra, Primera, Segunda.
Corazones (en mitades o cuartos), puré y carne.	Primera, Segunda.

Hojas y hojas y carne.

Segunda, Industrial.

12.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de alcachofas con líquido de gobierno.

(Derogado)

12.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para corazones de alcachofas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Blanco amarillento	Blanco amarillento	Gris verdoso claro, aceptándose ligeros oscurecimientos
Turbidez.	2	1	0
Uniformidad del tamaño.	1,5	1,75	2
Tolerancias:			
a.–N.º de hojas sueltas por cada 10 piezas.	2	6	8
b.–Defectos de textura, subidas.	0	5	10
c.–Defectos de corte.	5	10	15
d.–Manchas y otros defectos.	5	10	15
e.–Unidades con brácteas superiores a 3 cm. por cada decena o fracción.	0	1	2
Suma de tolerancias b + c + d.	5	10	15

Las alcachofas aliñadas deberán cumplir estas mismas exigencias, excepto las correspondientes al líquido de gobierno.

El puré y carne de alcachofas deberá presentar un color típico y sin oscurecimiento en primera categoría. En segunda se admite un ligero oscurecimiento.

En las elaboraciones hojas y carne, en la categoría segunda, se admite un ligero oscurecimiento.

En las elaboraciones de alcachofas sin acidificar, no se tendrá en cuenta los factores: color, textura y número de hojas sueltas.

ANEJO 13**Conservas de espárragos****13.1 Objeto.**

Esta norma establece las condiciones específicas que deben reunir las conservas de espárragos obtenidas a partir de turiones tiernos y frescos del *Asparagus Officinalis* L.

Según su color, se consideran: blancos, verdes, o blancos con cabeza verde o morada.

Podrán presentarse: enteros o cortados, pelados o no.

13.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Espárragos o espárragos enteros.–Son los turiones constituidos por cabeza y tallo, cuya longitud total es superior a 12 cm.

Espárragos cortos.–Son los turiones constituidos por cabeza y tallo con longitud de 7 a 12 cm.

Yemas de espárragos.–Son aquellas piezas con cabeza y tallo, con longitud de 2 a 7 cm.

Espárragos cortados.–Son aquellas piezas compuestas por trozos tiernos de 2 a 7 cm. de longitud, cortados transversalmente, y con un mínimo de unidades con cabeza del 25% del peso escurrido.

Tallos de espárragos.–Son aquellas piezas sin cabeza, cortados transversalmente, cuya longitud es inferior a 7 cm y superior a 1,5 cm.

Puré de espárragos.–Es el producto obtenido de turiones, o partes de ellos, cocidos y tamizados, sin adición de líquido de gobierno.

Crema de espárragos.–Cuando la pulpa es tamizada y homogeneizada.

13.3 Condiciones y factores específicos.

§ 103 Normas de calidad para las conservas vegetales

La longitud media de los espárragos enteros y de los espárragos cortos no será inferior, en más de 1,5 cm a la longitud de envase.

Unidad fibrosa.—Se entenderá como unidad fibrosa la que, sometida a la acción del fibrómetro, (consiste en un hilo de acero de 0,8 mm de diámetro del que pende un lastre de 1,360 kg aplicando transversalmente sobre el espárrago, colocado en un soporte adecuado y sin ejercer más presión que la correspondiente al mencionado lastre), no se corta, en 5 segundos, a un tercio de la longitud a partir del corte.

Color blanco.—Es el color blanco o blanco amarillento típico del turión. Se admiten cabezas ligeramente moradas o un 15% de cabezas de color verde, siempre que este color no rebase 1/3 de la longitud del turión.

Color verde.—Es el verde típico del turión, variando de verde claro a verde amarillento, admitiéndose un 15% de unidades de color blanco que no rebasen 1/4 de su longitud.

Cabeza verde o morada.—Se aplica esta calificación al turión blanco o blanco amarillento, con cabeza verde, verde amarillenta, o morada, pudiendo extenderse esta coloración hasta la mitad del turión.

Calibrado.—Al objeto de que el producto presente aspecto homogéneo se establece una escala obligatoria de calibre según el diámetro de la mayor dimensión de las secciones transversales, con los siguientes intervalos:

Denominación calibre	Diámetro en mm
Extra grueso.	Más de 19
Muy grueso.	De 14 a 19
Grueso.	De 11 a 14
Medio.	De 9 a 11
Delgado.	Menos de 9

Estos intervalos se incrementarán en 2 mm en los espárragos sin pelar.

Cuando en un envase, el 20% de las unidades presenten una sección marcadamente ovalada, el diámetro se determinará por la semisuma de los ejes de la sección transversal máxima.

El calibrado en tallos será opcional.

13.4. Leyendas específicas.

Además de las exigencias generales de marcado en las etiquetas deberá constar:

Calibre, según la clasificación anterior.

Número de unidades, en las presentaciones de espárragos enteros.

La aclaración «sin pelar» cuando esta sea la forma de presentación.

El color del turión, cuando este no sea blanco.

13.5. Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto:

Espárragos blancos o blancos con cabeza verde o morada, pelados, en las presentaciones: «enteros», «cortos» o «yemas».	Extra, Primera, Segunda.
Espárragos verdes en las presentaciones «enteros» «cortos» o «yemas»: Primera, Segunda.	
Espárragos cortados.	Primera, Segunda.
Todas las elaboraciones de espárragos sin pelar, tallos y puré.	Segunda.

13.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de espárragos.

(Derogado)

13.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de espárragos.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable

Factores	Extra	Primera	Segunda
Uniformidad de longitud.	1,10	1,15	1,20
Turbidez.	4	2	1
Tolerancias:			
a.–De calibrado (inmediato inferior).	5%	10%	10%
b.–Unidades fibrosas:			
b.1.–Enteros.	20%	50%	60%
b.2.–Cortos.	20%	50%	60%
b.3.–Yemas.	0	0	0
b.4.–Tallos.	–	–	–
c.–Otros defectos.	5%	10%	15%

Para el puré se exige que el color, olor y sabor sean aceptables.

ANEJO 14

Conservas de judías verdes

14.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de judías obtenidas a partir de frutos tiernos de *Phaseolus Vulgaris* L., (j. común); *Phaseolus multiflorus* Wild (j. de España) (= *Phaseolus Coccineus* L.).

Las judías verdes, previamente despuntadas y desprovistas de hebras resistentes podrán presentarse, enteras, cortadas, en tiras o trozos.

14.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Judías verdes, o judías verdes enteras.–Cuando las vainas conservan su forma.

Judías verdes cortadas en tiras.–Cuando las vainas se han cortado longitudinalmente.

Judías verdes cortadas.–Cuando las vainas se han cortado transversalmente. Según sea la longitud del trozo, pueden ser:

Judías verdes cortadas en trozos grandes.–Cuando las longitudes de los trozos tengan más de 6,5 cm.

Judías verdes cortadas en trozos medianos o tipo menestra.–Cuando la longitud de los trozos está comprendida entre 2,6 y 6,5 cm.

Judías verdes cortadas en trozos pequeños o tipo macedonia.–Cuando la longitud de los trozos sea igual o menor de 2,6 cm.

14.3 Condiciones y factores específicos.

Las judías no podrán contener semillas que hayan alcanzado su completa madurez.

Se consideran como defecto las semillas sueltas, excepto en las elaboraciones «en tiras» y «cortadas».

Filamentos: Son las hebras que presentan apreciable resistencia a la tracción, careciendo de condiciones para su comestibilidad.

Calibrado: Al objeto de que el producto presente aspecto homogéneo se establece una escala obligatoria de calibres, excepto en las planas, según el diámetro máximo o anchura de la vaina, con la siguiente clasificación:

Denominación	Diámetro máximo en milímetros
Extrafinas.	Inferior a 7
Muy finas.	De 7 a 8,5
Finas.	De 8,5 a 10
Medianas.	Superior a 10

14.4 Leyendas específicas.

Además de las exigencias generales de marcado, en las etiquetas deberá constar:

Al natural, cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

El calibre, según la clasificación anterior, excepto en las planas.

14.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias que figuran en el cuadro adjunto:

Enteras o troceadas en trozos grandes y medianos.	Extra, Primera, Segunda.
En tiras o troceadas en trozos pequeños.	Primera, Segunda.

14.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de judías verdes.

(Derogado)

14.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de judías verdes.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Turbidez.	3	2	1
Sedimentos.	Escasos	Escasos	–
Calibre máximo en mm	10 mm	10 mm	–
Color.	Uniforme	Prácticamente uniforme	–
Tolerancias:			
a) Semillas sueltas N.º en 100 g de peso escurrido.	2	6	12
b) De calibre para redondas.	5	10	15
c) De color.	5	10	–
d) Con semillas desarrolladas.	0	3	6
e) Con filamentos resistentes.	2	5	10
f) Manchados o defectos de piel.	5	10	15
g) Judías sin despuntar.	20	30	40
Suma de tolerancias d + e + f.	5	10	15

ANEJO 15

Conservas de pimiento

15.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de pimiento obtenidas a partir de frutos *Capsicum Annuum* L., en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.
- En vinagre.

Los frutos deben presentarse pelados, excepto en las elaboraciones en vinagre, desprovistos de corazón, cáliz, pedúnculo y prácticamente libres de semillas.

Podrán comercializarse los tipos «rojo», «verde», «amarillo» y «entreverado».

15.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Pimientos o pimientos enteros.–Son aquellos que conservan su forma original, permitiéndose un ligero recorte en los extremos y la existencia de frutos abiertos.

Pimientos en tiras o en cuadros.–Son aquellos frutos cortados de forma regular. Las tiras deben tener la misma anchura.

Pimientos en trozos irregulares.–Son los trozos irregulares procedentes de recortes de otras elaboraciones.

El porcentaje en masa de los trozos de superficie menor de 6 cm² no podrá exceder del 10% del peso escurrido.

Pimientos enteros y trozos.–Son elaboraciones en que los trozos no superen el 50% del peso escurrido. El porcentaje de trozos de superficie inferior a 6 cm², no podrá exceder del 5% del peso escurrido total.

Pimientos en vinagre.–Es el producto preparado a partir del pimiento entero, troceado o tiras, pelado o sin pelar, con adición de vinagre de vino, especias, edulcorantes y otros productos autorizados. Podrá presentarse en todas las formas anteriormente expresadas, completando la denominación «en vinagre» con la que convenga su forma de presentación.

15.3 Condiciones y factores específicos.

No se admiten frutos con zonas de color distinto al declarado.

En las elaboraciones con pelado a la llama se admiten pequeños restos de piel quemada.

En todas las elaboraciones se admitirá la presencia de un trozo, para completar la masa.

15.4 Leyendas específicas.

Además de las exigencias generales de marcado, en las etiquetas deberá constar.

Al natural, cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

En todas las denominaciones, a continuación de la palabra pimiento, y en el mismo tipo de letra es obligatorio hacer constar el color del pimiento, excepto en el rojo, en que es optativo.

15.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el punto 15.8.

Pimientos enteros, en tiras o en cuadros (excepto los entreverados).	Extra, Primera, Segunda.
Pimientos «enteros y trozos», trozos irregulares y entreverados en todas las elaboraciones.	Primera, Segunda.

15.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de pimientos con líquido de gobierno.

(Derogado)

15.7 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de pimientos del pico.

(Derogado)

15.8 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de pimiento.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color rojo.	Rojo uniforme propio del fruto maduro. Sin presencia de partes amarillas.	Rojo pálido uniforme. Sin presencia de partes verdes.	Color pálido pudiendo tener hasta un 10% de partes verdes.
Color verde.	Sin partes amarillas.	Un 15% partes amarillas.	Un 20% partes amarillas.
Consistencia.	Firme en un 90%.	Firme en un 80%.	Firme en un 60%.
Uniformidad:			
Enteros (1).	1-1,5	1-1,7	1-2
En tiras (2).	Anchura no inferior a 1 cm.	Anchura no inferior a 1 cm.	Anchura no inferior a 1 cm.
Para trozos (tamaño mínimo).	–	6 cm ²	Sin límite.
Número semillas/pieza o por 100 g de producto escurrido.	Promedio de 6.	Promedio de 10.	Promedio de 14.
Máximo de piel quemada por pieza o 100 g	1 cm ²	1,5 cm ²	2 cm ²

(1) Relación de longitud.

(2) En las elaboraciones de pimiento en vinagre, no supondrá exigencia la anchura de las tiras.

Se autoriza la presencia de un trozo por bote, en los enteros, para completar el peso escurrido. Sólo formatos de 850 ml de capacidad e inferiores.

En elaboraciones de pimiento de «pico», no tendrá exigencias en cuanto a consistencia y número de semillas.

ANEJO 16

Conservas de tomate

16.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de tomate obtenidas de frutos de variedades (cultivares) de *Solanum Lycopersicum L.*, en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.
- Concentrado.

Los tomates deben ser frescos, sanos, maduros y presentar características organolépticas normales. Antes de su transformación deben lavarse, seleccionarse y si fuese necesario calibrarlos convenientemente.

16.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Tomate al natural pelado, o tomate entero pelado.–Es el producto obtenido de tomates enteros, convenientemente pelados y desprovistos de cáliz y pedúnculo. Cuando el líquido de gobierno sea jugo de tomate, podrá añadirse la denominación «en su jugo».

Tomate pelado troceado.–Es el producto que reúne las características del anterior, pero en el cual los frutos se presentan troceados, siendo claramente perceptibles los trozos.

Tomate triturado.–Es la elaboración en que el fruto, pelado o no, se ha sometido a un proceso de trituración.

Concentrado de tomate.–Cuando el zumo o jugo se somete a un proceso de concentración se obtienen los siguientes productos:

Denominaciones	Residuo óptico
Puré.	De 5.º a 12.º BRIX
Pasta o concentrado.	Superior a 12.º BRIX

Facultativamente y en función de su concentración, también podrán denominarse:

Pasta o concentrado simple.	Entre 18.º y 28.º BRIX
Pasta o concentrado doble.	Entre 28.º y 30.º BRIX
Pasta o concentrado triple.	Entre 36.º y 38.º BRIX
Pasta o concentrado cuádruple.	Entre 40.º y 42.º BRIX

16.3 Condiciones y factores específicos.

Fruta saneada.–Es aquella en la que se ha suprimido un trozo para eliminar algún defecto.

Las elaboraciones de tomate entero, troceado o triturado, tendrán como mínimo un residuo óptico 4.º BRIX. Las elaboraciones en que se utilice zumo como líquido de gobierno, tendrán como mínimo un residuo óptico 4,5.º BRIX.

Se denominan «puntos negros» las partículas de este color que aparecen en los concentrados y polvo. Para su conteo, se extiende 10 gramos de producto en capa fina sobre una superficie plana y blanca de 15 x 15 cm. Se consideran tres tamaños:

Pequeños: Menor de 0,7 mm de diámetro.

Medianos: Entre 0,7 y 1,2 mm de diámetro.

Grandes: Mayores de 1,2 mm de diámetro.

El recuento de mohos se hará por el método Howard, con los límites máximos que se fijan a continuación:

	Extra	Primera	Segunda
Entero pelado al agua.	20	30	40
Entero pelado en su jugo.	28	40	60
Troceado.	40	50	70
Triturado.	40	60	80

	Extra	Primera	Segunda
Concentrado.	48	60	80

16.4 Leyendas específicas.

Cuando cumplan con el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General, las elaboraciones anteriores podrán denominarse «al natural».

Cuando se emplee una variedad de tomate de las denominadas «redondos», será preciso hacerlo constar en la etiqueta, en las preparaciones de «entero pelado» y «pelado troceado».

En los purés, pastas o concentrados de tomate será obligatorio hacer constar el residuo óptico (graduación total BRIX) expresado por dos cifras que difieran en dos unidades, junto a la declaración expresa de porcentaje de sal añadida.

La sal añadida no sobrepasará el 3% de la masa del producto.

16.5 Categorías comerciales.

Para las anteriores elaboraciones se establecen tres categorías comerciales: Extra, Primera y Segunda, con las exigencias y tolerancias que figuran en los puntos 16.7, 16.8 y 16.9.

16.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de tomate entero pelado.

(Derogado)

16.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de tomate pelado o entero pelado.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Rojo intenso uniforme.	Rojo uniforme.	Rojo pálido.
N.º mínimo de frutos enteros pelados.	80%	70%	60%
Tolerancias:			
a) Máximo de pieles en cm ² por 100 g de peso escurrido.	1	2	4
b) Fruta saneada.	0	5	10
c) Otros defectos.	5	10	15
Suma de tolerancias b + c.	5	10	15

16.8 Exigencias y tolerancias de calidad para triturado.

Categoría Extra.—Color, olor y sabor, típicos.

Categoría Primera.—De los tres factores, color, olor y sabor, dos típicos y uno aceptable.

Categoría Segunda.—Color, olor y sabor, aceptables.

16.9 Exigencias y tolerancias de calidad para puré y concentrados o pasta.

Categoría Extra.—Color, olor y sabor típicos.

10 puntos negros como máximo en 10 gramos con la siguiente distribución según su tamaño:

- 8 pequeños.
- 2 medianos.
- 0 grandes.

Categoría Primera.—De los tres factores: color, olor y sabor, dos típicos y uno aceptable.

15 puntos negros como máximo en 10 gramos, con la siguiente distribución según su tamaño:

- 10 pequeños.
- 4 medianos.
- 1 grande.

Categoría Segunda.—Color, olor y sabor aceptables.

25 puntos negros como máximo en 10 gramos, con la siguiente distribución según su tamaño:

- 15 pequeños.
- 7 medianos.
- 3 grandes.

ANEJO 17

Conservas de setas

17.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de hongos comestibles, con exclusión de: níscalos, champiñones y trufas, en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.
- En su jugo.
- Con especias.
- Al aceite.

17.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

17.2.1 Atendiendo a su forma de elaboración las denominaciones serán:

Setas.– Con agua como líquido de gobierno.

Setas en su jugo.–El líquido de gobierno es el de la cocción de las propias setas.

Setas sazonadas con especias.–El líquido de gobierno es agua o jugo de cocción, sazonando las setas con especias.

Setas al aceite.–Son aquellas setas que han sido previamente tratadas con vinagre y llevan aceite vegetal como líquido de gobierno.

17.2.2 Atendiendo a su forma de presentación, pueden ser:

Setas enteras.–La seta estará completa, es decir, compuesta por el carpóforo o sombrero y el pedicelo o pie.

Cabezas de setas.–Cuando el pedicelo tiene una longitud no superior al 50% del diámetro del carpóforo.

Tallos de setas.–Cuando contienen trozos de pedicelo, únicamente.

Setas troceadas o trozos de setas.–Cuando contienen trozos de carpóforo y pedicelo, con una proporción mínima de carpóforo del 15% del peso escurrido.

Puré de setas.–Es el producto obtenido de setas cocidas y tamizadas.

17.3 Condiciones y factores específicos.

Las setas silvestres empleadas para conservas deberán pasar un examen facultativo, previo al troceado.

17.4 Leyendas específicas.

La denominación del tipo de elaboración deberá ser completada con la que corresponda a su forma de presentación, excepto en las enteras, en que es facultativa. Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilice los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

Deberá hacer constar, obligatoriamente, el género y la especie botánica. Para ello se publicará un catálogo de setas comestibles.

17.5 Categorías comerciales.

Se establece las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Setas enteras, cabezas y rodajas.	Extra, Primera, Segunda.
Tallos y trozos (excepto en salmuera).	Primera, Segunda.

Puré.	Primera, Segunda.
-------	-------------------

17.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de setas con líquido de gobierno.

(Derogado)

17.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de setas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez.	3	2	1
Textura.	Típico	Típico	Aceptable
Uniformidad de tamaño.	2	4	Sin exigencias
Tolerancias:			
a) Pseudo-raíces (n.º en 100 g de peso escurrido).	1	3	4
b) Rotas.	2	4	Sin exigencias
c) De color.	5	10	20
d) De textura.	5	10	15
e) Manchados.	5	10	15
Suma de tolerancias d + e.	8	15	25

El puré debe presentar color, olor y sabor típico en primera categoría y olor, color y sabor aceptables en segunda categoría.

ANEJO 18

Conservas de níscalos o rovellones

18.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben cumplir las conservas de níscalos o rovellones obtenidas a partir de *Lactarius Deliciosus* Fr. y *Lactarius Sanguifluus*, en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.
- En su jugo.
- Con especias.
- Al aceite.

18.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

18.2.1 Atendiendo a su forma de elaboración, las denominaciones serán:

Níscalo o rovellón.—Con agua como líquido de gobierno.

Níscalo o rovellón en su jugo.—El líquido de gobierno es el de cocción de los propios níscalos.

Níscalo o rovellón sazonado con especias.—El líquido de gobierno es agua o jugo de cocción, sazonando el producto con especias.

Níscalo o rovellón al aceite.—Son aquellos productos que han sido previamente tratados con vinagre y llevan aceite vegetal como líquido de gobierno.

18.2.2 Atendiendo a su forma de presentación, pueden ser:

Enteros.—El níscalo estar completo, es decir, compuesto por el carpóforo o sombrero y el pedicelo o pie.

Cabezas.—Cuando el pedicelo tiene una longitud no superior al 50% del diámetro del carpóforo.

En rodajas.—Cuando los níscalos han sido cortados en láminas paralelas en sentido longitudinal.

Tallos.—Cuando sólo contienen trozos de pedicelo.

Troceado o trozos.—Cuando contienen trozos de carpóforo y pedicelo, con una proporción mínima de carpóforos del 20% en peso escurrido.

Puré.—Es el producto obtenido de níscales cocidos y tamizados.

18.3 Condiciones y factores específicos.

Calibrado.—Es obligatorio para categoría extra. El calibre se expresará por el diámetro de carpóforo según la escala siguiente:

Denominación	Calibre en mm
Botones.	De 20 a 30
Finos.	De 30 a 50
Gruesos.	De 50 a 100

El calibre mínimo se fija en 20 mm para todas las categorías.

18.4 Leyendas específicas.

Es obligatorio hacer constar el nombre científico.

La denominación del tipo de elaboración deberá ser completada con la que corresponda a su forma de presentación, excepto en los enteros, en que es facultativa.

Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

En la categoría Extra, se hará constar el calibre.

18.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Níscales enteros, cabezas y rodajas (excepto en salmuera).	Extra, Primera, Segunda.
Tallos, trozos (excepto en salmuera).	Primera, Segunda.
Puré.	Primera, Segunda.
En salmuera.	Primera, Segunda.

18.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de níscales con líquido de gobierno.

(Derogado)

18.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de níscales o rovellones.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez.	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad del tamaño	5	Sin exigencia	Sin exigencia
Tolerancias:			
a) Pseudo-raíces (n.º en 100 g de peso escurrido).	2	4	6
b) Rotos.	2	4	Sin exigencia
c) De color.	5	10	20
d) De textura.	5	10	15
e) Manchados.	5	10	15
Suma de tolerancias d + e.	8	15	20

El puré debe presentar color, olor y sabor típicos, en primera categoría y color, olor y sabor aceptables en segunda categoría.

ANEJO 19

Conservas de champiñón

19.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben cumplir las conservas de champiñón obtenidas de las variedades, cultivares, del género «Agaricus» (Syn. Psalliota) en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.
- En su jugo.
- Con especias.
- Al aceite.

19.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

19.2.1. Atendiendo a su forma de elaboración, las denominaciones serán:

Champiñón.–Con agua como líquido de gobierno.

Champiñón en su jugo.–El líquido de gobierno es el de cocción de los propios champiñones.

Champiñón sazonado con especias.–El líquido de gobierno es agua o jugo de cocción, sazonado el producto con especias.

Champiñón al aceite.–Son aquellos productos que han sido previamente tratados con vinagre y llevan aceite vegetal como líquido de gobierno.

19.2.2 Atendiendo a su forma de presentación pueden ser:

Champiñones enteros.–El champiñón estará completo, es decir, compuesto por carpóforo o sombrero y pedicelo o pie. La altura total desde la parte más baja del carpóforo al plano del pie será como máximo igual al diámetro del carpóforo.

Cabezas de champiñón o sombreros de champiñón.–Cuando se ha cortado el pedicelo o pie con un margen de 2 mm a ras del carpóforo.

Champiñón en rodajas o rodajas de champiñón.–Cuando los champiñones han sido cortados en láminas paralelas en sentido longitudinal.

Tallos de champiñones.–Cuando sólo contienen trozos de pedicelo.

Champiñones troceados o trozos de champiñón.–Cuando contienen trozos de carpóforos y pedicelo, con una proporción mínima de carpóforos del 20% del peso escurrido.

Puré de champiñón.–Es el producto obtenido de champiñón cocido y tamizado.

19.3 Condiciones y factores específicos.

Velo abierto.–Cuando la parte inferior externa del carpóforo está abierta. Se considera como defecto.

Calibrado.–El calibrado es obligatorio para las categorías extra y primera.

El calibre se mide por el diámetro de los carpóforos según la escala siguiente:

Denominación	Calibre en mm
Extrafinos.	Inferior a 16
Finos.	De 16 a 22
Medios.	De 22 a 30
Gruesos.	Superiores a 30

19.4 Leyendas específicas.

La denominación del tipo de elaboración deberá ser completada con la que corresponda a su forma de presentación, excepto en los enteros en que es facultativa. En las categorías Extra y Primera, se hará constar el calibre.

Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados para este caso en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

19.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Champiñones enteros, cabezas y rodajas.	Extra, primera y Segunda.
Tallos y trozos.	Primera y Segunda.

Puré.	Primera y Segunda.
-------	--------------------

19.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de champiñón, con líquido de gobierno.

(Derogado)

19.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de champiñones.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez.	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad del tamaño.	1,5	1,75	Sin exigencia
Calibre.	Obligatorio	Obligatorio	Facultativo
Tolerancias:			
a) Pseudo-raíces (n.º en 100 g de peso escurrido).	1	3	4
b) Rotos.	1	3	4
c) De color.	5	10	20
d) De textura.	5	10	15
e) Manchados.	5	10	15
f) Velo abierto (en cabezas y enteros).	5	10	15
Suma de tolerancias b + d + e + f.	5	10	15

El puré debe presentar olor, color y sabor típicos, en primera categoría y color, olor y sabor aceptables en segunda categoría.

ANEJO 20

Conservas de habas

20.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de habas obtenidas a partir de las semillas frescas de Vicia-Faba-L, en las elaboraciones siguientes:

– Al natural.

20.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Habas.–Es el producto obtenido con semillas enteras y agua como líquido de gobierno.

20.3 Condiciones y factores específicos.

Calibrado.–Es obligatorio para las categorías Extra, Primera. El calibre se expresará por el número de granos que entran en 100 gramos de peso escurrido de acuerdo con la escala siguiente:

Denominación	Número de granos
Extra finas.	Más de 90
Finas.	De 55 a 80
Medianas.	De 40 a 55
Grandes.	De 20 a 40

20.4 Leyendas específicas.

En las categorías Extra y Primera, se hará constar el calibre.

Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos del punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

20.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA
§ 103 Normas de calidad para las conservas vegetales

Habas Extra, Primera y Segunda.

20.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de habas.

(Derogado)

20.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de habas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad de tamaño (1).	1,5	1,75	Sin exigencias
Tolerancias:			
a) Partidos, desechos y sin epidermis (2).	5	10	15
b) De color.	4	8	12
c) De textura.	5	10	15
d) Manchados.	1	3	5
Suma de tolerancias a + b + c + d.	5	10	15

(1) Excepto en el calibre extrafino, en que no hay calibre.

(2) En el calibre extrafino no hay límite, en el fino se triplican los límites aquí establecidos. En ambos casos la tolerancia (a) no cuenta en la suma de tolerancias.

ANEJO 21

Conservas de guisantes frescos

21.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de guisantes obtenidas a partir de semillas frescas de *Pisum Sativum* L.

21.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Guisantes.–Es el producto obtenido a partir de guisantes frescos y agua como líquido de gobierno.

21.3 Condiciones y factores específicos.

La elaboración de guisantes se ajustará a las condiciones de calibrado siguientes:

Calibrado.–Es obligatorio para las categorías Extra y Primera. El calibre se expresará por el diámetro de los orificios circulares de los tamices por los que pasen, según la escala siguiente:

Denominación	Diámetro en mm
Extrafinos.	Inferior a 7,5
Muy finos.	De 7,5 a 8,2
Finos.	De 8,2 a 8,8
Medianos.	De 8,8 a 10,2
Grandes.	Más de 10,2

Tolerancia de calibrado.–En cada calibre se tolerará hasta un 10% en masa de unidades de los calibres inmediatamente inferior o superior al declarado en la etiqueta.

21.4 Leyendas específicas.

En las categorías Extra y Primera de guisantes se hará constar el calibre.

Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

21.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Guisantes. Extra, Primera y Segunda.

21.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de guisantes.

(Derogado)

21.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de guisantes.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Tolerancias:			
a) Partidos, desechos y sin epidermis (1).	5	10	15
b) De color.	5	5	15
c) De textura.	5	10	15
d) Manchados.	1	10	5
e) De calibre.	10	3	10
Suma de tolerancias a + b + c + d.	5	10	15

(1) Excepto en el calibre extrafino, en que no hay límite. En este caso la tolerancia no cuenta en la suma de tolerancias.

ANEJO 22

Conservas de garbanzos

22.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de las semillas de *Cicer Arietinum* L.

22.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Garbanzos.—Es el producto obtenido a partir de garbanzos secos y rehidratados posteriormente utilizando agua como líquido de gobierno.

22.3 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Garbanzos. Extra, Primera, Segunda.

22.4 Leyendas específicas.

Las conservas de garbanzos podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

22.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de garbanzos.

(Derogado)

22.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de garbanzos.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad de tamaño.	1,50	1,75	2,00
Tolerancias:			
a) Marrones o negros (n.º en 100 g de peso escurrido).	0	2	4
b) De textura.	5	10	15
c) Partidos y desechos.	5	10	15
Suma de tolerancias b + c.	5	5	15

La materia prima cumplirá los requisitos establecidos en la «Norma de Calidad para determinadas legumbres secas y legumbres mondadas, envasadas, destinadas al mercado interior». La materia prima empleada en cada categoría comercial de producto elaborado cumplirá, como mínimo, las exigencias que se determinen en la citada Norma para cada una de ellas.

ANEJO 23

Conservas de alubias

23.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de las semillas de *Phaseolus Vulgaris* L., Savi (j. común), *Phaseolus Multiflorus* (j. de España o escarlata), *Phaseolus Lunatos* (j. de Lima), *Vigna Sinensis* (j. de Carilla).

23.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Alubias.—Es el producto obtenido a partir de alubias secas y rehidratadas posteriormente, utilizando agua como líquido de gobierno.

23.3 Leyendas específicas.

Cuando el color de la alubia sea distinto al blanco, será necesario hacer constar el color, formando parte de la denominación. En el caso de las alubias blancas dicha mención es facultativa.

Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

23.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Alubias. Extra, Primera, Segunda.

23.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de alubias.

(Derogado)

23.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de alubias.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad del tamaño.	1,50	1,75	2
Tolerancias:			
a.—De color.	4	8	12
b.—De textura.	5	10	15
c.—Partidos y desechos.	5	10	15
d.—Manchados.	2	5	8
Suma de tolerancias a + b + c + d.	5	10	15

La materia prima cumplirá los requisitos establecidos en la «Norma de calidad para determinadas legumbres secas y legumbres mondadas, envasadas, destinadas al mercado interior». La materia prima empleada en cada categoría comercial de producto elaborado cumplirá, como mínimo, las exigencias que se determinen en la citada Norma para cada una de ellas.

ANEJO 24**Conservas de lentejas****24.1 Objeto.**

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de las semillas de *Lens Sculenta* Moench.

24.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Lentejas.—Es el producto obtenido a partir de lentejas secas rehidratadas posteriormente, utilizando agua como líquido de gobierno.

24.3 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Lentejas. Extra, Primera, Segunda.

24.4 Leyendas específicas.

Las conservas de lentejas podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

24.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de lentejas.**(Derogado)****24.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de lentejas.**

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad del tamaño.	1,50	1,75	2,00
Tolerancias:			
a.—De textura.	5	10	15
b.—Partidas y desechas.	5	10	15
c.—Manchadas.	5	10	15
Suma de tolerancias.	5	10	15

La materia prima cumplirá los requisitos establecidos en la «Norma de Calidad para determinadas legumbres secas y legumbres mondadas, envasadas, destinadas al mercado interior». La materia prima empleada en cada categoría comercial de producto elaborado cumplirá, como mínimo, las exigencias que se determinen, en la citada Norma, para cada una de ellas.

ANEJO 25**Conservas de guisantes rehidratados****25.1 Objeto.**

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de semillas secas rehidratadas de *Pisum Sativum* L.

25.2. Definiciones y denominaciones comerciales.

Guisantes rehidratados.—Es el producto obtenido a partir de guisantes secos y rehidratados posteriormente, utilizando agua como líquido de gobierno.

25.3 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Guisantes rehidratados. Primera y Segunda.

25.4 Condiciones y factores específicos.

En esta elaboración se permite el uso de colorantes autorizados.

25.5 Leyendas específicas.

En la denominación «guisantes rehidratados» las dos palabras estarán escritas en el mismo tipo de letra.

En ningún caso podrá emplearse en esta elaboración la denominación «al natural».

25.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de guisantes rehidratados.

(Derogado)

25.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de guisantes rehidratados.

Factores	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico
Textura.	Típica	Típica
Uniformidad del tamaño.	1,75	2,00
Tolerancias:		
a.–De textura.	10	15
b.–Partidos y desechos.	10	15
c.–Manchados.	10	15
Suma de tolerancias a + b + c.	10	15

La materia prima cumplirá los requisitos establecidos en la «Norma de Calidad para determinadas legumbres secas y legumbres mondadas, envasadas, destinadas al mercado interior». La materia prima empleada en cada categoría comercial de producto elaborado cumplirá, como mínimo, las exigencias que se determinen en la citada Norma, para cada una de ellas.

ANEJO 26**Conservas de acelgas**

26.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de hojas enteras de Beta Vulgaris L., variedad Ciola L.

26.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Acelgas.–Es la elaboración obtenida a partir de acelgas frescas y tiernas utilizando agua como líquido de gobierno.

Puré de acelgas.–Es la elaboración en la cual las hojas de acelgas han sido trituradas y tamizadas.

26.3 Condiciones y factores específicos.

Filamentos.–Son las hebras que presentan apreciable resistencia a la tracción.

Hojas secas.–Son las que no tienen el suficiente grado de frescor.

26.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Acelgas.	Extra, Primera, Segunda.
Puré de acelgas.	Primera, Segunda.

26.5 Leyendas específicas.

Las conservas de acelgas podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1. de la Norma Técnica General.

26.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de acelgas.

(Derogado)

26.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de acelgas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Tolerancias:			
a.–Filamentos (n.º en 100 g de peso escurrido).	0	2	4
b.–Hojas secas.	0	1	4
c.–De color.	5	10	15
d.–De textura.	5	10	15
e.–Otros defectos no excluyentes.	4	8	12
Suma de tolerancias b + c + d + e.	5	10	15

El puré deberá tener color, olor y sabor típico, en primera categoría, y color, olor y sabor aceptables en segunda categoría.

ANEJO 27**Conservas de espinacas**

27.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de hojas de *Spinacia Oleracea* L.

27.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Espinacas.–Es la elaboración obtenida a partir de hojas y peciolo frescos de espinacas utilizando agua como líquido de gobierno.

Hojas de espinacas.–Es la elaboración obtenida a partir de hojas con 8 cm. de peciolo como máximo.

Puré de espinacas.–Es la elaboración en la cual las hojas de espinacas han sido trituradas y tamizadas.

27.3 Condiciones y factores específicos.

Filamentos.–Son las hebras que presentan apreciable resistencia a la tracción.

Hojas secas.–Son las que no tienen el suficiente grado de frescor.

Troncos.–Son las partes duras de la espinaca donde se insertan los peciolo y que en las conservas aparecen de color blanquecino.

27.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Espinacas.	Extra, Primera, Segunda.
Hojas de espinacas.	Extra, Primera, Segunda.
Puré de espinacas.	Primera, Segunda.

27.5 Leyendas específicas.

Las conservas de espinacas podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

27.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de espinacas con líquido de gobierno.

(Derogado)

27.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de espinacas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Tolerancias:			
a.–Filamentos (n.º en 100 g de peso escurrido).	0	2	4
b.–Hojas secas.	0	2	4
c.–Troncos.	0	5	10
d.–De textura.	5	10	15
e.–Otros defectos no excluyentes.	4	8	12
Suma de tolerancias b + c + d + e.	5	10	15

El puré deberá tener color, olor y sabor típico en primera categoría y color, olor y sabor aceptables en segunda categoría.

ANEJO 28

Conservas de puerros

28.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de puerros elaboradas con tallos tiernos de *Allium Porrum L.*, en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.
- Con especias.

Los puerros deberán presentarse pelados, sin restos de raíces y sin tierra.

28.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

28.2.1 Según el tipo de elaboración las conservas de puerros pueden ser:

Puerros.–Es la elaboración obtenida a partir de puerros utilizando agua como líquido de gobierno.

Puerros sazonados con especias.–El líquido de gobierno es agua, con adición de sal, aceite vegetal, especias, condimentos y aditivos autorizados.

28.2.2 Su forma de presentación será:

Puerros o puerros enteros.–Constituidos por cabeza y tallo, de longitud total ligeramente inferior a la dimensión del envase paralela a la colocación de los puerros.

Yema de puerros.–Constituidos por piezas con cabeza y tallo, siendo la longitud de éste inferior a la de la cabeza.

Puerros cortados.–Constituidos por trozos de más de 4 cm de longitud, cortados transversalmente y con un número mínimo de unidades con cabeza del 25%.

Tallos de puerros.–Constituidos por trozos, sin cabeza, con longitud de 4 cm o más.

28.3 Condiciones y factores específicos.

El tallo.–Podrá presentar coloración verde como máximo en un 25% de su longitud.

Calibrado.–Es obligatorio para los puerros enteros y para las yemas, en todas las categorías. El calibre se determinará por el número de piezas contenidas en un bote, con arreglo a la siguiente escala:

Denominación	N.º de piezas en un bote de 1/2 kilo	N.º de piezas en un bote de 1 kilo	N.º de piezas en un bote de 3 kilos
Extrafino	Más de 10	12-15	30-35
Finos	De 7 a 10	9-12	25-30

Denominación	N.º de piezas en un bote de 1/2 kilo	N.º de piezas en un bote de 1 kilo	N.º de piezas en un bote de 3 kilos
Medianos	De 4 a 7	7-9	20-25
Grandes	Menos de 4	4-7	15-20

Para los restantes formatos el número de piezas se extrapolará en función de la superficie de la base del bote.

28.4 Leyendas específicas.

La denominación del tipo de elaboración deberá completarse con la que corresponde a su forma de presentación excepto cuando se trate de enteros en que es facultativo.

Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

Se marcará el calibre o número de piezas en todas las categorías.

28.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Puerros enteros y yemas.	Extra, Primera, Segunda.
Puerros cortados y tallos.	Primera, Segunda.

28.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las elaboraciones de puerros con líquido de gobierno.

(Derogado)

28.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de puerros.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico, blanco o crema.	Típico, blanco o crema.	Aceptable, con ligeras zonas pardas o violáceas.
Turbidez en puerros al agua.	4	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad de longitud (para enteros) (1).	1,10	1,20	1,30
Diámetro (para enteros y yemas).	1,50	1,70	2,00
Tolerancias:			
a.–Defectos de color.	5	10	15
b.–Defectos de textura.	5	10	15
c.–Defectos de pelado.	1	3	6
d.–De calibrado.	5	10	15
Suma de tolerancias a + b + c.	5	10	15

(1) Medido por el eje.

ANEJO 29

Conservas de zanahorias

29.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de raíces frescas de *Daucus Carota* L.

Las zanahorias deberán haber sido previamente lavadas y peladas para eliminar las raicillas y la tierra.

29.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

29.2.1 Según el tipo de elaboración, las conservas de zanahorias pueden ser:

Zanahorias.—Es el producto obtenido a partir de zanahorias utilizando agua como líquido de gobierno.

Puré de zanahorias.—Es la elaboración en la cual la zanahoria ha sido triturada y pasada por un tamiz.

29.2.2 Según la forma de prestación podrán ser:

Enteras.
En rodajas.
En cubos.
En tiras.

29.3 Leyendas específicas.

La denominación del tipo de elaboración deberá completarse con la que corresponda a su forma de presentación, excepto cuando se trate de zanahorias enteras, en que es facultativo.

Podrá emplearse la denominación «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

Se indicará el número de unidades cuando se trate de zanahorias enteras.

29.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Enteras o en rodajas.	Extra, Primera, Segunda.
En cubos, tiras o puré.	Primera, Segunda.

29.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de zanahorias con líquido de gobierno.

(Derogado)

29.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de zanahorias.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez (en zanahorias al agua).	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Tolerancias:			
a.—De color.	5	10	15
b.—De textura.	5	10	15
c.—Manchadas.	2	4	8
Suma de tolerancias a + b + c.	5	10	15

El puré deberá presentar color, olor y sabor típicos en primera categoría y color, olor y sabor aceptables en segunda categoría.

ANEJO 30

Conservas de remolacha de mesa

30.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de remolacha de mesa obtenidas a partir de raíces frescas de Beta Vulgaris L., variedad Rapacea Rubra.

La remolacha deberá haber sido previamente lavada y pelada para eliminar las raicillas y la tierra.

30.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Remolacha de mesa, o remolacha roja de mesa o conserva de remolacha.—Es la elaboración en la que pueden entrar, además de la remolacha, agua, vinagre, azúcar, sal,

condimentos y aditivos autorizados. La forma de presentación de la remolacha podrá ser: entera, en rodajas, en cubos o en tiras.

30.3 Leyendas específicas.

La denominación del tipo de elaboración deberá completarse con la que corresponda a su forma de presentación, excepto cuando se trate de remolachas enteras, en que es facultativo.

Podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

Se indicará el número de unidades cuando se trate de remolachas enteras.

30.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Enteras o en rodajas	Extra, Primera, Segunda.
En cubos o en tiras	Primera, Segunda.

30.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de remolacha de mesa.

(Derogado)

30.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de remolacha de mesa.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Para las rodajas, máximo de piezas menores de 4 cm ² (en % sobre peso escurrido).	5	10	15
Tolerancias:			
a.–De color.	4	8	12
b.–De textura.	5	10	15
c.–Otros defectos.	5	10	15
Suma de tolerancias a + b + c.	5	10	15

ANEJO 31

Conservas de coliflores

31.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de inflorescencia (pellas) frescas de Brassica Oleracea L., variedad Botrytis L. en las elaboraciones siguientes:

- Al natural.

31.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Coliflor.–Es la elaboración obtenida a partir de coliflores frescas, utilizando agua como líquido de gobierno.

31.3 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Coliflores	Extra, Primera, Segunda.
------------	--------------------------

31.4 Leyendas específicas.

Las conservas de coliflores podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

31.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de coliflores.

(Derogado)

31.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de coliflores.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez (en coliflores al agua).	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Máximo de piezas capaces de pasar por un tamiz de 20 mm (% en masas sobre peso escurrido).	5	10	15
Tolerancias:			
a.–De color y manchados.	5	10	15
b.–De textura.	5	10	15
c.–Otros defectos.	5	10	15
Suma de tolerancias a + b + c.	5	10	15

ANEJO 32

Conservas de coles de Bruselas

32.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de yemas auxiliares tiernas y enteras procedentes de Brassica Oleracea L. variedad Gemmífera D. C. Schulz.

32.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Coles de Bruselas.–Es la elaboración obtenida a partir de yemas tiernas utilizando agua como líquido de gobierno.

32.3 Condiciones y factores específicos.

Calibrado.–El calibre se determina por el número de yemas que entran en 100 gramos de peso escurrido, con arreglo a la siguiente escala:

Denominación	Número de unidades
Finas.	Más de 15
Medianas.	De 7 a 15
Grandes.	Menos de 7

32.4 Leyendas específicas.

Las conservas de Coles de Bruselas podrán denominarse «al natural» cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

Se hará constar la denominación del calibre.

32.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Coles de Bruselas. Extra, Primera, Segunda.

32.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de coles de bruselas al natural.

(Derogado)

32.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de coles de bruselas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez.	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad de tamaño (1).	1,5	2,00	Sin exigencias
Tolerancias:			
a.–De color.	4	8	12
b.–De textura.	4	8	12
c.–Otros defectos.	5	10	15
Suma de tolerancias a + b + c.	5	10	15

(1) Excepto en las finas, en que no hay límite.

ANEJO 33

Pisto

33.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de determinadas mezclas de hortalizas.

33.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Pisto.—Es la elaboración de mezcla de hortalizas aderezadas con sal, aceite vegetal, condimentos, especias y aditivos autorizados. Estará compuesta de un máximo de cuatro y un mínimo de dos hortalizas, cuyos constituyentes básicos obligatorios son tomate y pimiento, y los optativos, berenjena y cebolla.

La forma de presentación de las diferentes hortalizas será:

Tomate.	Entero, troceado o triturado.
Pimiento.	En trozos.
Berenjena.	En trozos.
Cebolla.	En trozos.

33.3 Condiciones y factores específicos.

La proporción de las distintas hortalizas referidas a porcentaje respecto al contenido neto deberá cumplir los límites siguientes:

Tomate.	Del 30 al 80 por 100.
Pimiento.	Del 10 al 45 por 100.
Berenjena.	Del 10 al 35 por 100.
Cebolla.	Del 10 al 30 por 100.

33.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el párrafo siguiente:

Pisto.	Primera, Segunda.
--------	-------------------

33.5 Exigencias y tolerancias de calidad para pisto.

Categoría primera.—La calidad de los componentes será la que corresponda a la categoría primera en las normas generales y específicas de los mismos.

Se admite un 10% de productos que no corresponden a las características de la categoría, pero conformes a las de la categoría segunda.

Categoría segunda.—La calidad de los componentes deberá responder a las exigencias de la categoría segunda en las normas generales y específicas de los mismos.

Se admite un 15% de producto con defectos no excluyentes.

ANEJO 34**Menestra****34.1 Objeto.**

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de determinadas mezclas de hortalizas.

34.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Menestra o Menestra de verduras.—Es la elaboración de mezcla de hortalizas compuesta de las siguientes:

Obligatorias: guisantes, alcachofas y espárragos.

Optativas: judías verdes, habas, zanahorias y champiñón.

La forma de presentación de las diferentes hortalizas será:

Guisantes.	Enteros.
Alcachofas.	Corazones o fondos; enteros, en mitades o cuartos.
Espárragos.	Enteros, cortos, yemas o cortados
Judías verdes.	Enteras o en trozos mayores de 2,6 cm.
Habas.	Enteras.
Zanahorias.	Rodajas o cubos.
Champiñones.	Enteros, cabezas, rodajas, tallos o troceados.

En ningún caso podrá denominarse «Menestra» o «Menestra de Verduras», cuando los componentes sean distintos de los aquí especificados.

34.3 Condiciones y factores específicos de calidad.

La proporción de las distintas hortalizas referida a porcentaje respecto al peso escurrido, deberá cumplir los límites siguientes:

Guisantes.	Del 20 al 50%.
Alcachofas.	Del 20 al 40%.
Espárragos.	Del 10 al 20%.
Judías verdes.	Del 10 al 20%.
Habas.	Del 10 al 20%.
Zanahorias.	Del 10 al 20%.
Champiñón.	Del 2 al 5%.

34.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Menestra.	Extra, Primera, Segunda.
-----------	--------------------------

34.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de menestra.**(Derogado)****34.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de menestra.**

Factores	Extra	Primera	Segunda
Turbidez.	2	1	0
Calidad de los componentes, según normas generales y específicas de los mismos.	Extra	Primera	Segunda
Forma mínima de presentación (1):			
Guisantes.	Enteros	Enteros	Enteros
Alcachofas.	Enteras	Cuartos	Cuartos
Espárragos.	Yemas	Cortados	Cortados
Judías verdes.	Trozos	Trozos	Trozos

Factores	Extra	Primera	Segunda
Habas.	Enteras	Enteras	Enteras
Champiñón.	Rodajas	Trozos	Trozos

(1) En el apartado 34.2 figuran las distintas formas de presentación, para cada componente ordenados de más a menos categoría. Al señalar aquí la forma mínima se entiende que también puede llevar las superiores.

ANEJO 35

Macedonia

35.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de determinadas mezclas de hortalizas.

35.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Macedonia o Macedonia de verduras.–Es la elaboración de mezclas de hortalizas compuesta obligatoriamente por: patatas, guisantes, zanahorias y judías verdes, pudiendo llevar además otras hortalizas.

La forma de presentación de las distintas hortalizas será:

Patata.	En cubos.
Guisantes.	Enteros.
Zanahorias.	En cubos.
Judías verdes.	Trozos inferiores a 3 cm.

Los componentes optativos se presentarán en cubos o en trozos que guarden cierta homogeneidad de tamaño con los obligatorios.

En ningún caso, podrá denominarse «Macedonia», cuando falta alguno de los cuatro componentes obligatorios, o no están en las proporciones que figuran en el apartado siguiente.

35.3 Condiciones y factores específicos.

La proporción de los distintos componentes obligatorios referida a porcentajes, respecto al peso escurrido deberá cumplir los límites siguientes:

Patatas.	Del 15 al 40%.
Guisantes.	Del 15 al 40%.
Zanahorias.	Del 15 al 40%.
Judías verdes.	Del 10 al 30%.

35.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el punto 35.6.

Macedonia.	Extra, primera y segunda.
------------	---------------------------

35.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de macedonia de legumbres.

(Derogado)

35.6 Exigencias y tolerancias de calidad para conservas de macedonia.

Categoría primera.

La calidad de los componentes será la que corresponda a la categoría primera en las normas generales y específicas de los mismos.

Se admite un 10% de productos que no correspondan a las características de la categoría, pero conformes a las de la categoría segunda.

Turbidez: 1.

Categoría segunda.

La calidad de los componentes deberá responder a las exigencias de la categoría segunda en las normas generales y específicas de los mismos.

Se admite un 15% de productos con defectos no excluyentes.

Turbidez: 0.

Categoría extra:

La calidad de los componentes será la que corresponda a la categoría extra en las normas generales y específicas de los mismos. Se admite un 5 por 100 de productos que no corresponden a las características de la categoría, pero que cumplen las características de la categoría primera.

ANEJO 36

Conservas de patatas

36.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas obtenidas a partir de tubérculos de la planta *Solanum Tuberosum* L.

Las patatas deberán haber sido previamente lavadas y peladas, para eliminar la tierra y piel.

36.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

36.2.1 Según el tipo de elaboración las conservas de patatas pueden ser:

Patatas.—Con agua como líquido de gobierno.

Puré de patatas.—Es la elaboración en la cual las patatas han sido trituradas y pasadas por tamiz.

36.2.2 Según la forma de presentación podrán ser:

Enteras.

En rodajas.

En cubos.

En tiras.

Cortadas.

36.3 Leyendas específicas.

N.º de unidades, cuando se trate de patatas enteras.

La denominación del tipo de elaboración deberá completarse con la que corresponda a su forma de presentación, excepto cuando se trate de patatas enteras, en que es facultativo.

Podrá emplearse la denominación «al natural», cuando sólo se utilicen los aditivos especificados en el punto 1.6.2.1 de la Norma Técnica General.

36.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro 36.6.

Enteras o en rodajas.	Extra, Primera y Segunda.
En cubos, tiras, cortadas o puré.	Primera y Segunda.

36.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de patatas con líquido de gobierno.

(Derogado)

36.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de patatas.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez (patatas al agua).	2	1	0
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Uniformidad.	1,50	1,75	2,00
Tolerancias:			
a.–De color.	5	10	15
b.–De textura.	5	10	15
c.–Manchadas.	2	4	8
d.–Otros.	3	6	12
Suma de tolerancias a + b + c + d.	5	10	15

El puré deberá presentar color, olor y sabor típicos en primera categoría y color, olor y sabor aceptable en segunda categoría.

ANEJO 37

Conservas de pepinillos

37.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de pepinillos, obtenidos a partir de los frutos inmaduros del *Cucumis Sativus* L., en las elaboraciones siguientes:

- Ácidos.
- Agridulces.

37.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Las formas de presentación pueden ser: enteros, en rodajas, en tiras y cortados.

Las denominaciones comerciales serán:

Pepinillos ácidos.—Cuando llevan vinagre o ácido acético de origen vínico como líquido de gobierno.

Pepinillos agridulces.—Cuando llevan vinagre o ácido acético de origen vínico como líquido de gobierno al cual se ha incorporado azúcar u otros edulcorantes autorizados. Su concentración mínima será de 7.º BRIX.

Potestativamente, en las anteriores elaboraciones podrán añadirse otros ingredientes.

37.3 Condiciones y factores específicos.

Unidad curvada.—Cuando el extremo torcido forma, con la posición ideal que ocuparía si estuviese recto, un ángulo superior a 35.º pero inferior a 60.º

Unidad deforme.—Cuando el extremo torcido forma, con la posición ideal que ocuparía si estuviese recto, un ángulo igual o superior a 60.º, o cuando su forma exterior es anormal. Se considera como defecto excluyente.

Unidad dañada.—Cuando presenta manchas, cicatrices o cortes que afectan seriamente al aspecto de la misma. Se considera como defecto excluyente.

Unidad hueca.—Cuando tiene lóculos o huecos alrededor de los cuales disponen las semillas. Las unidades que presenten huecos grandes y longitudinales que se aprecien sensiblemente desde el exterior se consideran excluyentes.

Calibrado.—Al objeto de que el producto final presente uniformidad, se establecen escalas obligatorias de calibres para pepinillos enteros, en las categorías extra y primera, en función del número de frutos que entran en un kilogramo.

Para calibrados (botes y tarros de cristal).

Denominación	N.º unidades/kg
Pequeño.	Más de 100
Mediano.	De 60 a 100

Denominación	N.º unidades/kg
Grande.	De 40 a 60
Muy grande.	Menos de 40

37.4 Leyendas específicas.

La denominación del tipo de elaboración deberá completarse con la que corresponda a su forma de presentación, excepto cuando se trate de pepinillos enteros, en que es facultativo.

Cuando se trate de pepinillos enteros, se declarará el calibre, según su denominación.

37.5 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Pepinillos enteros, rodajas.	Extra, Primera, Segunda.
Pepinillos cortados, tiras.	Primera, Segunda.

37.6 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de pepinillos con líquido de gobierno.

(Derogado)

37.7 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de pepinillos.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez.	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Tolerancias:			
a.–De calibrado.	10	10	10
b.–De color.	5	10	15
c.–De textura.	5	10	15
d.–Con pedúnculos, flores, manchas, curados, huecos y otros defectos.	5	10	15
Suma de tolerancias a + b + c + d.	5	10	15

ANEJO 38

Conservas de ensartado de vegetales

38.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben cumplir las conservas de determinadas mezclas de vegetales que han sufrido, o no, una fermentación ácido-láctica.

La materia prima deberá estar libre de defectos y limpia. Se conservarán en envases adecuados, tratados térmicamente o por cualquier otro procedimiento que garantice su conservación.

38.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Ensartado de vegetales, es la elaboración en que entran ensartados en un palillo, como mínimo tres de los siguientes componentes: Pepinillos, cebollitas, aceitunas, pimiento, guindillas, zanahorias, remolacha, coliflor, tomate y potestativamente cualquier otro vegetal comestible.

Las características de los componentes deberán cumplir, en su caso, con la norma específica.

Las formas de presentación de los componentes serán:

Pepinillos.	Enteros, tiras, mitades o trozos.
Cebollitas.	Enteras, mitades o trozos.
Aceitunas.	Enteras, deshuesadas, rellenas o mitades.
Pimiento.	En cubos, tiras o trozos.

Guindillas.	Enteras, mitades, tiras o trozos.
Zanahoria.	En rodajas, tiras, cubos o trozos.
Remolacha.	En rodajas, tiras, cubos o trozos.
Coliflor.	En trozos.
Tomate.	Enteros, mitades o trozos.

Atendiendo a los tipos de elaboración, las denominaciones serán las siguientes:

Ácidos.—Cuando llevan vinagre o ácido acético de origen vínico como líquido de gobierno y potestativamente cualquier ingrediente específicamente autorizado.

Agridulce.—Cuando llevan vinagre o ácido acético de origen vínico como líquido de gobierno, al cual se ha incorporado azúcar u otros edulcorantes y potestativamente cualquier ingrediente específicamente autorizado. Su concentración mínima será de 7.º BRIX.

38.3 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Ensayado de vegetales	Extra, Primera, Segunda.
-----------------------	--------------------------

38.4 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de ensartado de vegetales.

(Derogado)

38.5 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para conservas de ensartado de vegetales.

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez.	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Tolerancias:			
a.—De color.	5	10	15
b.—De textura.	5	10	15
c.—Manchadas y otros defectos.	5	10	15
Suma de tolerancias a + b + c.	5	10	15

ANEJO 39

Confitura, jalea y mermelada de frutas

(Derogado)

ANEJO 40

Dulce y crema de membrillo

40.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de membrillo, obtenidas a partir del fruto *Cidonia Vulgaris Pers*, en las siguientes formas de elaboración:

- Dulce de Membrillo.
- Crema de Membrillo.

40.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

40.2.1 Es el producto preparado con fruta tamizada y adicionada de azúcares, y llevada a cocción hasta consistencia sólida.

Tendrá una graduación mínima final de 55.º BRIX.

Deberá cortarse fácilmente con un instrumento cortante, y no deberá ser pegajoso ni gomoso al paladar.

Se admite un ligero grado de sinéresis.

Solamente podrán utilizarse los aditivos específicamente autorizados.

40.2.2 El Dulce de Membrillo, se obtiene a partir de una fruta sana «descorazonada» y tamizada.

Únicamente podrá comercializarse con la categoría Primera.

Deberá cumplir con los factores de calidad establecidos en el punto 40.3.

40.2.3 La Crema de Membrillo, se obtendrá a partir de frutos sanos, «descorazonados», pelados y tamizados.

Únicamente podrá comercializarse con la categoría Extra.

Deberá cumplir con los factores de calidad establecidos en el punto 40.3.

40.3 Factores de calidad.

Factores	Extra	Primera
Contenido de fruta.	50%	45%
Color.	Típico (crema claro, ligeramente tostado)	Aceptable (crema oscuro, pardo rojizo).
Sabor.	Típico	Aceptable
Semillas.	0 en 100 g	1 en 100 g
Envoltentes de semillas (1).	2 en 100 g	50 en 100 g
Restos de vegetal propio (2).	0 en 100 g	2 en 100 g

(1) Cuya superficie sea igual o superior a 2 mm².

(2) Cuya superficie sea igual o superior a 25 mm².

ANEJO 41

Dulce y crema de frutas

41.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben reunir las conservas de frutas, en las siguientes formas de elaboración:

- Dulce de frutas.
- Crema de frutas.

41.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

41.2.1 Es el producto preparado con frutas tamizadas y adicionadas de azúcares y llevada a cocción hasta consistencia sólida.

Tendrá una graduación mínima final de 55 ° BRIX.

Deberá cortarse fácilmente con un instrumento cortante, y no deberá ser pegajoso ni gomoso al paladar.

Se admite un ligero grado de sinéresis.

Solamente podrán utilizarse los aditivos específicamente autorizados.

41.2.2 El dulce de frutas, se obtiene a partir de frutas sanas, peladas o no, deshuesadas o no y tamizadas.

Únicamente podrá comercializarse con la categoría Primera.

Deberá cumplir con las normas de calidad establecidas en el punto 41.3.

41.2.3 La crema de frutas, se obtendrá a partir de frutas sanas, peladas o no, deshuesadas o no y tamizadas.

Únicamente podrá comercializarse como categoría Extra.

Deberá cumplir las normas mínimas de calidad establecidas en el punto 41.3.

41.3 Factores de calidad.

Factores	Extra	Primera
Contenido de fruta.	50%	40%
Color.	Típico	Aceptable
Sabor.	Típico	Aceptable
Semillas (1).	0 en 100 g	1 en 100 g
Envoltentes de semillas (2).	2 en 100 g	50 en 100 g
Restos de vegetal propio (3).	0 en 100 g	2 en 100 g

(1) Excepto en fresas, frambuesas y otras bayas.

(2) Cuya superficie sea igual o superior a 2 mm².

(3) Cuya superficie sea igual o superior a 25 mm².

ANEJO 42

Conservas de encurtidos de vegetales

42.1 Objeto.

Esta norma establece las condiciones que deben cumplir las conservas de encurtidos de vegetales que han sufrido o no una fermentación ácido láctica.

Los vegetales estarán sanos, libres de defectos y previamente lavados para asegurar su limpieza.

Se conservarán en envases adecuados, tratados térmicamente o por cualquier otro procedimiento que asegure su conservación.

42.2 Definiciones y denominaciones comerciales.

Los vegetales podrán presentarse enteros, en rodajas, en mitades, en tiras, en cubos y/o trozos. Se envasarán individualmente o mezclados, en este último caso se denominarán «Variantes».

Atendiendo a los tipos de elaboración, las denominaciones serán las siguientes:

Ácidos.—Cuando llevan vinagre o ácido acético de origen vínico como líquido de gobierno y potestativamente cualquier aditivo específicamente autorizado.

Agridulces.—Cuando llevan vinagre o ácido acético de origen vínico como líquido de gobierno al cual se ha incorporado azúcar u otros edulcorantes autorizados y potestativamente cualquier ingrediente autorizado, su concentración mínima será de 7° BRIX.

42.3 Leyendas específicas.

La denominación del tipo de elaboración deberá complementarse con la que corresponda a su forma de presentación, excepto cuando se trate de vegetales enteros, en que es facultativo y cuando se trate de:

Un solo vegetal, nombre del producto, si no es visible del exterior.

Dos o más vegetales, la denominación genérica «variantes» y la relación de vegetales por orden decreciente de sus proporciones. En este caso, no será necesario especificar la forma de presentación de sus componentes.

42.4 Categorías comerciales.

Se establecen las siguientes categorías comerciales, con las exigencias y tolerancias que figuran en el cuadro adjunto.

Enteros o en rodajas, trozos (sólo para coliflores).	Extra, Primera, Segunda.
En mitades, tiras, cubos, trozos.	Primera, Segunda.

42.5 Cuadro de masas mínimas exigidas a las conservas de encurtidos de vegetales.

(Derogado)

42.6 Cuadro de exigencias y tolerancias de calidad para encurtidos de vegetales.

CÓDIGO DEL SECTOR HORTOFRUTÍCOLA

§ 103 Normas de calidad para las conservas vegetales

Factores	Extra	Primera	Segunda
Color.	Típico	Típico	Aceptable
Turbidez.	3	2	1
Textura.	Típica	Típica	Aceptable
Tolerancias:			
a. De color.	5	10	15
b. De textura.	5	10	15
c. Manchadas y otros defectos.	5	10	15
Suma de tolerancias a + b + c.	5	10	15

§ 104

Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 130, de 31 de mayo de 1990
Última modificación: 5 de julio de 2003
Referencia: BOE-A-1990-12154

Norma derogada, a excepción de lo señalado en los apartados 2.7, «Mermelada extra», y 2.8, «Mermelada», de su anejo, así como las referencias relativas a dichos productos que aparecen en el mencionado anejo, y en particular lo establecido en sus apartados 3, 4, y 5 que les sea de aplicación, por la disposición derogatoria única.1 del Real Decreto 863/2003, de 4 de julio. [Ref. BOE-A-2003-13473](#)

El Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 12 de octubre), aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, posteriormente la Orden de 21 de noviembre de 1984 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de enero de 1985), modificada por la Orden de 11 de febrero de 1987 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de febrero), aprobó las normas de calidad para las conservas vegetales incluyendo en su anejo 39 la norma referente a confituras, jaleas y mermeladas de frutas.

La Directiva 79/693/CEE del Consejo de 24 de julio de 1979 («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 205, de 13 de agosto de 1979), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre confituras, jaleas y marmalade de frutas, así como sobre la crema de castañas, modificada por la Directiva 88/593/CEE, del Consejo de 18 de noviembre de 1988 («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 318, de 25 de noviembre de 1988), incide directamente sobre el anejo 39 citado haciendo necesaria una nueva redacción del mismo.

La nueva redacción supone la modificación de las actuales especificaciones exigibles a los productos españoles y la inclusión de los productos definidos en la citada Directiva no contemplados en la norma española, así como de la mermelada, producto tradicional español, que ya figuraba en la norma de calidad.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.^a de la Constitución Española y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de mayo de 1990,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas, que se incluye como anejo único al presente Real Decreto.

Disposición adicional primera.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Disposición adicional segunda.

Los productos contemplados en la norma de calidad que se aprueba quedan sometidos a los requisitos sanitarios establecidos en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, aprobada por el Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, en lo que no se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición transitoria.

Se autoriza hasta el 31 de diciembre de 1991 la comercialización de los productos que hayan sido fabricados y etiquetados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto y siempre que cumplan las normas establecidas en el Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, y en el anejo 39 de la Orden de 21 de noviembre de 1984, por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados:

El anejo 39. «Confitura, jalea y mermelada de frutas», de la Orden de 21 de noviembre de 1984.

El anejo 1. «Norma técnica general», de la Orden de 21 de noviembre de 1984, en lo que se oponga a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad, que aprueba el presente Real Decreto.

El epígrafe «Frutas del artículo 2.º Productos de origen vegetal», y los apartados 4.4, 4.5, 4.7 y 4.8 del «artículo 4.º Elaboraciones reguladas por esta Reglamentación», del Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, en lo que se opongan a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad, que aprueba el presente Real Decreto.

Disposición final.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO ÚNICO

Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas

1. Ámbito de aplicación

La presente Norma se aplicará a los siguientes productos:

Confitura extra.

Confitura.

Jalea extra.

Jalea.

Marmalade.

Crema de castañas.

Mermelada extra.

Mermelada, tal como están definidos en el apartado 2.

La presente Norma no se aplicará:

A los productos destinados a la exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea.

A los productos dietéticos, que se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales y, disposiciones concordantes.

A los productos destinados a la fabricación de productos de panadería fina, pastelería y repostería.

2. Definición de los productos acabados

A los efectos de la presente Norma se entenderá por:

2.1 Confitura extra: La mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares y de pulpa:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas, con la exclusión de manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

La cantidad de pulpa utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

- 450 gramos, en general,
- 350 gramos, en el caso de grosellas negras, agavanzas, membrillos,
- 250 gramos, en el caso del jengibre.
- 230 gramos, en el caso de los anacardos,
- 80 gramos, en el caso de las frutas de la pasión.

La confitura extra de agavanza podrá extraerse total o parcialmente del puré de agavanza.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.2 Confitura: La mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares, así como de pulpa y/o de puré:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas.

La cantidad de pulpa y/o de puré utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

- 350 gramos, en general,
- 250 gramos, en el caso de grosellas negras; agavanzas, membrillos,
- 150 gramos, en el caso del jengibre,
- 160 gramos, en el caso de los anacardos,
- 60 gramos, en el caso de las frutas de la pasión.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.3 Jalea extra: La mezcla, suficientemente gelificada, de azúcares, así como de zumo y/o de extracto acuoso:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas, con exclusión de manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

La cantidad de zumo o de extracto acuosa utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

§ 104 Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas

450 gramos, en general,
350 gramos, en el caso de grosellas negras, agavanzas, membrillos,
250 gramos, en el caso del jengibre,
230 gramos, en el caso de los anacardos,
80 gramos en el caso de las frutas de la pasión

Estas cantidades se calcularán después de deducir el peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.4 Jalea: La mezcla, suficientemente gelificada, de azúcares, así como de jugo y/o de extracto acuoso:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas.

La cantidad de zumo y/o de extracto acuoso utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de productos acabado no será inferior a:

350 gramos, en general,
250 gramos, en el caso de grosellas negras, agavanzas, membrillos,
150 gramos, en el caso del jengibre,
160 gramos, en el caso de los anacardos,
60 gramos, en el caso de las frutas de la pasión.

Estas cantidades se calcularán después de deducir el peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.5 Marmalade: La mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares y de uno o más de los productos siguientes, obtenidos a partir de agrios: pulpa, puré, zumo, extractos acuosos o pieles.

La cantidad de agrios utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de productos acabado no será inferior a 200 gramos, de los cuales, por lo menos, 75 gramos provengan del endocarpio.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.6 Crema de castañas: La mezcla con la consistencia apropiada de azúcares y de puré de castañas.

La cantidad de puré de castañas utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 380 gramos.

El contenido de materia seca soluble, determinado por refractometría, será igual o superior al 60 por 100.

2.7 Mermelada extra: Es el producto preparado por cocción de frutas enteras, troceadas o trituradas, a las que se han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semilíquido o espeso.

La cantidad de fruta utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 500 gramos.

El contenido en materia seca soluble, determinado por refractometría, será igual o superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100.

2.8 Mermelada: Es el producto preparado por cocción de frutas enteras, troceadas, trituradas, tamizadas o no, a las que se han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semilíquido o espeso.

La cantidad de fruta utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 300 gramos.

El contenido en materia seca soluble, determinado por refractometría, será igual o superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100.

CUADRO DE EXIGENCIAS Y TOLERANCIAS PARA MERMELADA EXTRA Y MERMELADA

Factores	Mermelada extra	Mermelada
Contenido mínimo de fruta (1)	50 por 100	30 por 100.
Color	Típico	Aceptable
Sabor	Típico	Aceptable
Número de huesos	—	—
Fragmentos de huesos	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.
Pedúnculos en fresas y bayas	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.
Restos de vegetal propio (2)	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.
Restos de piel (3)	1 en 100 gr.,	2 en 100 gr.
Semillas (4)	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.

(1) Cuando se elaboren con agrios, los porcentajes mínimos de fruta podrán ser inferiores en un 10 por 100 a los establecidos con carácter general.

(2) Siempre que la superficie sea igual o mayor que 25 milímetros cuadrados.

(3) Sólo en aquellas frutas que normalmente se pelen para su elaboración.

(4) Excepto en fresas y otras bayas.

2.9 Mezclas: en el caso de mezclas de frutas, los contenidos mínimos establecidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7 y 2.8, para las diferentes especies de frutas, se reducirán proporcionalmente a los porcentajes utilizados.

2.10 Solamente podrán utilizarse en la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.1 a 2.8 materias primas que cumplan lo establecido en los apartados 3 y 4.

2.11 Los productos definidos en los apartados 2.1 a 2.8 no podrán contener sustancias en tal cantidad que representen un peligro para la salud humana.

3. Definiciones de las materias primas

3.1 Fruta: La fruta fresca, sana, sin ninguna alteración, con todos sus componentes esenciales y en el grado de madurez apropiada para la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.1 a 2.8, después de lavada, pulida y despuntada.

Quedan asimiladas a la fruta, para la aplicación de la presente Norma de Calidad, los tomates y las partes comestibles de los tallos de ruibarbo, las zanahorias y las batatas.

El término «castaña» designa al fruto del castaño (*castanea sativa*).

El término «jengibre», designa las raíces comestibles de jengibre.

3.2 Pulpa de fruta (pulpa): La parte comestible del fruto entero, eventualmente pelada o despepitada, que puede estar cortada en trozos y triturada, pero no reducida a puré.

3.3 Puré de fruta (puré): La parte comestible del fruto entero, pelada o despepitada, que está reducida a puré por tamizado o por cualquier otro procedimiento similar.

3.4 Zumo de frutas (zumo): El zumo de frutas, el zumo de frutas concentrado y el zumo de frutas deshidratado que, a reserva de los tratamientos previstos en el apartado 4, se ajustarán a las definiciones de la vigente Reglamentación Técnico-Sanitaria, para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

3.5 Extractos acuosos de frutas (extractos acuosos): Los extractos acuosos de frutas que, a reserva de las pérdidas inevitables, según las buenas prácticas de fabricación, contienen todos los constituyentes solubles en el agua de los frutos utilizados.

3.6 Cortezas de agrios (cortezas): Las cortezas de agrios limpias y desprovistas o no del endocarpio.

3.7 Azúcares:

Azúcar semiblanco.

Azúcar (azúcar blanco).

Azúcar refinado (azúcar blanco refinado).

Azúcar líquido.

Azúcar líquido invertido.

Jarabe de azúcar invertido.

Dextrosa monohidratada.

Dextrosa anhidra.

Jarabe de glucosa.
Jarabe de glucosa deshidratado.
Fructosa.

La solución acuosa de sacarosa que responde a las siguientes características:

- a) Materia seca, no menos de 62 por 100 en masa.
- b) Contenido en azúcar invertido (cociente de la fructosa por la dextrosa: $1,0 \pm 0,2$), no más de 3 por 100 en masa, sobre la materia seca.
- c) Cenizas conductimétricas: No más de 0,3 por 100 en masa, sobre la materia seca.
- d) Coloración de la solución: No más de 75 unidades ICUMSA.
- e) Contenido residual en anhídrido sulfuroso: No más de 15 miligramos por kilogramo sobre la materia seca.

Se autoriza la sustitución total o parcial de los azúcares enumerados en este punto por miel, melaza de caña o azúcar moreno.

4. Tratamientos autorizados de las materias primas

4.1 a) Las materias primas definidas en los apartados 3.1, 3.2, 3.3, 3.5 y 3.6 podrán someterse, en todos los casos, a los siguientes tratamientos:

Tratamiento por calor o por frío.
Liofilización.
Concentración, en la medida en que se presten a ello técnicamente.

b) Cuando se destinen a la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.2, 2.4, 2.5 y 2.8, podrán añadirseles igualmente anhídrido sulfuroso (E 220) o sus sales (E 221, E 222, E 223, E 224, E 226 y E 227).

4.2 El jengibre podrá secarse o conservarse en jarabe.

4.3 Los albaricoques destinados a la fabricación del producto definido en el apartado 2.2 también podrán someterse a tratamientos de deshidratación distintos de la liofilización.

4.4 Las castañas se podrán remojar durante un corto espacio de tiempo en una solución acuosa de anhídrido sulfuroso (E 220) o de las sales del mismo (E 221, E 222, E 223, E 224, E 226 y E 227).

4.5 a) Los zumos de frutas se podrán someter a los tratamientos previstos en la vigente Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

b) Asimismo, se podrán someter a los tratamientos previstos en la letra b) del apartado 4.1 cuando vayan a utilizarse en la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.4 y 2.5.

4.6 Las cortezas de agrios podrán conservarse en salmuera.

5. Sustancias que pueden añadirse a los productos definidos en el apartado 2

Solamente podrán añadirse las sustancias que se relacionan a continuación y en las condiciones que se establecen.

5.1 Ingredientes alimenticios, aromas y materias aromáticas.

5.1.1 Ingredientes que no hay que mencionar en la denominación de venta de los productos acabados.

Nombre	Condiciones de empleo
Agua de calidad alimenticia	En todos los productos definidos en el apartado 2.
Zumos de frutas	En el producto definido en el apartado 2.2.
Zumos de frutas rojas	En los productos definidos en los apartados 2.1 y 2.2 cuando se obtengan a partir de una o varias de las frutas siguientes: Agavanzos, fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas.
Zumo de remolachas	En los productos definidos en los apartados 2.2, 2.4 y 2.8 cuando se obtienen a partir de una o más de las frutas siguientes: Fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas.

§ 104 Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas

Nombre	Condiciones de empleo
Aceites volátiles de agrios	En los productos definidos en los apartados 2.5, 2.7 y 2.8.
Aceites y grasas comestibles	Como agente antiespumante en todos los productos definidos en el apartado 2.
Pectina líquida (producto que contiene pectina obtenida a partir de bagazo de manzana secado o de cortezas de agrios secadas o de la mezcla de los dos, por un tratamiento de ácido diluido seguido de una neutralización parcial con sales de sodio o de potasio)	En todos los productos definidos en el apartado 2.

5.1.2 Ingredientes que habrán de mencionarse en la denominación de venta de los productos acabados.

Nombre	Condiciones de empleo
a) Ingredientes alimenticios en cantidad suficiente para influir en el gusto: Zumos de agrios en los productos obtenidos a partir de otras frutas.	En los productos definidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.7 y 2.8.
Vino y vino generoso. Nueces, avellanas, almendras. Miel. Hierbas. Especias	En los productos definidos en el apartado 2.
b) Cortezas de agrios. Hojas de <i>Pelargonium odoratissimum</i> .	En los productos definidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7 y 2.8 cuando se obtengan a partir de membrillos.
c) Vainilla. Extractos de vainilla. Vainillina. Etil-vainillina.	En los productos definidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7 y 2.8 cuando se obtengan a partir de manzanas, membrillos o agavanzas, así como en el producto definido en el apartado 2.6.

5.2 Aditivos: La lista de aditivos que se incluye a continuación ha sido aprobada por el Ministro de Sanidad y Consumo. Dicha lista, así como sus especificaciones, podrán modificarse por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, en los supuestos en que posteriores conocimientos científicos o técnicos, o bien razones de salud pública lo aconsejen y para mantener su adecuación a la normativa de la Comunidad Económica Europea.

Los aditivos que se indican deberán responder a lo establecido en las normas vigentes de identificación y pureza.

5.2.1 Colorantes. **(Derogado).**

5.2.2 Conservadores. **(Derogado).**

5.2.3 Antioxidantes. **(Derogado).**

5.2.4 Emulgentes, estabilizantes, espesantes y gelificantes. **(Derogado).**

5.2.5 Acidulantes y correctores de la acidez. **(Derogado).**

6. Contenidos máximos en anhídrido sulfuroso de los productos definidos en el apartado 2 **(Derogado).**

7. Etiquetado y rotulación

El etiquetado y la rotulación de los envases de los productos regulados por la presente Norma de calidad deberá cumplir la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, aprobada por Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre), con las siguientes particularidades:

7.1 Denominación del producto:

§ 104 Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas

7.1.1 Las denominaciones que figuran en el apartado 2 quedan reservadas como denominaciones para la venta de los productos allí definidos. Sin embargo, las denominaciones que figuran en los apartados 2.2, 2.4 y 2.8 podrán utilizarse para designar, según los casos, los productos definidos en los apartados 2.1, 2.3 y 2.7.

No obstante, esta exigencia no afectará a las disposiciones en virtud de las cuales puede utilizarse la denominación «jalea» a título complementario y conforme con el uso para designar otros productos que no pueden confundirse con los definidos en el apartado 2.

7.1.2 La denominación de venta se completará con:

La indicación de la fruta o de las frutas utilizadas, en el orden decreciente de la importancia ponderal de las materias primas empleadas; no obstante, para los productos fabricados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas utilizadas podrá sustituirse por la mención «varias frutas» o por el número de frutas, seguido de la mención «frutas».

Y la indicación de los ingredientes que figuran en el apartado 5.1.2.

7.2 Otras menciones obligatorias.—El etiquetado de los productos definidos en el apartado 2 implica igualmente las siguientes menciones obligatorias, que figurarán en el mismo campo visual que la denominación del producto, la cantidad neta y la fecha de duración mínima:

7.2.1 La mención «preparado con ...(cifra)... gramos de fruta por 100 gramos», en la que la cifra indicada representa las cantidades por 100 gramos de producto acabado para las que se han utilizado:

La pulpa, el puré, el zumo y los extractos acuosos en la fabricación de los productos definidos en el apartado 2, exceptuando el apartado 2.5, después de deducir, en su caso, la masa del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

Los agrios en la fabricación del producto definido en el apartado 2.5 y, en su caso, en los apartados 2.7 y 2.8.

7.2.2 La mención «contenido total en azúcares: ...(cifra)... gramos por 100 gramos», en la que la cifra indicada representa el valor refractométrico del producto acabado, determinado a 20 grados Celsius, con una tolerancia de más o menos 3 grados refractométricos.

7.2.3 Para los productos cuyo contenido en materia seca soluble es inferior a 63 por 100, la mención «conservar en lugar fresco después de abrirlo»; esta mención no es obligatoria para los productos presentados en envases pequeños cuyo contenido se consume normalmente de una vez, así como para los productos a los que se les han añadido agentes conservadores,

7.2.4 Para el producto definido en el apartado 2.5 y, en su caso, para los definidos en los apartados 2.7 y 2.8:

Si tienen corteza, indicar la forma como se ha cortado la corteza.

Si no tienen corteza, indicar «sin corteza».

7.3 La adición de ácido L-ascórbico en los términos que se indican en el apartado 5.2 no autoriza a hacer ninguna referencia a la vitamina C.

7.4 Lista de ingredientes:

7.4.1 Cuando los albaricoques destinados a la fabricación del producto definido en el apartado 2.2 hayan sufrido tratamientos de deshidratación distintos de la liofilización, se indicará «albaricoques secos» en la lista de ingredientes.

7.4.2 Cuando se haya añadido zumo de remolachas a los productos definidos en los apartados 2.2, 2.4 y 2.8. y obtenidos a partir de una o más de las frutas siguientes: Fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas, se indicará «zumo de remolachas para reforzar la coloración» en la lista de ingredientes.

7.4.3 Cuando el contenido residual de anhídrido sulfuroso de un producto supere los 30 miligramos por kilogramo, la mención «anhídrido sulfuroso» deberá indicarse en la lista de ingredientes en función de la importancia ponderal del residuo en el producto acabado.

7.4.4 En el caso de productos fabricados a partir de tres o más frutas, se admite que la enumeración de las frutas utilizadas en la lista de ingredientes se sustituya por la mención «frutas».

§ 105

Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 160, de 5 de julio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-13473

Mediante el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, fue aprobada la Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas.

La Directiva 2001/113/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como a la crema de castañas edulcorada, destinadas a la alimentación humana, supone el nuevo marco normativo comunitario en esta materia, cuya incorporación al ordenamiento jurídico interno, así como la sustitución del citado Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, que queda derogado, excepto en lo relativo a la regulación de los productos «mermelada» y «mermelada extra», constituyen el objeto de esta disposición por la que se establece la nueva Norma de calidad para dichos productos.

La normativa comunitaria en vigor, en particular en materia de legislación horizontal fundamentalmente relacionada con la salud y protección de los consumidores, ha sufrido diversas modificaciones y es de mayor extensión que la del año 1990, cuando se publicó el mencionado real decreto, lo que hace necesaria una simplificación y puesta al día de la regulación de esta materia en nuestro ordenamiento interno.

Se pretende asimismo mediante la nueva regulación adecuar esta materia a la legislación horizontal, en lo relativo a los aditivos, establecida en el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, y disposiciones concordantes, por las que se aprueban las listas positivas de aditivos para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, al mismo tiempo que se actualiza el etiquetado para adaptarlo al Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, modificado por el Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero, así como al resto de la legislación de carácter horizontal de aplicación.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias que el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación de la sanidad, excepto lo dispuesto en el apartado 9 del anexo, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de

comercio exterior, y todo ello de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de julio de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación.*

Se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas, que se recoge como anexo de este real decreto.

Disposición adicional única. *Criterios sanitarios.*

Los productos contemplados en la norma de calidad que se aprueba quedan sometidos a los requisitos sanitarios establecidos en la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, aprobada por el Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, y a lo dispuesto en el apartado 2, «Coadyuvantes tecnológicos» del anejo 1, «Norma técnica general», de la Orden de 21 de noviembre de 1984, por la que se aprueban las normas de calidad para conservas vegetales, en lo que no se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición transitoria única. *Régimen normativo transitorio.*

1. Los productos objeto de este real decreto podrán seguir siendo comercializados hasta el 12 de julio de 2004, cumpliendo con lo dispuesto por las disposiciones vigentes a su entrada en vigor.

2. No obstante, las confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas, etiquetadas con anterioridad al 12 de julio de 2004, y que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, podrán seguir comercializándose hasta la extinción de su vida comercial, siempre que se ajusten a lo dispuesto por las disposiciones vigentes a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él, y en particular el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo por el que se aprueba la Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas, a excepción de lo señalado en los apartados 2.7, «Mermelada extra», y 2.8, «Mermelada», de su anejo, así como las referencias relativas a dichos productos que aparecen en el mencionado anejo, y en particular lo establecido en sus apartados 3, 4, y 5 que les sea de aplicación.

2. Las referencias al real decreto derogado se entenderán hechas a este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias que el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación de la sanidad, excepto lo dispuesto en el apartado 9 del anexo, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y todo ello de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de

lo establecido en este real decreto y, en su caso, para la actualización de su anexo, cuando ello sea necesario.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 12 de julio de 2003.

ANEXO

Norma de calidad para las confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas

1. Objeto.

Esta norma de calidad tiene por objeto definir y fijar las condiciones y características que deben cumplir las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas y crema de castañas para su presentación, comercialización y consumo.

2. Ámbito de aplicación.

2.1 Esta norma de calidad se aplicará a los siguientes productos, tal como están definidos en su apartado 3:

- a) confitura,
- b) confitura extra,
- c) jalea,
- d) jalea extra,
- e) «marmalade»,
- f) jalea de «marmalade»,
- g) crema de castañas.

2.2 Esta norma de calidad no se aplicará a los productos destinados a la fabricación de productos de panadería fina, pastelería, galletería y repostería.

3. Denominaciones y definiciones de los productos.

A los efectos de esta norma de calidad, se entenderá por:

3.1 «Confitura» es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares, de pulpa o de puré de una o varias especies de frutas y de agua. No obstante, se podrá obtener confitura de cítricos a partir del fruto entero, cortado en tiras o en rodajas.

La cantidad de pulpa o de puré utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

350 gramos en general.

250 gramos en el caso de las grosellas rojas, las serbas, la uva espina, las grosellas negras, los agavanzos y los membrillos.

150 gramos en el caso del jengibre.

160 gramos en el caso de los anacardos.

60 gramos en el caso de la granadilla.

3.2 «Confitura extra» es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares, de pulpa no concentrada de una o varias especies de frutas y de agua. No obstante, la confitura extra de agavanzos y la confitura extra sin semillas de frambuesas, moras, grosellas negras, arándanos y grosellas rojas, podrá proceder total o parcialmente de puré no concentrado de estas frutas. Podrá obtenerse confitura extra de cítricos a partir del fruto entero, cortado en tiras o en rodajas.

No podrán emplearse las siguientes frutas como mezcla para la elaboración de confitura extra: manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

La cantidad de pulpa para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no deberá ser inferior a:

450 gramos en general.

350 gramos en el caso de las grosellas rojas, las serbas, la uva espina, las grosellas negras, los agavanzos y los membrillos.

250 gramos en el caso del jengibre.

230 gramos en el caso de los anacardos.

80 gramos en el caso de la granadilla.

3.3 «Jalea» es la mezcla, convenientemente gelificada, de azúcares y de zumo o extractos acuosos de una o varias especies de frutas.

La cantidad de zumo o extractos acuosos utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a la que se establece para la elaboración de la confitura. Estas cantidades se calcularán tras deducir el peso del agua empleada en la preparación de los extractos acuosos.

3.4 No obstante, en el caso de la «jalea extra», la cantidad de zumo de frutas y/o de extractos acuosos utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a la que se establece para la elaboración de la confitura extra. Estas cantidades se calcularán tras deducir el peso del agua empleada en la preparación de los extractos acuosos. No podrán emplearse en la elaboración de jalea extra, mezcladas con otras frutas, las siguientes: manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

3.5 «Marmalade» es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de agua, de azúcares y de uno o varios de los productos siguientes, obtenidos a partir de cítricos: pulpa, puré, zumo, extractos acuosos y pieles.

La cantidad de cítricos utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 200 gramos, de los cuales al menos 75 gramos procederán del endocarpio.

3.6 La denominación «jalea de marmalade» podrá utilizarse cuando el producto esté totalmente desprovisto de materias insolubles, a excepción, eventualmente, de pequeñas cantidades de piel cortada muy fina.

3.7 «Crema de castañas» es la mezcla, con la consistencia apropiada, de agua, de azúcares y de un mínimo de 380 gramos de puré de castañas (*Castanea sativa*) por 1.000 gramos de producto acabado.

4. *Grado brix de los productos.*

4.1 Los productos definidos en los apartados 3.1 a 3.7 deberán tener un contenido de materia seca soluble, determinada por refractómetro, igual o superior al 60 por 100, excepto para los productos en los que los azúcares hayan sido sustituidos total o parcialmente por sustancias edulcorantes.

5. *Mezclas de frutas.*

En el caso de mezclas de frutas, los contenidos mínimos establecidos en los apartados 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6, para las diferentes especies de frutas, se reducirán proporcionalmente a los porcentajes utilizados.

6. *Definiciones de las materias primas e ingredientes autorizados.*

A los efectos de esta norma de calidad, se entenderá por:

6.1 Fruta:

a) La fruta fresca, sana, sin ninguna alteración, con todos sus componentes esenciales y en el grado de madurez apropiada, después de lavada, pulida y despuntada.

b) Quedan asimilados a la fruta, para la aplicación de esta norma, el tomate, las partes comestibles de los tallos de ruibarbo, la zanahoria, la batata, el pepino, la calabaza, el melón y la sandía.

c) El término «jengibre» designa las raíces comestibles de la planta de jengibre, frescas o en conserva.

El jengibre podrá secarse o conservarse en almíbar.

d) Castaña: el fruto del castaño (*Castanea sativa*).

6.2 Pulpa (de fruta): La parte comestible de la fruta entera, en su caso sin piel, corteza, semillas, pepitas y similares, que puede estar cortada en trozos o triturada, pero no reducida a puré.

6.3 Puré (de fruta): La parte comestible de la fruta entera, en caso necesario, sin piel, corteza, semillas, pepitas y similares, que se ha reducido a puré mediante tamizado o cualquier otro procedimiento similar.

6.4 Extractos acuosos (de fruta): El extracto acuoso de frutas que, a reserva de las pérdidas inevitables según las buenas prácticas de fabricación, contiene todos los constituyentes solubles en agua de las frutas utilizadas.

6.5 Azúcares: Los azúcares autorizados son los siguientes:

- a) los azúcares definidos en la normativa aplicable en vigor,
- b) el jarabe de fructosa,
- c) los azúcares extraídos de frutas,
- d) el azúcar moreno.

6.6 Otros ingredientes autorizados.

Sin perjuicio de lo establecido por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, se podrán añadir los siguientes ingredientes a los productos definidos en el apartado 3 de esta norma:

a) Miel según se define en la normativa aplicable en vigor: en todos los productos en sustitución total o parcial de los azúcares.

b) Zumo de frutas: únicamente en la confitura.

c) Zumo de cítricos en los productos obtenidos a partir de otras frutas: únicamente en la confitura, la confitura extra, la jalea y la jalea extra.

d) Zumo de frutas rojas: únicamente en la confitura y la confitura extra elaboradas a partir de agavanzos, fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas, ciruelas y ruibarbo.

e) Zumo de remolachas rojas: únicamente en la confitura y la jalea elaboradas a partir de fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas.

f) Aceites esenciales de cítricos: en la «marmalade» y en la «jalea de marmalade».

g) Aceites y grasas comestibles como agentes antiespumantes: en todos los productos.

h) Pectina líquida: en todos los productos.

i) Cortezas de cítricos: en la confitura, la confitura extra, la jalea y la jalea extra.

j) Hojas de *Pelargonium odoratissimum*: en la confitura, en la confitura extra, la jalea y la jalea extra, cuando se obtengan a partir de membrillos.

k) Espirituosos, vino y vino generoso, frutos secos, hierbas aromáticas, especias, vainilla y extractos de vainilla: en todos los productos.

l) Vainillina: en todos los productos.

7. Tratamiento de las materias primas.

7.1 Los productos definidos en los apartados 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 de esta norma podrán ser objeto de los siguientes tratamientos:

a) Tratamiento por calor, refrigeración o congelación.

b) Liofilización.

c) Concentración, en la medida en que sea posible técnicamente.

d) Tratamiento de las materias primas, con anhídrido sulfuroso (E220) o sus sales (E221, E222, E223, E224, E226 y E227) como ayudas a la transformación, con excepción de las utilizadas en la fabricación de productos «extra», siempre que en los productos definidos en el apartado 3 no se exceda el nivel máximo de anhídrido sulfuroso establecido en el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

7.2 Los albaricoques y las ciruelas destinados a la elaboración de confitura podrán ser objeto asimismo de tratamientos de deshidratación, además de la liofilización.

7.3 Las cortezas de cítricos podrán conservarse en salmuera.

8. Etiquetado.

La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, será aplicable a los productos definidos en el apartado 3 de esta norma en las siguientes condiciones:

8.1 Las denominaciones de venta que figuran en el apartado 3 quedan reservadas a los productos allí consignados y deberán ser utilizadas en el comercio para designarlos.

No obstante, las denominaciones utilizadas en apartado 3 podrán utilizarse junto con el nombre, de conformidad con las prácticas utilizadas para designar otros productos que no pueden confundirse con los definidos en el citado apartado.

8.2 La denominación de venta se completará mediante la indicación de la fruta o frutas utilizadas, en orden decreciente del peso de las materias primas constituyentes. No obstante, en el caso de productos elaborados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas empleadas podrá sustituirse por la indicación «frutas varias» u otra similar o por la indicación del número de frutas utilizadas.

8.3 El etiquetado deberá incluir la indicación del contenido de fruta del producto acabado mediante los términos «elaborado con ... gramos de fruta por 100 gramos», si procede tras la deducción del peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

8.4 El etiquetado deberá incluir la indicación del contenido total de azúcares mediante los términos «contenido total de azúcares ... gramos por 100 gramos», en el que la cifra indicada representa el valor refractométrico del producto acabado, determinado a 20 °C, con una tolerancia de +/- 3 grados refractométricos.

No obstante, la cantidad de azúcares podrá no indicarse cuando ya figure en el etiquetado una declaración de propiedades nutritivas relativa a los azúcares, de conformidad con el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de productos alimenticios.

8.5 Las indicaciones contempladas en el apartado 8.3 y en el primer párrafo del apartado 8.4 deberán figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta, en caracteres claramente visibles.

8.6 Cuando el contenido residual de anhídrido sulfuroso sea superior a 10 mg/kg, su presencia se indicará en la lista de ingredientes, no obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 5, así como en el apartado 3 del artículo 7, de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

9. Exportación e importación.

9.1 Los productos contemplados en esta norma que se elaboren con destino exclusivo a la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea ni a la Asociación Europea de Libre Comercio y no cumplan lo dispuesto en esta norma llevarán impresa en su embalaje la palabra «export». Además, su etiqueta deberá llevar la palabra «export» o cualquier otro signo que reglamentariamente se indique y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

9.2 Los productos importados provenientes de países no pertenecientes a la Unión Europea ni a la Asociación Europea de Libre Comercio deberán cumplir las exigencias establecidas en esta norma.

§ 106

Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1998
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1998-26925

El Decreto 2180/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas, modificado por el Real Decreto 1771/1976, de 2 de julio, por el que se modifican algunos de los artículos y epígrafes de determinadas Reglamentaciones técnico-sanitarias y normas alimentarias específicas, y por el Real Decreto 3138/1982, de 12 de noviembre, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas, estableció las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de dichos productos.

El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 93/43/CEE, de 14 de junio, que regula esta materia, establece las normas que deben respetarse en las fases de preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor de productos alimenticios, así como las modalidades de control, de acuerdo con los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.

El tiempo transcurrido desde la aprobación del Decreto 2180/1975, hasta la actualidad, ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar de manera global la citada Reglamentación técnico-sanitaria, tanto para adaptarla al Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, anteriormente citado, como para incluir determinados aspectos del Código de Prácticas para caldos y consomés, elaborado por la Asociación Internacional de la Industria de Caldos y Sopas y la Federación de Asociaciones de la Industria de Caldos y Sopas de la CEE y aceptado por la Comisión Europea, con el fin de asegurar la libre circulación de estos productos alimenticios en el mercado comunitario.

A tal efecto, este Real Decreto se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios e incorpora determinadas normas sanitarias recogidas en el Decreto 2180/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas, así como aspectos relativos a la composición y factores de calidad desarrollados en el Código de Prácticas para caldos y consomés.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 83/189/CEE, de 28 de marzo, y

ulteriores modificaciones, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1168/1995, de 7 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

El presente Real Decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración se ha dado audiencia a los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de noviembre de 1998,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación técnico-sanitaria.*

Se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas, que se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, salvo lo establecido en el artículo 11 de la Reglamentación que se aprueba por este Real Decreto, que se dicta en virtud de las competencias que el artículo 149.1.10.^a de la Constitución atribuye a la Administración General del Estado en materia de comercio exterior.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

El contenido de 35 mg/l de creatinina, fijado en el artículo 4.2.a).1.º de la Reglamentación técnico-sanitaria que se aprueba, será obligatorio en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogados el Decreto 2180/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas; el artículo 3 del Real Decreto 1771/1976, de 2 de julio, por el que se modifican algunos de los artículos y epígrafes de determinadas Reglamentaciones técnico-sanitarias y normas alimentarias específicas; el Real Decreto 3138/1982, de 12 de noviembre, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas; los epígrafes 3.10.30, 3.26.15, 3.26.16, 3.26.17, 3.26.18, 3.26.19 y 3.26.20 y los aspectos referidos a extractos de carne contenidos en el epígrafe 3.10.32 del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en su caso, para la actualización del anexo, cuando esta modificación sea necesaria para su adaptación a la normativa emanada de la Unión Europea.

Disposición final segunda. *Aplicabilidad de normas específicas.*

El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, será de aplicación a todos los aspectos no previstos en este Real Decreto y que resulten regulados por aquél.

El Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establece las condiciones de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, será de aplicación a los productos contemplados en el presente Real Decreto, cuando hayan sido elaborados con productos cárnicos, en todos aquellos aspectos no previstos en este Real Decreto y que resulten regulados por aquél.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE CALDOS, CONSOMÉS, SOPAS Y CREMAS****CAPÍTULO PRELIMINAR****Ámbito de aplicación****Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por caldos, consomés, sopas y cremas, destinados al consumo directo y que se presentan, en forma de productos listos para el consumo, deshidratados, condensados, congelados o concentrados, así como establecer las normas de elaboración, distribución, comercio, y, en general, la ordenación de tales productos. Las normas que se establecen serán de aplicación, asimismo, a los productos importados de países terceros.

2. Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, distribuidores, almacenistas e importadores de caldos, consomés, sopas y cremas.

3. Las exigencias de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos legal y lealmente fabricados y comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, sin perjuicio de las actuaciones que, en su caso, al amparo del artículo 36 del Tratado de la Unión Europea, las autoridades competentes, eventualmente, pudieran considerar necesarias para proteger la salud y los legítimos intereses de los consumidores, así como la lealtad de las transacciones comerciales.

CAPÍTULO I**Definiciones y formas de presentación****Artículo 2.** *Definiciones.*

1. Caldos y consomés: son productos líquidos claros y poco espesos, obtenidos:

a) Cociendo con agua alguno de los siguientes ingredientes: cloruro sódico, grasas comestibles, extractos de carne, y, en su caso, vegetales, productos pesqueros, hidrolizados proteicos, condimentos, aromas y especias y sus extractos o destilados naturales u otros productos alimenticios para mejorar su sabor y los aditivos autorizados por la legislación vigente.

b) Reconstituyendo una mezcla equivalente de ingredientes deshidratados, de acuerdo con las instrucciones de uso o utilización.

2. Sopas: son productos más o menos líquidos o pastosos obtenidos de la misma forma y constituidos por los mismos ingredientes que los caldos y consomés, pero pudiendo llevar

además incorporado pastas alimenticias, harinas, sémolas, otros productos amiláceos y cantidades variables de otros productos alimenticios de origen animal y, en su caso, vegetal.

3. Cremas: son productos de textura fina y viscosa obtenidos de la misma forma y constituidos por los mismos ingredientes que los caldos, consomés y sopas.

4. Establecimiento de elaboración: es aquel establecimiento en el que se procede a la elaboración y, en su caso, al envasado de estos productos.

5. Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de los intercambios con terceros países y las oportunas comunicaciones a la Comisión Europea.

6. Carne de vacuno: a efectos de la presente reglamentación, es la carne procedente de la canal de vacuno exenta de despojos, ligamentos gruesos y de las grandes porciones de grasa, con un contenido medio de un 70 por 100 de parte muscular visible.

Para alcanzar la concentración de 35 mg/l de creatinina en caldo de carne de vacuno fijada en el artículo 4.2.a).1.º es necesario de 10 a 12 g de carne de vacuno de la calidad definida en el párrafo anterior. La cantidad de carne de vacuno necesaria varía en función de su contenido en creatinina.

7. Extracto de carne de vacuno: es el concentrado de componentes hidrosolubles de carne de vacuno, sin contenido en albúmina coagulable, gelatina, ni grasa.

8. Productos a base de hidrolizados de proteínas: son productos líquidos, pastosos o secos obtenidos mediante hidrólisis de sustancias ricas en proteínas.

Artículo 3. *Formas de presentación.*

1. Caldos, consomés, sopas y cremas listos para el consumo: son productos elaborados para ser consumidos como se presentan, con o sin calentamiento previo, y se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

2. Caldos, consomés, sopas y cremas condensados y concentrados: son productos líquidos, semi-líquidos o pastosos que, después de su preparación, según las instrucciones de utilización, se transforman en preparados alimenticios que se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

3. Caldos, consomés, sopas y cremas deshidratados: son productos secos que, después de su preparación, según las instrucciones de utilización y con o sin calentamiento previo, se transforman en preparados alimenticios que se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

4. Caldos, consomés, sopas y cremas congeladas: son productos congelados que, tras su descongelación, con o sin calentamiento previo, se transforman en preparados alimenticios que se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

CAPÍTULO II

Requisitos de los productos elaborados

Artículo 4. *Requisitos de los caldos, consomés, sopas y cremas.*

Los caldos, consomés, sopas y cremas cumplirán los siguientes requisitos:

1. Requisitos de composición de los ingredientes: los ingredientes utilizados en la elaboración de los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3 cumplirán lo siguiente:

a) Los requisitos de composición del extracto de carne de vacuno, establecidos en el artículo 4.2.a) estarán referidos a un extracto seco con un 60 por 100 de materia seca, excluida la sal.

La cantidad mínima de creatinina (por materia seca, excluida la sal) será de un 8,5 por 100.

La variación del contenido de materia seca implicará un cambio del contenido de creatinina y, por consiguiente, de la cantidad de extracto de carne de vacuno que ha de utilizarse.

b) Los productos líquidos a base de hidrolizados de proteínas (sazonadores), definidos en el artículo 2.8, cumplirán las siguientes características:

- 1.^a Peso específico a 20 °C: mín. 1,22 g/cc.
- 2.^a Nitrógeno total: mín. 4 por 100 en materia seca.
- 3.^a Nitrógeno amínico: mín. 2 por 100 en materia seca.
- 4.^a Cloruro sódico: máx. 50 por 100 en materia seca.

2. Requisitos de composición de los productos terminados: los productos terminados y listos para su consumo, según las instrucciones de utilización y definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3, cumplirán los siguientes requisitos de composición:

a) El caldo y el consomé de carne se prepararán utilizando carne de vacuno y, en su caso, extracto de carne de vacuno, con o sin la utilización de otras carnes o extractos de carnes que no sean de vacuno:

1.º El caldo de carne contendrá por cada litro: carne de vacuno, expresada como carne fresca: 10 g como mínimo o extracto de carne: 0,67 g como mínimo (35 mg creatinina, como mínimo). Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

2.º El consomé de carne contendrá por cada litro: carne de vacuno, expresada como carne fresca: 15 g como mínimo o extracto de carne: 1 g como mínimo (52 mg creatinina, como mínimo). Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

b) El caldo de ave se preparará usando carne de ave, grasa de ave, canales evisceradas frescas de ave o extracto de carne de ave. El caldo de ave contendrá por cada litro:

Nitrógeno total: 100 mg como mínimo.

Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

c) Otros caldos, sopas y cremas contendrán por cada litro:

Nitrógeno total: 200 mg como mínimo.

Nitrógeno amínico: 120 mg como mínimo.

Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

3. **(Derogado)**

4. **(Derogado)**

5. No se permite la adición de creatinina, en cuanto tal, a los productos regulados por esta Reglamentación.

6. **(Derogado)**

7. **(Derogado)**

8. **(Derogado)**

CAPÍTULO III

Higiene de los establecimientos, de los almacenes, del transporte y del personal

Artículo 5. *Requisitos de los establecimientos, almacenes y transporte.*

(Derogado)

Artículo 6. *Higiene del personal.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

Controles de los establecimientos

Artículo 7. *Controles de los establecimientos.*

(Derogado)

CAPÍTULO V

Registro General Sanitario de Alimentos

Artículo 8. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

(Derogado)

CAPÍTULO VI

Envasado y etiquetado

Artículo 9. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 10. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de estos productos se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y modificaciones posteriores, con la siguiente particularidad: cuando los caracteres de gusto y aroma se deban exclusivamente a la acción de los agentes aromáticos y saborizantes, deberá expresarse esta circunstancia en el envase, con el empleo de la expresión «caldo sabor...» o «sopa sabor...» o «consomé sabor...» o «crema sabor...».

2. **(Derogado)**

CAPÍTULO VII

Disposiciones aplicables al comercio con países terceros

Artículo 11. *Productos procedentes de países terceros.*

(Derogado)

CAPÍTULO VIII

Régimen sancionador

Artículo 12. *Régimen sancionador.*

(Derogado)

ANEXO

Normas microbiológicas para caldos, consomés, sopas y cremas

(Derogado)

§ 107

Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 101, de 28 de abril de 1998
Última modificación: 21 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-1998-9963

Por este Real Decreto se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria aplicable a la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

Para ello se ha tenido en cuenta la normativa establecida, con carácter general para todo el sector lácteo, por el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (que transpone la Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos), así como las modificaciones hechas a esa Directiva por la Directiva 94/71/CE del Consejo, de 13 de diciembre.

El régimen que aquí se establece, relativo a la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y a las condiciones de los establecimientos de venta, se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, que regula las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, modificado por el Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo, así como al Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios (que transpone la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a la higiene de los productos alimenticios).

Además, se han recogido y actualizado varios de los aspectos contenidos en el Real Decreto 670/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados, modificado por los Reales Decretos 1334/1984, de 6 de junio, y 340/1987, de 30 de enero, tales como definiciones, clasificaciones y requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar. Por otra parte, se modifica el concepto de heladeros artesanos, de forma que se ajuste a lo dispuesto en el Real Decreto 1520/1982, de 18 de junio, sobre ordenación y regulación de la artesanía. De esta forma, se procede a la derogación de esta normativa sobre helados, que se considera actualmente superada y a la elaboración de una reglamentación unificada y actualizada válida para todo el sector de los helados.

El presente Real Decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 83/189/CEE y ulteriores modificaciones, incorporada al ordenamiento interno mediante el Real Decreto 1168/1995,

de 7 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

Este Real Decreto tiene carácter de norma básica, a excepción del artículo 9.2, del artículo 15.4, del artículo 17.2 y del anexo III, y se dicta al amparo del artículo 149.1, 10.^a y 16.^a, de la Constitución, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración se ha dado audiencia a los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de abril de 1998,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación.*

Se aprueba la adjunta Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto, que tiene carácter básico, a excepción del artículo 9.2, del artículo 15.4, del artículo 17.2 y del anexo III, se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en el artículo 40, 2 y 4, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Además, lo establecido en el artículo 18 se dicta también en virtud de las competencias que el artículo 149.1.10.^a de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de comercio exterior.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio para Ceuta y Melilla.*

En Ceuta y Melilla, los órganos correspondientes de la Administración General del Estado ejercerán las funciones previstas en la Reglamentación que se aprueba, hasta tanto se lleve a cabo el correspondiente traspaso de servicios.

Disposición transitoria segunda. *Prórroga de comercialización.*

Durante el plazo de un año, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se podrán seguir utilizando las etiquetas, conforme a la legislación en ese momento vigente, encargadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogados el Real Decreto 670/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados; el Real Decreto 1334/1984, de 6 de junio, por el que se modifica el plazo de entrada en vigor del título I del Real Decreto 670/1983; el Real Decreto 340/1987, de 30 de enero, por el que se modifica el artículo 9 del Real Decreto 670/1983; el capítulo XXVIII sobre helados, del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre; así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Economía y Hacienda podrán dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en su caso, para la actualización de los anexos, cuando ello sea necesario para su adaptación a la nueva normativa de la Unión Europea.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE HELADOS Y MEZCLAS ENVASADAS PARA
CONGELAR****TÍTULO I****Ámbito de aplicación, definiciones y clasificaciones****Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Reglamentación tiene por objeto definir qué se entiende por helados y por mezclas envasadas para congelar y fijar, con carácter obligatorio, las normas sanitarias de elaboración, distribución, almacenamiento y venta de los helados y mezclas envasadas para congelar. Las normas que se establecen serán aplicables, asimismo, a los productos importados de países terceros.

2. La presente Reglamentación obliga a los fabricantes de helados, heladeros artesanos, fabricantes de mezclas envasadas para congelar, transformadores de las mismas, así como a los distribuidores, almacenistas, importadores de países terceros y vendedores de estos productos.

3. Los industriales de hostelería y aquellos otros que se dediquen a la elaboración y venta de helados en sus establecimientos están obligados a cumplir esta Reglamentación.

4. Los establecimientos de elaboración de producción limitada podrán acogerse, en lo allí dispuesto, a las excepciones permanentes previstas por el anexo I.

5. Las exigencias de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos legal y lealmente fabricados y comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, sin perjuicio de las actuaciones que, en su caso, al amparo del artículo 36 del Tratado de la Unión Europea, las autoridades competentes eventualmente pudieran considerar necesarias para proteger la salud y los legítimos intereses de los consumidores, así como la lealtad de las transacciones comerciales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Reglamentación, serán de aplicación las siguientes definiciones:

1. Helados de forma genérica: los helados son preparaciones alimenticias que han sido llevadas al estado sólido, semisólido o pastoso, por una congelación simultánea o posterior a la mezcla de las materias primas utilizadas y que han de mantener el grado de plasticidad y congelación suficiente, hasta el momento de su venta al consumidor. Esta definición abarca a los productos definidos en el artículo 3.1.

2. Mezclas envasadas para congelar: se entiende por mezclas envasadas para congelar, aquellos productos preparados, debidamente envasados, que en forma líquida o en polvo se destinen a la elaboración de helados, sea en máquinas automáticas elaboradoras-expendedoras, o bien en los establecimientos definidos en este artículo que se dediquen a la elaboración de helados, y cuya composición cuantitativa, una vez reconstituidos con agua potable o leche esterilizada, se ajuste a algunos de los tipos de helados definidos en el artículo 3.1.

3. Helados no pasterizados a efectos de lo establecido en el anexo II, apartado 3: se entiende por helados no pasterizados aquellos productos que han sido elaborados sin la adición de leche o productos lácteos y cuyo pH es inferior o igual a 5,5.

4. **(Derogado)**

5. **(Derogado)**

6. Establecimiento de elaboración de producción limitada: establecimiento en el que se procede a la elaboración y envasado de helados y mezclas envasadas para congelar, con una producción máxima de 400.000 litros/año. Los establecimientos que estén en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente Real Decreto, presentarán una solicitud dentro del plazo de seis meses, contados a partir de su entrada en vigor, para su clasificación como establecimiento de producción limitada, ante los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas. Dicha solicitud podrá contener las especificaciones contempladas en el modelo que figura como anexo III de esta Reglamentación.

7. (Derogado)

8. Fabricantes de helados: son aquellas personas naturales o jurídicas que dediquen su actividad a la elaboración de estos productos.

9. Heladeros artesanos: son aquellas personas naturales o jurídicas que dediquen su actividad a la elaboración de helado, mediante un proceso en el que la intervención personal constituye el factor predominante, obteniéndose un resultado final individualizado, que no se acomoda a la producción industrial mecanizada o en grandes series.

El reconocimiento oficial de la condición de empresa artesana, se acreditará mediante la posesión del documento de calificación artesanal, expedido por las autoridades competentes.

10. Fabricantes de mezclas para congelar: son aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de estos productos.

11. Transformadores de mezclas envasadas para congelar: son aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de helados, partiendo de mezclas para congelar para su venta directa al consumidor final.

Artículo 3. Clasificaciones.

1. Clasificación de los helados. Podrán fabricarse los siguientes tipos de helados, con las características que a continuación se describen: helado crema, helado de leche, helado de leche desnatada, helado, helado de agua, sorbete, postre de helado.

a) Helado crema. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 8 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 2,5 por 100 de proteínas exclusivamente de origen lácteo.

b) Helado de leche. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 2,5 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 por 100 de extracto seco magro lácteo.

c) Helado de leche desnatada. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como máximo un 0,30 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 por 100 de extracto seco magro lácteo.

d) Helado. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 5 por 100 de materia grasa alimenticia y en el que las proteínas serán exclusivamente de origen lácteo.

e) Helado de agua. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 12 por 100 de extracto seco total.

f) Sorbete. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 15 por 100 de frutas y como mínimo un 20 por 100 de extracto seco total.

g) Los helados definidos en los párrafos a), b), c), d), e) y f) podrán denominarse con su nombre específico, seguido de la preposición «con» y del nombre/s de la/s fruta/s que corresponda, siempre que se les adicionen los siguientes porcentajes mínimos de fruta en masa, o su equivalente en zumos naturales o concentrados, dependiendo de los siguientes tipos de fruta:

1.º Un 15 por 100 con carácter general.

2.º Un 10 por 100 para los siguientes tipos de frutas:

Todos los agrios o cítricos, tales como limones, naranjas, mandarinas, tangerinas y pomelos; otras frutas ácidas, como las frutas o mezclas de frutas en las que el zumo tenga

una acidez valorable, expresada en ácido cítrico, igual o superior al 2,5 por 100; frutas exóticas o especiales, principalmente las de sabor muy fuerte o consistencia pastosa, tales como, piña, plátano, corajo, chirimoya, guanabana, guayaba, kiwi, lichi, mango, maracuyá y fruta de la pasión.

3.º Un 7 por 100 en el caso de los frutos de cáscara.

De no alcanzarse estos porcentajes, llevarán la mención «sabor» a continuación de la indicación que indique la clase de helado.

A efectos de lo previsto en este artículo, se entiende por frutas la cantidad de frutas enteras, sus pulpas o su equivalente en zumo, extracto, productos concentrados y deshidratados, entre otros.

h) Los helados definidos en los párrafos a), b), c) y d), cuyo contenido sea como mínimo de un 4 por 100 de yema de huevo, podrán denominarse con su nombre específico seguido de la palabra «mantecado».

i) Los helados definidos en los párrafos e) y f), que se presenten en estado semisólido se denominarán «granizados». El extracto seco total de los mismos será como mínimo del 10 por 100.

j) Los helados definidos en los párrafos a), b), c) y d), pesarán como mínimo 430 gramos el litro. Los productos que posean un peso comprendido entre 430 gramos y 375 gramos, se denominarán con su nombre específico precedido de las menciones «espuma», «mousse» o «montado».

k) Postre de helado. Es toda presentación de los helados definidos en esta Reglamentación, en cualquiera de sus variedades o de sus mezclas, que posteriormente se sometan a un proceso de elaboración y decoración, con productos alimenticios aptos para el consumo humano.

2. Clasificación de las mezclas envasadas para congelar. Podrán fabricarse los siguientes tipos de mezclas envasadas para congelar, con las características que a continuación se describen:

a) Mezcla líquida para helados: esta mezcla, en estado líquido, contendrá todos los ingredientes necesarios en las cantidades adecuadas, de modo que, al congelarlo, dé un producto alimenticio final que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

b) Mezcla líquida concentrada para helados: es aquella que después de añadirle la cantidad de agua potable o leche esterilizada, dé como resultado un producto que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

c) Mezcla deshidratada para helados: es el producto seco (conteniendo una humedad no superior al 4 por 100) que, después de añadirle la cantidad de agua potable o leche esterilizada, dé un producto que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

TÍTULO II

Ingredientes y aditivos autorizados

Artículo 4. *Ingredientes.*

(Derogado)

Artículo 5. *Aditivos.*

(Derogado)

TÍTULO III

Requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar

Artículo 6. *Requisitos de los establecimientos de elaboración y de las máquinas elaboradoras-expendedoras.*

1. **(Derogado)**
2. **(Derogado)**

Artículo 7. *Requisitos relativos a la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico y a las normas microbiológicas.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Requisitos de los establecimientos de elaboración y máquinas elaboradoras-expendedoras

Artículo 8. *Condiciones generales y especiales de los establecimientos de elaboración.*

(Derogado)

Artículo 9. *Condiciones generales de higiene de los establecimientos de elaboración y de las máquinas elaboradoras-expendedoras.*

(Derogado)

TÍTULO V

Almacenamiento, conservación y transporte

Artículo 10. *Almacenamiento y conservación.*

(Derogado)

Artículo 11. *Transporte.*

(Derogado)

TÍTULO VI

Requisitos de los establecimientos de venta

Artículo 12. *Condiciones de los establecimientos de venta.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Requisitos del personal

Artículo 13. *Personal.*

(Derogado)

TÍTULO VIII

Registro General Sanitario de Alimentos

Artículo 14. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

(Derogado)

TÍTULO IX

Envasado

Artículo 15. *Envasado.*

(Derogado)

TÍTULO X

Marcado de salubridad y etiquetado

Artículo 16. *Condiciones relativas al mercado de salubridad.*

(Derogado)

Artículo 17. *Condiciones relativas al etiquetado.*

El etiquetado se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios y modificaciones posteriores, con las siguientes particularidades:

1. Las denominaciones del producto serán las establecidas en el artículo 3, que se completará con la mención del ingrediente característico, o en el caso de que dicho ingrediente sea un aroma, con la mención «sabor a».

Los postres de helado se denominarán con el nombre consagrado por el uso en España, o una descripción del producto alimenticio lo suficientemente precisa, para permitir al comprador conocer su naturaleza y distinguirlo de los productos con los cuales podría confundirse.

2. **(Derogado)**

TÍTULO XI

Disposiciones aplicables al comercio con países terceros

Artículo 18. *Productos procedentes de países terceros.*

(Derogado)

TÍTULO XII

Régimen sancionador

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

(Derogado)

TÍTULO XIII

Controles oficiales

Artículos 20 a 24.

(Derogados).

ANEXO I

Requisitos susceptibles de excepción permanente

(Derogado)

ANEXO II

Normas microbiológicas para helados y mezclas envasadas para congelar

(Derogado)

ANEXO III

**Modelo de solicitud de clasificación de los establecimientos de elaboración de
producción limitada**

(Derogado)

§ 108

Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 119, de 19 de mayo de 2011
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2011-8687

Hasta ahora los requisitos sanitarios exigibles a las bebidas refrescantes se regulaban en el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes. Dicha norma debe ser revisada desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, especialmente desde la aprobación del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

El nuevo enfoque legislativo adoptado por la Unión Europea ha establecido, entre otras, normas y procedimientos en lo que respecta a la responsabilidad de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos y los requisitos para la producción, almacenamiento y transporte de alimentos con carácter general.

La presente norma regula determinados aspectos que desde el punto de vista de seguridad alimentaria deben cumplir las empresas que intervienen en la elaboración, importación, almacenamiento y comercialización de bebidas refrescantes.

Se pretende asimismo adecuar esta materia a la legislación horizontal, tanto en lo relativo a los aditivos, como en lo concerniente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, así como al procedimiento del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de mayo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por bebidas refrescantes y fijar, con carácter obligatorio, la ordenación jurídica de tales productos, obligando a todos los operadores implicados ya estén ubicados en el territorio nacional o en países terceros, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional única en relación con la cláusula de reconocimiento mutuo.

Artículo 2. *Definiciones, denominaciones y características de los productos.*

1. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición se entenderá por bebidas refrescantes las bebidas analcohólicas, carbonatadas o no, preparadas con agua de consumo humano, aguas preparadas, agua mineral natural o de manantial (en lo sucesivo agua), que contengan uno o más de los siguientes ingredientes: anhídrido carbónico, azúcares, zumos, purés, disgregados de frutas y/o vegetales, extractos vegetales, vitaminas y minerales, aromas, aditivos autorizados u otros ingredientes alimenticios.

2. Denominaciones.

a) «Agua de seltz»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico.

b) «Agua de soda»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico que se caracteriza por contener bicarbonato sódico.

c) «Agua aromatizada»: agua, con o sin anhídrido carbónico, que contiene aromas.

d) «Gaseosa»: la bebida incolora preparada con agua, anhídrido carbónico, aromas, azúcares y/o edulcorantes y aditivos autorizados.

e) «Otras bebidas refrescantes»: la denominación genérica de bebida refrescante se podrá concretar con una denominación que se corresponda con su composición o características. Entre otras, con carácter enunciativo y no limitativo se encuentran:

1.^a Las bebidas refrescantes de zumos de frutas, que se caracterizan por contener zumos, purés, disgregados de frutas o sus mezclas.

2.^a Las bebidas refrescantes de extractos, que se caracterizan por contener extractos de frutas, de otros vegetales o de ambos.

3.^a Las bebidas refrescantes mixtas, que están constituidas por bebidas refrescantes y otros alimentos.

4.^a Las bebidas refrescantes para diluir y los productos sólidos para la preparación de bebidas refrescantes, que serán aquellas que una vez reconstituidas cumplan lo establecido en esta disposición.

5.^a Las bebidas refrescantes aromatizadas, que se caracterizan por contener agentes aromáticos con adición de otros ingredientes alimenticios.

3. Características de los productos terminados.

No contener alcohol en cantidad superior al 0.5 por cien en volumen.

Artículo 3. *Materias primas.*

Las bebidas refrescantes podrán contener cualquiera de los ingredientes siguientes, los cuales deberán cumplir con su correspondiente normativa:

1. Agua de consumo humano, agua preparada, agua mineral natural o de manantial, tal y como se definen en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, en el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano y en el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano. Esta agua podrá ser sometida a tratamientos autorizados, para adecuarla a las características necesarias para la fabricación de bebidas refrescantes.

2. Anhídrido carbónico, que deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

3. Azúcares, los definidos en la normativa en vigor sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana y aquellos obtenidos de la fruta.

4. Zumos, purés, disgregados de frutas o de vegetales o sus mezclas.

5. Jarabe compuesto o preparado básico.

6. Extractos de frutas, de vegetales o de ambos.

7. Cafeína y quinina.

8. Aditivos y aromas autorizados de conformidad con las normas siguientes:

a) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

b) Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/1991 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/1996 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

c) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, que aprueba la lista positiva de colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

d) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

e) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

f) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

g) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

h) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

9. Vitaminas y minerales.

10. Otros ingredientes utilizados en alimentación humana o autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

11. Los ingredientes mencionados en los apartados anteriores sólo podrán utilizarse en la elaboración de bebidas refrescantes si conllevan la elaboración de productos seguros y no supongan riesgos para la salud de los consumidores, tal y como se haya establecido en estudios científicos generalmente aceptados. Las autoridades competentes podrán requerir a los responsables de la comercialización de tales productos que faciliten la documentación técnica referida a sus productos e ingredientes.

Artículo 4. *Envasado, etiquetado, presentación y publicidad.*

Los envases de bebidas refrescantes pueden ser reutilizables y no reutilizables. En todo caso, deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria.

El etiquetado de los productos objeto de esta reglamentación deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, y sus modificaciones, así como otras normas nacionales y comunitarias que resulten de aplicación y, en particular, el Real Decreto 906/2003, de 27 de julio, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína y el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

En las bebidas refrescantes de zumo de frutas deberá señalarse además el porcentaje de zumo que contienen.

En el caso de la venta de bebidas refrescantes no preenvasadas se aplicarán las siguientes disposiciones:

1. Venta de bebidas refrescantes preparadas en el local donde se expenden para su consumo inmediato: los expendedores deberán colocar obligatoriamente, en un lugar destacado y a la vista del consumidor, un rótulo en el que se detallen de forma legible los siguientes datos del etiquetado obligatorio referentes al producto:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y, en todos los casos, su domicilio.

2. Venta de bebidas refrescantes mediante máquinas dosificadoras: sin perjuicio del cumplimiento de otra legislación que pudiera resultar de aplicación, los expendedores deberán colocar junto a estas máquinas, ya sean atendidas por un empleado o manejadas por el propio consumidor, en lugar destacado y claramente visible, un rótulo en el que se detallen los siguientes datos del etiquetado obligatorio facilitados por el proveedor:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y en todos los casos, su domicilio.

Solamente se permitirá el rellenado de los recipientes alimentadores fuera de la fábrica a la empresa responsable del producto, o a las autorizadas por ella.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a las bebidas refrescantes legalmente fabricadas o comercializadas de acuerdo con otras especificaciones en los demás Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) y Turquía.

Disposición transitoria primera. *Plazo de comercialización.*

Se admitirá la comercialización de productos elaborados de conformidad con el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes, aunque no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, que hayan sido etiquetados durante el año siguiente a la entrada en vigor de esta reglamentación técnico sanitaria, hasta la extinción de su vida comercial.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de comercialización de envases grabados de forma indeleble.*

Los envases de vidrio reutilizables, en existencia, grabados de forma indeleble, podrán seguir circulando durante un plazo máximo de diez años a partir de la entrada en vigor de

este real decreto, siempre y cuando en los precintos, cápsulas, tapones u otras partes que se inutilicen al abrir el envase, figuren los datos del etiquetado obligatorio.

Excepcionalmente, se permitirá la circulación de envases nuevos de esta naturaleza, siempre y cuando tengan un carácter conmemorativo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, excepto la disposición adicional única, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 109

Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 270, de 10 de noviembre de 1988
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-1988-25809

La Orden de 5 de marzo de 1963 («Boletín Oficial del Estado» del 13), aprobó las nuevas reglamentaciones de zumos de frutas, bebidas refrescantes, jarabes y horchatas, siendo contemplados posteriormente estos productos, de una manera general y básica, por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 17 a 23 de octubre de 1967), que aprueba el código alimentario español.

Los avances tecnológicos y las exigencias sanitarias obligaron a una actualización de las normativas referentes a estos productos. De esta forma, los Zumos de Frutas quedaron regulados por el Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 31); las Bebidas Refrescantes se regularon por el decreto 407/1975, de 7 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 12) y posteriores modificaciones, y los jarabes por el Real Decreto 380/1984, de 25 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 27 de febrero). Procede, por lo tanto, actualizar la normativa correspondiente a las horchatas, fundamentalmente en lo referente a las horchatas de chufa, únicas horchatas con presencia comercial real, todo ello sin perjuicio de la normativa comunitaria sobre libre circulación de mercancías.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 40, apartados 2, 4 y 5, y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dando cumplimiento, por otra parte, a lo dispuesto en el artículo 4.º de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Por lo demás, mediante el presente Real Decreto, se otorga, de acuerdo con las exigencias requeridas por el Tribunal Constitucional, el carácter de norma básica a esta Reglamentación Técnico-Sanitaria en base, tanto a los preceptos y competencia antes señalados, como a la doctrina sentada por el propio Tribunal.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de octubre de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchatas de Chufa.

Disposición adicional.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se considera norma básica de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16 de la Constitución Española.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de seis meses a contar desde la publicación del presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda.

El título segundo «Composición, características y prácticas industriales», entrará en vigor en el plazo de seis meses a contar desde la publicación del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes y Horchatas, aprobada por Orden de 5 de marzo de 1963, queda derogada en lo referente a la horchata de chufa de cualquier clase.

Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE HORCHATAS DE CHUFA**TÍTULO PRELIMINAR****Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por horchatas de chufa y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, horchateros artesanos y comerciantes de horchatas y, en su caso, a los importadores de estos productos.

TÍTULO I**Definiciones y denominaciones****Artículo 2.** *Horchatas de chufa.*

El producto nutritivo de aspecto lechoso, obtenido mecánicamente a partir de los tubérculos *Cyperus Sculentus* L., sanos, maduros, seleccionados y limpios, rehidratados, molturados y extraídos con agua potable, con o sin adición de azúcar, azúcares, o sus mezclas, con color, aroma y sabor típicos del tubérculo del que proceden, con un contenido mínimo de almidón, grasa y azúcares, según se especifica para cada tipo de horchata de chufa en esta Reglamentación.

Su conservación se conseguirá únicamente por tratamientos físicos autorizados, para cada clase y tipo de horchata, definidos en esta Reglamentación.

Las horchatas de chufa podrán denominarse simplemente horchata.

Artículo 3. Clases de horchata de chufa.

3.1 Horchata de chufa natural.—Es la preparada con la proporción adecuada de chufas, agua y azúcar para que el producto tenga un mínimo de 12 por 100 de sólidos solubles expresados como ° Brix a 20 °C. Su contenido mínimo de almidón será del 1,9 por 100 y el de grasas del 2 por 100. Tendrá un pH mínimo del 6,3. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100. Tanto el almidón como las grasas procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados en la preparación de la horchata.

Optativamente, la horchata podrá prepararse simplemente con chufas y agua, en cuyo caso, deberá tener un mínimo del 4,5 por 100 de sólidos solubles expresados como ° Brix a 20 °C. Análogamente, su contenido de almidón será, como mínimo, del 1,9 por 100 y el de grasas del 2 por 100, y tanto los sólidos solubles como el almidón y las grasas, procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados en la preparación de la horchata.

La horchata de chufa natural con azúcar podrá denominarse simplemente horchata, aunque también podrá recibir las siguientes denominaciones: Horchata natural, horchata de chufa natural. La horchata sin adición de azúcar se denominará horchata no azucarada.

3.2 Horchata de chufa natural pasteurizada.—Es la horchata de chufa natural que ha sido sometida a un tratamiento de pasteurización por debajo de 72°, sin adición de aditivos ni coadyuvantes tecnológicos.

Su composición y características organolépticas y fisicoquímicas serán las mismas que las de la horchata natural.

3.3 Horchata de chufa pasteurizada.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que suprima o transforme, total o parcialmente su contenido de almidón y procesada mediante un tratamiento térmico que asegure la destrucción de los gérmenes patógenos y la mayoría de la flora banal.

El producto tendrá un contenido mínimo del 12 por 100 de sólidos solubles expresados en ° Brix a 20 °C. Su contenido en grasas será del 2 por 100 y estas grasas procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados.

El pH mínimo será de 6,3 y los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100.

3.4 Horchata de chufa esterilizada.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que transforme o suprima, total o parcialmente, su contenido en almidón y procesada después de su envasado mediante un tratamiento térmico que asegure la destrucción de los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia, de acuerdo con lo definido en el apartado «características microbiológicas».

El producto tendrá un mínimo del 12 por 100 de sólidos solubles expresados en ° Brix a 20 °C.

Su contenido mínimo de grasas será del 2 por 100 y estas grasas procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados. El pH mínimo será de 6,3 y los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100.

3.5 Horchata UHT.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que suprima o transforme, total o parcialmente, su contenido en almidón y procesada mediante un tratamiento térmico UHT que asegure, después de un envasado aséptico, la destrucción de los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia, de acuerdo con lo definido en el apartado «características microbiológicas».

El producto tendrá un contenido mínimo del 12 por 100 de sólidos solubles expresados en ° Brix a 20 °C.

Su contenido mínimo en grasas será del 2 por 100. El pH mínimo será de 6,3 y los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100 en el caso de utilizar azúcar o azúcares.

3.6 Horchata de chufa concentrada.—Es la preparada con las proporciones de chufas, agua y azúcar o azúcares adecuadas para obtener un producto con una concentración mínima de sólidos disueltos del 42 por 100, expresados como ° Brix, y un pH mínimo de 6,0, y que por disolución con agua según el modo de empleo permite obtener un producto de características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas correspondientes a la de la horchata de chufa natural.

Si la concentración de sólidos disueltos está comprendida entre 42 y 60° Brix a 20 °C, deberá conservarse a una temperatura por debajo de 8 °C y recibirá el nombre de horchata

de chufa concentrada refrigerada. En el caso de que se someta al proceso de congelación y se conserve por debajo de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, recibirá la denominación de horchata de chufa concentrada congelada.

3.7 Horchata de chufa condensada.

3.7.1 Horchata de chufa condensada pasterizada.—Es la preparada con las proporciones adecuadas de chufas, agua y azúcares para que el producto resultante tenga un mínimo de 60 por 100 de sólidos disueltos, expresados en $^{\circ}$ Brix a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, un 3,5 de almidón y un 4,5 de grasa, procedentes exclusivamente de las chufas. Tendrá un pH mínimo de 6,0.

Por disolución, según el modo de empleo, tendrá como mínimo un contenido en almidón y grasas procedentes exclusivamente de las chufas del 0,7 y del 0,9, respectivamente, y un pH mínimo de 6,3. Los azúcares totales serán como mínimo el 50 por 100 expresados en sacarosa.

3.7.2 Horchata de chufa condensada congelada.—Es la horchata que por sus características de conservación no precisa de una alta concentración de azúcares. Tendrá un mínimo del 50 por 100 de sólidos disueltos expresados en $^{\circ}$ Brix a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, un 4,5 por 100 de almidón y un 6 por 100 de grasa, procedentes exclusivamente de las chufas. Tendrá un pH mínimo de 6,0.

Por disolución, según el modo de empleo, tendrá como mínimo un contenido en almidón y grasas procedentes exclusivamente de las chufas del 1,1 por 100 y del 1,5 por 100, respectivamente, y un pH mínimo de 6,3. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 40 por 100.

3.8 Horchata de chufa en polvo.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que pueda suprimir o transformar, total o parcialmente, su contenido en almidón en forma de partículas o gránulos sólidos, y obtenida mediante procesos de secado con un contenido en agua inferior al 5 por 100.

Por conveniente reconstitución en agua, según el modo de empleo, permitirá obtener un producto de características organolépticas y fisicoquímicas correspondientes, como mínimo, a las de la horchata pasterizada.

TÍTULO II

Composición, características y prácticas industriales

Artículo 4. *Ingredientes.*

En la preparación de las horchatas de chufa se autoriza el empleo de:

Chufa.

Agua potable.

Azúcar, azúcares.

En todo caso, estos ingredientes cumplirán los requisitos que les exigen sus reglamentaciones específicas, si las hubiera, o en su defecto el código alimentario español.

Artículo 5. *Agentes aromáticos.*

Únicamente podrán utilizarse la canela y/o corteza de limón y sus esencias o extractos, de acuerdo con la vigente Reglamentación Técnico-Sanitaria de agentes aromáticos para la alimentación, aprobada por Decreto 406/1975, de 7 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 15), modificado por el Real Decreto 1771/1976, de 2 de julio («Boletín Oficial del Estado» del 28).

Artículo 6. *Aditivos y coadyuvantes tecnológicos autorizados.*

En la elaboración de los productos comprendidos en el ámbito de esta Reglamentación Técnico-Sanitaria, podrán utilizarse los aditivos y coadyuvantes tecnológicos que se relacionan en la lista positiva que se incluye a continuación.

La lista de aditivos y coadyuvantes tecnológicos, así como sus especificaciones, podrán modificarse en cualquier momento por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previo

informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, en los supuestos en que posteriores conocimientos científicos o técnicos y razones de salud pública lo aconsejen y para mantener su adecuación a la normativa CEE.

Los aditivos y coadyuvantes tecnológicos que se indican a continuación, deberán responder a lo establecido en las normas vigentes de identificación, calidad y pureza.

6.1 **(Derogado)**

6.2 **(Derogado)**

6.3 **(Derogado)**

6.4 **(Derogado)**

6.5 Horchatas naturales.—En cualquier producto denominado natural no podrá emplearse ningún tipo de aditivo.

6.6 Horchatas concentradas, condensadas y en polvo.—Las dosis máximas de aditivos indicadas se refieren a productos preparados para el consumo. Por tanto, en los supuestos contemplados en el presente apartado se refieren al producto diluido o reconstituido, según su modo de empleo.

Artículo 7. *Normas microbiológicas.*

(Derogado)

Artículo 8. *Prácticas obligatorias.*

8.1 **(Derogado)**

8.2 Rehidratación hasta conseguir un nivel de turgencia del tubérculo que facilite el tratamiento desinfectante.

8.3 Selección de las chufas para eliminar los tubérculos defectuosos por cualquier procedimiento que resulte eficaz. Se recomienda el procedimiento de flotación en salmuera (15 y 17º medidos con pesasales).

8.4 Tratamiento germicida.—Los tubérculos deben llevarse en una solución desinfectante de agua de cloro activo al 1 por 100 con agitación mecánica durante treinta minutos, como mínimo, o con otro tipo de producto autorizado para uso alimentario que consiga un nivel de desinfección similar. A continuación, se dará un lavado eficaz para eliminar los residuos germicidas.

Esta práctica será optativa para la horchata esterilizada y UHT y obligatoria para el resto de las horchatas de chufa.

8.5 **(Derogado)**

8.6 **(Derogado)**

8.7 Se mantendrán en todo momento las temperaturas especificadas en el artículo 11.

Artículo 9. *Prácticas permitidas.*

Se permite la utilización de aditivos autorizados en las listas positivas, para uso en los productos aquí definidos, con la excepción de los productos denominados naturales.

Homogeneización.—Definida como «Tratamiento físico destinado a fraccionar las partículas de grasa, o de otros componentes contenidos en el producto, para conseguir una distribución uniforme de los mismos en el seno de éste».

Artículo 10. *Prácticas prohibidas.*

10.1 **(Derogado)**

10.2 **(Derogado)**

10.3 **(Derogado)**

10.4 Cualquier manipulación que tienda a sustituir total o parcialmente los sólidos disueltos, las grasas o los almidones propios de las chufas por otros distintos.

10.5 La incorporación de aromas salvo esencias o extractos de corteza de limón y/o canela.

10.6 **(Derogado)**

10.7 Se prohíbe la mezcla de horchata de chufa con cualquier otra clase de horchatas.

10.8 **(Derogado)**

Artículo 11. *Temperaturas máximas de conservación, distribución y comercialización.*

	Conservación en la industria	Distribución y transporte	Comercialización
Horchata de chufa natural	2 °C	6 °C	2 °C
Horchatas de chufa natural pasteurizada y pasteurizada	5 °C	6 °C	5 °C
Horchata esterilizada, UHT	Ambiente	Ambiente	Ambiente
Horchata de chufa concentrada refrigerada 42-60° Brix	8 °C	8 °C	8 °C
Horchata de chufa concentrada 60° Brix pasteurizada	Ambiente	Ambiente	Ambiente
Horchata de chufa concentrada o condensada congelada	- 18 °C	- 18 °C	18 °C
Horchata de chufa condensada pasteurizada	Ambiente	Ambiente	Ambiente

En el caso de una horchata reconstituida, se ajustará a las temperaturas correspondientes a la horchata natural.

TÍTULO III

Artículo 12. *Registro sanitario.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Condiciones de los establecimientos de elaboración y venta de horchatas de chufa, del material y del personal con ellas relacionado

Artículos 13 a 16.

(Derogados)

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 17. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 18. *Etiquetado y rotulación.*

18.1 (Derogado)

18.2 Denominación del producto: La denominación del producto se ajustará a lo establecido en el título I de esta Reglamentación, que figurará en la cara principal del envase o en la zona más visible del mismo.

La denominación del producto irá acompañada del tratamiento específico a que haya sido sometido.

Las letras empleadas en la denominación deberán guardar una relación razonable con las del texto impreso más destacado que figure en la etiqueta.

Se prohíbe la utilización de calificativos o expresiones que puedan inducir a error o engaño al consumidor, tales como «extra», «súper», «superior» y similares, así como dibujos, fotografías, grafismos, etcétera del fruto o del tubérculo que no figuren en la composición o que, figurando, no guarden orden lógico en el decreciente de sus contenidos.

18.3 (Derogado)

18.4 (Derogado)

18.5 (Derogado)

18.6 Exportación: Los productos alimenticios contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea, y no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, deberán estar envasados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, llevando impresa en caracteres bien visibles la palabra «Export», no pudiendo comercializarse ni consumirse en España.

18.7 **(Derogado)**

TÍTULO VI

Generales

Artículo 19. *Venta a granel.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Artículos 20 y 21.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Competencias, responsabilidades y régimen sancionador

Artículos 22 y 23.

(Derogados)

§ 110

Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 44, de 21 de febrero de 2017
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2017-1749

La Orden de 1 de agosto de 1979 por la que se reglamentan las sidras y otras bebidas derivadas de la manzana, constituye la normativa básica en España para estos productos, estableciendo los requisitos de calidad que deben reunir para su elaboración y comercialización.

Por una parte, ante el surgimiento de innovaciones tecnológicas, la evolución de los mercados y la modificación de las expectativas de los consumidores, resulta necesario actualizar la normativa nacional sobre elaboración y comercialización de sidra.

Por otra parte, dicha Orden ha sido modificada en distintas ocasiones, la última de ellas por el Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios, afectando a algunos aspectos de su elaboración.

La disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar, modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica. En este contexto, se estima necesario aprobar una nueva norma de calidad, actualizando su contenido a la realidad actual del mercado y derogando parcialmente la Orden de 1 de agosto de 1979, con el fin de garantizar la leal competencia entre las industrias, dotar de las mismas condiciones a todos los productores, mejorar la competitividad del sector y proporcionar una información adecuada al consumidor que facilite su derecho a la elección de compra.

Con objeto de preservar las características propias de un producto de elaboración tradicional, como es la sidra natural, y por solicitud expresa del sector, se ha considerado conveniente mantener las disposiciones a las que ha estado sometido este producto desde 1967 en lo que a edulcorantes, colorantes y aromas se refiere. Por ello, en todas las categorías de sidra natural, se ha restringido el uso de los aditivos y aromas permitidos con carácter general por el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, y el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el

que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/1991 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/1996 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

Este real decreto se ha 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, y que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Asimismo, se ha sometido al procedimiento previsto en el artículo 45 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Por último, el proyecto fue sometido también al procedimiento previsto en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

En el proceso de tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades y ciudades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de febrero de 2017,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización de las diferentes categorías de sidra natural y de sidra.

Artículo 2. *Definiciones generales.*

A los efectos de este real decreto se establecen las siguientes definiciones generales:

1. Grado alcohólico volumétrico adquirido: Número de volúmenes de etanol a la temperatura de 20 °C contenidos en 100 volúmenes del producto considerado a dicha temperatura, expresado con el símbolo % vol.

2. Presión relativa: Presión medida directa en botella, sin tener en cuenta la presión atmosférica.

3. Grado Brix: Contenido en sólidos solubles (sacarosa % m/m), determinado por refractómetro a 20 °C.

4. Densidad: Masa por unidad de volumen de producto medido a 20 °C expresada en gramos por mililitro (g/ml).

Para establecer la correspondencia entre el grado Brix (sacarosa % m/m), la densidad y el grado alcohólico se usarán como referencia las tablas recogidas en OIV-MA-AS2-02 del Compendio de métodos internacionales de análisis de los vinos y mostos de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV).

5. Licor de tiraje: Producto que se añade a la sidra natural para provocar la segunda fermentación, compuesto de levaduras secas o en suspensión, sacarosa o mosto natural de manzana o mosto de manzana concentrado y sidra natural. La sacarosa se añadirá en la cantidad estrictamente necesaria para provocar la segunda fermentación y la incorporación

del licor de tiraje no puede aumentar el grado alcohólico volumétrico total de la sidra natural de partida en más de 1,5 % vol.

6. Licor de expedición: Producto que se añade a la sidra natural espumosa para conferirle unas características gustativas determinadas, compuesto de mosto natural de manzana o mosto de manzana concentrado o destilado de sidra o sidra natural o una mezcla de dichos productos. La incorporación de licor de expedición no podrá aumentar el grado alcohólico adquirido en más de 0,30% vol.

Artículo 3. *Definiciones relativas a los mostos de manzana.*

El mosto de manzana se define genéricamente como el producto obtenido de la molienda, maceración o prensado de las manzanas, mientras no haya iniciado la fermentación y con un grado Brix igual o superior a 10,2 y una densidad igual o superior a 1,040 g/ml.

En función de sus características se pueden definir las siguientes categorías de mostos de manzana:

1. Mosto natural de manzana: Producto obtenido de la molienda, maceración o prensado de manzanas o de la pulpa, recolectadas en su momento óptimo de maduración mientras no haya iniciado la fermentación.

2. Mosto de manzana concentrado: Producto obtenido a partir de mosto de manzana, por eliminación, mediante procedimientos físicos, de una parte de su agua de constitución.

3. Mosto de manzana reconstituido: Producto obtenido por dilución del mosto concentrado de manzana hasta un grado Brix próximo al obtenido por los procedimientos habituales de extracción, siendo éste igual o superior a 10,2.

4. Mosto de manzanas congeladas: Producto obtenido de la molienda, maceración o prensado de manzanas congeladas, con un grado Brix igual o superior a 25.

5. Mosto congelado de manzana: Producto obtenido de la congelación del mosto natural de manzana, con un grado Brix igual o superior a 25.

Artículo 4. *Definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra natural.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra natural:

1. Sidra natural: Producto resultante de la fermentación del mosto natural de manzana, cuyo contenido en gas carbónico y azúcares tiene origen endógeno exclusivamente. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 5% vol. y su presión relativa en el interior de la botella será superior a 0,5 bares a 20 °C.

2. Sidra natural dulce: Producto resultante de la fermentación parcial del mosto natural de manzana, cuyo contenido en gas carbónico y azúcares tiene origen endógeno exclusivamente. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 1% vol. e inferior o igual a 3% vol. y su contenido de azúcares totales será superior a 50 g/l.

3. Sidra natural espumosa: Producto resultante de la segunda fermentación de una sidra natural debida a los azúcares naturales de la misma o por adición de licor de tiraje, cuyo contenido en gas carbónico es de origen endógeno exclusivamente. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 5,5% vol. y su presión relativa en el interior de la botella, después de la segunda fermentación, será superior a 3 bares a 20 °C.

En función del lugar donde se realice esta segunda fermentación se distingue entre:

a) Fermentación en botella: Con una permanencia en botella de un mínimo de cinco meses.

b) Fermentación en grandes envases: Aquélla en la que la segunda fermentación alcohólica ha sido realizada en depósitos herméticamente cerrados, de los cuales se trasvasa a las botellas con una permanencia mínima en depósito de tres meses.

4. Sidra natural de bajo contenido en alcohol: Sidra natural a la que se le elimina el alcohol por medios físicos. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 1% vol. e inferior o igual a 3% vol.

5. Sidra natural sin alcohol: Sidra natural a la que se le elimina el alcohol por medios físicos, sin que se pierdan sus características organolépticas. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será inferior a 1% vol.

Artículo 5. *Definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra:

1. Sidra: Producto resultante de la fermentación total o parcial del mosto de manzana, al que se puede incorporar, posteriormente a la fermentación, los azúcares o jarabes azucarados, regulados en la normativa sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana, y anhídrido carbónico. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 4% vol.

2. Sidra extra: Sidra elaborada a partir de la fermentación total o parcial del mosto natural de manzana. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 5% vol.

3. Sidra con zumo de frutas: Producto elaborado a partir de sidra al que se han añadido zumo de frutas o zumo de frutas a partir de concentrado o zumo de frutas concentrado. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 4% vol.

4. Sidra aromatizada: Producto elaborado a partir de sidra al que se han añadido aromas. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 4% vol.

5. Sidra de hielo: Bebida obtenida de la fermentación total o parcial del mosto de manzanas congeladas (crioextracción) o mosto congelado de manzana (crioconcentración). Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 8% vol. y su concentración de azúcares totales será igual o superior a 100 g/l.

6. Cóctel de sidra: Bebida obtenida a partir de sidra y su mezcla con zumos de fruta o bebidas refrescantes. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será inferior a 4% vol., debiendo estar la sidra presente en el producto acabado en una proporción superior al 50%.

7. Sidra de bajo contenido en alcohol: Es aquella sidra a la que se le elimina el alcohol por medios físicos. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 1% vol. e inferior o igual a 3% vol.

8. Sidra sin alcohol: Es aquella sidra a la que se le elimina el alcohol por medios físicos, sin que se pierdan sus características organolépticas. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será inferior a 1% vol.

La presión relativa en el interior de la botella de los productos definidos en los apartados 1 a 4, ambos inclusive, será superior a 0,5 bares a 20 °C.

Artículo 6. *Prácticas permitidas en los mostos de manzana.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de mostos de manzana están permitidas las siguientes prácticas:

1. Mezcla de mostos de manzana de la misma naturaleza.
2. Tratamientos térmicos.
3. Centrifugación.
4. Filtración.
5. **(Derogado)**
6. **(Derogado)**
7. Empleo de atmósferas inertes que no alteren el mosto.

Artículo 7. *Prácticas prohibidas en los mostos de manzana.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de mostos de manzana están prohibidas las siguientes prácticas:

1. Adición de agua, excepto en el mosto de manzana reconstituido, al que se podrá añadir el agua de restitución.
2. Adición de aromas, excepto en el mosto de manzana concentrado, al que se le podrá incorporar los aromas eliminados durante el proceso de fabricación de dicho mosto.

Artículo 8. *Prácticas permitidas en las diferentes categorías de sidra natural.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra natural se podrán emplear los siguientes procedimientos, los cuales podrán combinarse entre ellos:

1. Mezcla de sidras naturales.
2. Trasiego-remontado.
3. Tratamientos térmicos.
4. Centrifugación.
5. Filtración.
6. **(Derogado)**
7. **(Derogado)**
8. La fermentación con levaduras seleccionadas.
9. Empleo de atmósferas inertes que no alteren el producto.
10. Uso de bacterias lácticas.

Artículo 9. *Prácticas prohibidas en las diferentes categorías de sidra natural.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra natural están prohibidas las siguientes prácticas:

1. Adición de CO₂ exógeno.
2. Adición de agua.
3. Adición de alcohol o bebidas alcohólicas, excepto para el licor de expedición.
4. Adición de mosto de manzana concentrado, excepto para el licor de tiraje y licor de expedición, en el caso de la sidra natural espumosa.
5. Adición de sacarosa, excepto para el licor de tiraje, en el que se podrá añadir la cantidad estrictamente necesaria para provocar la segunda fermentación, en el caso de la sidra natural espumosa.
6. Desalcoholización, excepto para las sidras naturales sin alcohol o de bajo contenido en alcohol.
7. Adición de colorantes, edulcorantes y aromas.

Artículo 10. *Prácticas permitidas en las diferentes categorías de sidra.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra se podrán emplear todos los procedimientos que se mencionan en el artículo 8, además de los siguientes:

1. Mezcla de sidras naturales y sidras.
2. Adición de CO₂ exógeno.
3. Adición de azúcares y jarabes azucarados regulados en la normativa sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.
4. Adición de agua en las cantidades técnicas necesarias para ajustar el grado alcohólico volumétrico adquirido, con excepción de la sidra de hielo, en la que está prohibida dicha adición.

Artículo 11. *Prácticas prohibidas en las diferentes categorías de sidra.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra están prohibidas las siguientes prácticas:

1. Empleo de mosto de manzana concentrado para la sidra extra y la sidra de hielo.
2. Adición de zumos de otras frutas, zumos de otras frutas a partir de concentrado y zumos de otras frutas concentrados, excepto para la sidra con zumo de frutas y el cóctel de sidra.
3. Adición de alcohol o bebidas alcohólicas.
4. Desalcoholización, excepto para las sidras sin alcohol o de bajo contenido en alcohol.

Artículo 12. *Características de los productos terminados.*

1. Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de las características establecidas en sus respectivas definiciones, las diferentes categorías de sidra natural y de sidra tendrán:

- a) Una acidez volátil, constituida por todos los ácidos de la serie acética, inferior a 2,2 g/l de ácido acético.
- b) Un contenido en metanol inferior a 200 mg/l.

2. Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de las características establecidas en sus respectivas definiciones y en el apartado 1, las diferentes categorías de sidra natural tendrán:

- a) Un extracto seco no reductor superior a 14 g/l.
- b) Un contenido en cenizas superior a 1,8 g/l.

3. Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de las características establecidas en sus respectivas definiciones y en el apartado 1, las diferentes categorías de sidra tendrán:

- a) Un extracto seco no reductor superior a 13 g/l.
- b) Un contenido en cenizas superior a:
 - 1.º 1,5 g/l, en el caso de la sidra.
 - 2.º 1,8 g/l, en el caso de la sidra extra.
 - 3.º 0,6 g/l, en el caso del cóctel de sidra.

Artículo 13. *Información alimentaria facilitada al consumidor.*

1. La información alimentaria facilitada al consumidor sobre los productos objeto de este real decreto se registrará por lo dispuesto en las normas de ámbito comunitario y nacional aplicables en la materia.

2. La denominación legal de los productos será la establecida en los artículos 4 y 5 de esta norma de calidad, con las siguientes particularidades:

a) En el caso de las sidras contempladas en el artículo 5.3, la denominación legal será «sidra con zumo de (...)», seguida del nombre de la fruta o frutas con las que se ha elaborado el zumo de frutas, el zumo de frutas a partir de concentrado o el zumo de frutas concentrado añadido.

b) En el caso de las sidras contempladas en el artículo 5.4, la denominación legal será «sidra aromatizada con (...)», seguida del nombre del aroma empleado.

Como excepción a lo establecido en el primer párrafo de este apartado, para las diferentes categorías de sidra natural o de sidra amparadas por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida, la denominación legal será la que establezca el correspondiente pliego de condiciones.

3. Además de la información alimentaria voluntaria establecida en el artículo 14, la información alimentaria de los productos objeto de este real decreto podrá incluir otra información alimentaria voluntaria, siempre y cuando ésta sea conforme con las normas de la Unión Europea y nacionales relativas a la información alimentaria facilitada al consumidor.

Artículo 14. *Información alimentaria voluntaria.*

La información alimentaria voluntaria relativa a los productos objeto de esta norma de calidad podrá incluir los siguientes términos:

1. Light: los productos objeto de esta norma podrán incluir la declaración nutricional «light» si cumplen lo dispuesto en las normas de ámbito comunitario aplicables en la materia, cumpliendo los mismos criterios y exigencias que en dichas normas se hayan establecido.

2. Para la sidra natural espumosa, en función de su contenido en azúcares:

- a) Brut Nature, inferior a 3 g/l. y sin adición de licor de expedición.
- b) Extra Brut, inferior a 6 g/l.

- c) Brut, igual o inferior a 12 g/l.
- d) Extra-seca, superior a 12 g/l. e igual o inferior a 20 g/l.
- e) Seca, superior a 20 g/l. e igual o inferior a 30 g/l.
- f) Semi-seca, superior a 30 g/l. e igual o inferior a 50 g/l.
- g) Dulce, superior a 50 g/l.

3. Para la sidra, en función de su contenido en azúcares:

- a) Extra-seca, igual o inferior a 20 g/l.
- b) Seca, superior a 20 g/l. e igual o inferior a 30 g/l.
- c) Semi-seca, superior a 30 g/l. e igual o inferior a 50 g/l.
- d) Dulce, superior a 50 g/l.

Artículo 15. Métodos analíticos.

La comprobación analítica de las características de los productos objeto de este real decreto conforme a los parámetros fijados en la presente norma se llevará a cabo mediante los métodos de preparación de muestra y de análisis establecidos por la European Cider Makers' Association (AICV), la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) y aquellos métodos de otros organismos nacionales e internacionales de reconocida solvencia.

Se admitirán métodos de análisis automatizados, bajo la responsabilidad del director del laboratorio, a condición de que la exactitud, la repetibilidad y la reproducibilidad de los resultados sean, al menos, equivalentes a las obtenidas mediante los métodos de análisis recopilados por los organismos mencionados. En caso de litigio, los métodos automatizados no podrán substituir los métodos establecidos por los organismos anteriormente mencionados.

Disposición adicional primera. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Los requisitos de la presente reglamentación no serán de aplicación a los productos legalmente fabricados o comercializados en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. No incremento de gasto público.

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. Comercialización de existencias de productos.

Los productos objeto de la norma de calidad que se aprueba, elaborados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en él, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, incluidas las etiquetas adquiridas previamente, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la Orden de 1 de agosto de 1979, por la que se reglamentan las sidras y otras bebidas derivadas de la manzana.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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