

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, JUSTÍCIA I RELACIONS AMB LES CORTS

13409 *Reial decret 562/2025, d'1 de juliol, relatiu als controls i altres activitats oficials duts a terme sobre la cadena agroalimentària i les operacions relacionades.*

I

El Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i a altres activitats oficials duts a terme per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, i pel qual es modifiquen els reglaments (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031 del Parlament Europeu i del Consell, els reglaments (CE) núm. 1/2005 i (CE) núm. 1099/2009 del Consell, i les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE i 2008/120/CE del Consell, i pel qual es deroguen els reglaments (CE) núm. 854/2004 i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE i 97/78/CE del Consell i la Decisió 92/438/CEE del Consell (Reglament sobre controls oficials), estableix el marc de regulació de la Unió Europea en matèria de controls i d'altres activitats oficials duts a terme per les autoritats competents per garantir l'aplicació de la legislació de la Unió Europea relativa a la cadena agroalimentària.

L'entrada en vigor del Reglament esmentat ha comportat la derogació, entre d'altres, del Reglament (CE) núm. 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques per a l'organització de controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i del Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals. Al seu torn, la Directiva 96/23/CE del Consell, de 29 d'abril de 1996, relativa a les mesures de control aplicables respecte de determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, i per la qual es deroguen les directives 85/358/CEE i 86/469/CEE i les decisions 89/187/CEE i 91/664/CEE, també ha estat derogada pel Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, l'article 150 del qual preveia que segueix vigent parcialment fins al 14 de desembre de 2022 o fins a la data anterior que determini l'acte delegat que la Comissió adopti per substituir la Directiva. En aquest sentit, el 26 de setembre de 2022 es va publicar el Reglament delegat (UE) 2022/1644 de la Comissió, de 7 de juliol de 2022, pel qual es completa el Reglament sobre controls oficials, amb requisits específics per dur a terme controls oficials de l'ús de substàncies farmacològicament actives autoritzades com a medicaments veterinaris o com a additius de pinsos, i de substàncies farmacològicament actives prohibides o no autoritzades i els seus residus, així com el Reglament d'execució (UE) 2022/1646 de la Comissió, de 23 de setembre de 2022, relatiu a disposicions pràctiques uniformes per dur a terme controls oficials pel que fa a l'ús de substàncies farmacològicament actives autoritzades com a medicaments veterinaris o com a additius de pinsos, i de substàncies farmacològicament actives prohibides o no autoritzades i els seus residus, sobre el contingut específic dels plans nacionals de control pluriennals i de les disposicions específiques per a la seva preparació.

El Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, ha comportat un canvi important en l'aplicació dels controls oficials respecte a la normativa anterior, de manera que s'hi amplia l'àmbit d'aplicació a tota la cadena agroalimentària; s'hi diferencien les activitats dutes a terme per les autoritats competents entre controls oficials i altres activitats oficials i s'hi estableixen diferents requisits per a cadascuna d'aquestes; s'hi inclouen per primera vegada els controls duts a terme per mitjans a distància; s'hi incrementen els requisits de transparència de les activitats de control oficial; s'hi estableixen regles contra el frau més estrictes, o es consoliden les comunicacions entre les diferents autoritats competents a través de la creació d'un sistema de gestió de la informació únic (d'ara endavant, SGICO), entre altres canvis.

En l'àmbit nacional, el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, és la norma que estableix les directrius aplicables per dur a terme controls oficials, incloent-hi la inspecció i la presa de mostres, aplicable a Espanya. De la mateixa manera, el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, transposa la Directiva 96/23/CE del Consell, de 29 d'abril de 1996, a la normativa nacional.

El Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, no preveu els avenços tecnològics, científics i socials que s'han produït des de la seva entrada en vigor, com ara la informatització de l'Administració i de la societat, o els avenços científics i dels requisits aplicables als laboratoris designats per dur a terme tasques de control oficial per la normativa europea. Això comporta que el procediment d'inspecció que estableix el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, estigui obsolet respecte a les possibilitats que permeten les noves eines informàtiques. Així mateix, l'esquema de presa de mostres i la realització de tres anàlisis implica un procediment innecessàriament extens en el temps, amb les repercussions que això comporta, per la qual cosa, atès el que estableix el Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, es considera convenient la revisió dels procediments. D'altra banda, el dit Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, no preveu les tendències dels nous requeriments de la societat, com la cada cop més gran demanda d'informació respecte als controls oficials i les seves conseqüències per part de la població o l'auge de la comercialització d'aliments i d'altres productes a través del comerç a distància.

D'altra banda, el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, va transposar la Directiva 96/23/CE del Consell, de 29 d'abril de 1996, que ha estat derogada pel Reglament sobre controls oficials, i aquest, al seu torn, ha estat complementat pel Reglament delegat (UE) 2022/1644 de la Comissió, de 7 de juliol de 2022, per la qual cosa la regulació del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, ha quedat superada per aquelles noves normes.

En definitiva, davant la derogació de dos reglaments de la Unió Europea (Reglament (CE) núm. 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, i Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004) i d'una directiva de la Unió Europea (Directiva 96/23/CE del Consell, de 29 d'abril de 1996), ja transposada a l'ordenament en forma de reial decret (Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol), es fa necessària una ordenació i codificació normativa adequada al repartiment competencial nacional. De manera complementària, s'ha considerat necessari derogar parcialment un reial decret nacional (Reial decret 1945/1983, de 22 de juny).

Per tot això, i atesos les característiques tècniques dels requisits que regula aquest Reial decret i el rang normatiu de les disposicions anteriors que ara es complementen, es despleguen o es deroguen, es fa necessari conservar com a instrument idoni per establir-los el d'una norma amb rang de reial decret.

En conseqüència, cal un nou marc normatiu en l'àmbit nacional, sense perjudici de les competències de desplegament i d'execució de les comunitats autònomes, que complementi el Reglament sobre controls oficials, i que al seu torn actualitzi les activitats

oficials portades a terme per les autoritats competents en els seus àmbits d'actuació respectius.

II

Malgrat que aquest Reial decret neix de la intenció d'adaptar els procediments de control que estableix la legislació nacional al que disposa el Reglament sobre controls oficials, el fet que el procediment que estableix el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, servia per a una àmplia varietat d'activitats de control ha obligat que l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret sigui més gran que el del mateix Reglament. En conseqüència, s'ha dividit el text del Reial decret en cinc títols, dels quals el títol II estableix els requisits i el procediment per a les activitats a les quals és aplicable directament el Reglament sobre controls oficials, mentre que el títol III estableix els requisits i els procediments per a les activitats a les quals el Reglament esmentat no és aplicable, però sí aquest Reial decret.

Per tant, i sense perjudici de l'aplicació directa del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, ni de les competències de desplegament i d'execució de les comunitats i les ciutats autònomes, aquest Reial decret pretén establir els requisits aplicables als controls i a altres activitats oficials per desplegar-los i aplicar-los a Espanya.

Respecte a l'àmbit d'aplicació, el títol I estableix que aquest Reial decret és aplicable als controls oficials que estableix el Reglament sobre controls oficials, així com a les altres activitats oficials que estableix l'article 1.2.a) del Reglament esmentat.

El dit Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, assenyala en l'article 1.4.a) que, encara que no s'aplica als controls oficials destinats a comprovar el compliment del Reglament (UE) 1308/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de desembre de 2013, pel qual es crea l'organització comuna de mercats dels productes agraris i pel qual es deroguen els reglaments (CEE) núm. 922/72, (CEE) núm. 234/79, (CE) núm. 1037/2001 i (CE) núm. 1234/2007, sí que s'aplica el Reglament sobre controls oficials, als controls efectuats en virtut de l'article 89 del Reglament (UE) 1306/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de desembre de 2013, quan els controls esmentats identifiquin possibles pràctiques fraudulentess o enganyoses en relació amb les normes de comercialització a què es refereixen els articles 73 a 91 del Reglament esmentat. Per això, aquest tipus d'activitats s'han de dur a terme d'acord amb el títol II d'aquest Reial decret.

Adicionalment, aquest Reial decret és aplicable als controls oficials i a altres activitats oficials dels vins emparats per la Denominació d'Origen Protegida o la Indicació Geogràfica Protegida, als controls oficials dels productes fertilitzants d'acord amb la definició que conté el Reglament (UE) 2019/1009 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de juny de 2019, als controls i les inspeccions de les condicions higienicosanitàries en mitjans de transport internacional i instal·lacions dels llocs de control fronterer, instal·lacions dels recintes portuaris i aeroportuaris diferents dels punts de control fronterers, així com al control sanitari sobre matèries contumaces i altres mercaderies procedents de països o territoris tercers susceptibles de posar en risc la salut pública.

A més, cal destacar que, encara que el Reial decret és aplicable a tot el territori nacional, l'article 3.40) del Reglament sobre controls oficials defineix «introducció a la Unió» o «entrada a la Unió» com «l'acció d'introduir animals i mercaderies en algun dels territoris que enumera l'annex I d'aquest Reglament des de l'exterior d'aquests territoris, excepte en relació amb les normes a què es refereix l'article 1, apartat 2, lletra g), en què per aquests termes s'entén l'acció d'introduir mercaderies en el "territori de la Unió" tal com es defineix a l'article 1, apartat 3, paràgraf segon, del Reglament (UE) 2016/2031».

En aquest sentit, l'annex I del Reglament inclou el territori del Regne d'Espanya, a excepció de Ceuta i Melilla. A través d'aquest Reial decret no s'esmenen la definició abans esmentada, ni els efectes conseqüents d'aquesta. De la mateixa manera, tampoc no s'hi modifica la definició de «trànsit», feta per l'article 3.44) del Reglament. No obstant

això, s'inclouen també en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret els controls fets a la importació o la distribució d'aliments, productes i mercaderies, segons es defineixen en aquest Reial decret, a les ciutats autònomes de Ceuta i de Melilla.

S'inclou també en aquest títol I un article de definicions, en què es recullen els termes no definits expressament en la normativa aplicable, o que es defineixen en el mateix Reglament sobre controls oficials. Aquestes últimes s'hi inclouen per fer extensiu l'ús d'aquests termes als àmbits que no estan inclosos expressament en el mateix Reglament, però sí que entren dins de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret.

En el títol II es despleguen, com s'ha dit anteriorment, els requisits i el procediment aplicable a les activitats dutes a terme d'acord amb el Reglament sobre controls oficials. Aquest títol es divideix en tres capítols: en el primer es despleguen els requisits generals per a les activitats de control; en el segon, els requisits del procediment per a la presa de mostres i anàlisi, assaig i diagnòstic, i en el tercer, els requisits aplicables als laboratoris.

Respecte als requisits generals exigibles als controls i a altres activitats oficials, que desplega el capítol I, s'hi estableixen, en primer lloc, els requisits als quals estan subjectes els controls oficials, incloent-hi les actuacions que són susceptibles de ser dutes a terme a distància i sobre productes comercialitzats a través de mitjans de comunicació a distància, així com les actuacions que poden portar a terme els agents de control oficial en el marc de les seves funcions. A continuació s'hi estableixen els requisits que han de complir els registres escrits dels controls oficials, incloent-hi mencions expressives dels controls oficials efectuats per mitjans de comunicació a distància i dels que requereixin la presència continuada dels agents de control oficial en l'establiment sotmès a control. Finalment, s'hi inclouen els requisits de transparència als quals estan subjectes els controls esmentats, i la publicitat dels incidents o de les situacions de risc per a la salut humana, animal, vegetal o mediambiental, incloent-hi els principis a què deu estar sotmesa l'autoritat competent a l'hora de fer pública la informació pertinent.

Quant a la presa de mostres i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic, en el capítol II es procedeix a complementar el que disposen els articles 34, 35 i 36 del Reglament sobre controls oficials. En aquest sentit, s'hi estableixen, en primer lloc, els requisits aplicables a qualsevol presa de mostres feta per l'agent de control oficial, i a continuació s'hi especifiquen aquells als quals està subjecte l'acte esmentat en cas que es faci en el marc d'un control oficial.

Seguidament s'hi desplega el procediment a través del qual es fa l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic sobre la mostra i la comunicació dels resultats a l'operador.

S'hi reconeix, al seu torn, el dret de l'operador a un segon dictamen pericial segons es recull a l'article 35 del Reglament sobre controls oficials, en format de revisió documental segons s'estableix a l'article 35.1 del Reglament i, quan sigui procedent, una segona anàlisi, assaig o diagnòstic d'acord amb l'article 35.2 i el considerant 48 del Reglament. Respecte a la revisió documental, s'hi estableixen el marc sobre el qual s'ha de dur a terme i els criteris que ha de complir la persona experta reconeguda i amb les qualificacions adequades per ser considerada com a tal. De manera addicional, quan es disposi d'una quantitat suficient de mostra, l'operador té dret a una segona anàlisi, assaig o diagnòstic en el marc del segon dictamen pericial que estableix l'article 35 del Reglament sobre controls oficials, complint els requisits que estableix l'article 13 d'aquest Reial decret.

No obstant això, s'hi especifica, d'acord amb l'article 35 del Reglament sobre controls oficials, que hi ha situacions en què no és pertinent, adequat o tècnicament viable recollir una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi.

Amb l'objectiu de servir de suport per adoptar una decisió respecte a quines situacions entren dins d'aquests preceptes, s'hi recull una llista no exhaustiva d'exemples, d'acord amb el considerant 48 i l'article 35 del Reglament esmentat, així com amb la Comunicació de la Comissió sobre l'execució del Reglament sobre controls oficials.

A més, s'hi inclou una sèrie de criteris, entre els quals es troba la representativitat del resultat analític, la distribució o la prevalença de l'anàlisi en el producte mostrejat o el risc en la salut pública o en la sanitat animal del resultat analític, per facilitar la valoració de si en una situació particular és necessari recollir prou quantitat de mostra.

En particular, s'han inclòs en aquesta llista no exhaustiva els mostres per a la realització d'anàlisis microbiològiques i de compostos químics volàtils degut al fet que la prevalença del perill pot ser particularment baixa en l'animal o en la mercaderia o la seva distribució especialment escassa o irregular, malgrat la qual cosa la seva presència pot comportar un risc greu per a la salut pública. A més, en determinades preses de mostres en animals vius i material genètic a la frontera, fetes amb la finalitat de detectar la presència de malalties animals, el risc de salut pública o sanitat animal derivat d'un resultat inicial desfavorable no justifica la realització d'una segona anàlisi, assaig o diagnòstic en el marc del segon dictamen pericial.

El caràcter no exhaustiu d'aquesta llista és degut al fet que, en no definir el Reglament sobre controls oficials els conceptes de pertinent, adequat o tècnicament viable, la seva delimitació comportaria una delimitació de l'aplicació d'una normativa europea per mitjà d'una normativa nacional, la qual cosa aniria en contra dels principis que regulen la normativa de la Unió.

A continuació s'hi detallen les circumstàncies específiques a què està subjecta la presa de mostres feta per mitjans de comunicació a distància, i la presa de mostres i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic en l'àmbit d'altres activitats oficials.

En el capítol III s'estableixen els requisits aplicables als laboratoris oficials designats per dur a terme funcions en el marc dels controls oficials i d'altres activitats oficials, així com als laboratoris nacionals de referència, segons el que disposen els articles 37, 38, 39, 40, 41 i 42 per als primers, i els articles 100 i 101 respecte als laboratoris nacionals de referència, del Reglament sobre controls oficials.

A continuació es despleguen, en el títol III, els requisits i el procediment per a les activitats que es duen a terme d'acord amb aquest Reial decret, però a les quals el Reglament sobre controls oficials no és aplicable. Aquest títol es desplega amb la mateixa estructura que el títol II, amb la diferència que, en lloc de fer menció dels articles del Reglament, s'hi transcriuen els preceptes d'aquest que són aplicables a aquestes activitats.

Una altra diferència respecte al títol II és que, al contrari que a l'article 11, la llista de situacions en què no és pertinent, adequat o tècnicament viable recollir prou quantitat de mostra sí que és, en aquest cas, exhaustiva, pel fet de no ser-hi aplicable el Reglament.

Finalment, no s'inclou en aquest títol III la regulació dels laboratoris nacionals de referència, ja que aquest és un concepte aplicable únicament en el marc del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

En el títol IV s'estableixen les possibles mesures a adoptar en situacions de risc o en cas de sospita o constatació d'incompliment de la normativa; la comunicació entre autoritats competents en aquestes situacions; la publicitat dels incidents o de les situacions de risc, i la responsabilitat dels incompliments i el règim sancionador aplicable.

A través del que disposa el títol V, es crea la Comissió Nacional de Coordinació del Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària (d'ara endavant, PNCOCA), com a òrgan encarregat de la coordinació a escala de l'Administració General de l'Estat per a l'elaboració i l'aprovació del PNCOCA d'acord amb l'article 109 del Reglament sobre controls oficials, i s'actualitzen la denominació, la composició i les funcions de la Comissió Nacional de Coordinació del Pla de Recerca i Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus en els Animals Vius i els seus Productes, establerta anteriorment per l'article 4 del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, que passa a denominar-se Comissió Nacional de Coordinació del Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus.

S'hi inclouen, finalment, una disposició addicional sobre el tractament de la informació recollida en el marc de l'aplicació d'aquest Reial decret; una disposició transitòria referent a les activitats iniciades prèviament a l'entrada en vigor d'aquest Reial

decret; una disposició derogatòria per a la derogació parcial del Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, i completa del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol; 4 disposicions finals, i un annex.

D'entre les disposicions finals, destaca la disposició final primera, per la qual es modifica el Reial decret 1086/2020, de 9 de desembre, pel qual es regulen i es flexibilitzen determinades condicions d'aplicació de les disposicions de la Unió Europea en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris, així com les activitats de la producció i comercialització dels productes alimentaris excloses del seu àmbit d'aplicació, incloent-hi que els establiments dedicats a la maduració d'aliments amb característiques tradicionals poden estar localitzats en coves geològiques naturals i en cellers tradicionals excavats en el terreny. Les disposicions finals restants es refereixen al títol competencial; a la facultat de desplegament i d'execució, i a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

III

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació als quals es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en particular, als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència. Així, aquest Reial decret, atenent els principis de necessitat i eficàcia, persegueix un interès general com és el de millorar el marc regulador de la seguretat i la qualitat alimentàries, la sanitat animal i la salut pública, de manera supletòria al que estableix el marc del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017. A més, per tal com s'ajusta al principi de proporcionalitat, constitueix la regulació imprescindible per atendre l'interès general abans exposat, sense que comporti un increment de les càrregues administratives, atenent el principi d'eficiència. Igualment, la seva adopció contribueix de manera important a la seguretat jurídica de l'àmbit regulat, ja que és coherent amb l'ordenament europeu.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'han substanciat els tràmits preceptius de consulta pública prèvia i d'informació pública. Així mateix, s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i de Melilla, les entitats locals a través de la Federació Espanyola de Municipis i Províncies, les associacions de consumidors i usuaris a través del Consell de Consumidors i Usuaris, la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària i el sector de l'alimentació.

Així mateix, s'ha sotmès al procediment que preveu la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació, així com al que disposa el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposen els apartats 10a, 13a i 16a de l'article 149.1 de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva, respectivament, sobre règim duaner i aranzelari i comerç exterior; en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i en matèria de sanitat exterior i bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Drets Socials, Consum i Agenda 2030; del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació; del ministre d'Economia, Comerç i Empresa i de la ministra de Sanitat, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 1 de juliol de 2025,

DISPOSO:

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte establir els requisits per dur a terme els controls i altres activitats oficials, en particular els referits al mostreig i l'anàlisi, l'assaig i el diagnòstic, així com les actuacions derivades, incloent-hi les mesures a adoptar per les autoritats competents, les autoritats de control ecològic, els organismes delegats o les persones físiques en què s'hagin delegat certes funcions de control oficial, si s'escau.

Tot això, d'acord amb el que preveuen el Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i a altres activitats oficials duts a terme per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, i pel qual es modifiquen els reglaments (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031 del Parlament Europeu i del Consell, els reglaments (CE) núm. 1/2005 i (CE) núm. 1099/2009 del Consell i les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE i 2008/120/CE del Consell, i pel qual es deroguen els reglaments (CE) núm. 854/2004 i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE i 97/78/CE del Consell i la Decisió 92/438/CEE del Consell (Reglament sobre controls oficials), i altres disposicions de la Unió Europea o de caràcter nacional, sense perjudici de les competències de desplegament i d'execució de les comunitats autònomes.

2. Aquest Reial decret s'aplica:

a) Als controls oficials dins de l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

b) A les altres activitats oficials dutes a terme en l'àmbit d'aplicació de l'article 1.2.a) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

Les activitats a què es refereix aquest apartat s'han de portar a terme d'acord amb el que disposa el títol II d'aquest Reial decret, sense perjudici de l'aplicació directa del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

3. Addicionalment, s'aplica als àmbits següents, no inclosos en l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017:

a) Els controls oficials i altres activitats oficials dels vins emparats per la Denominació d'Origen Protegida o la Indicació Geogràfica Protegida recollits en l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) núm. 1308/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de desembre de 2013, pel qual es crea l'organització comuna de mercats dels productes agraris i pel qual es deroguen els reglaments (CEE) núm. 922/72, (CEE) núm. 234/79, (CE) núm. 1037/2001 i (CE) núm. 1234/2007, i del Reglament (UE) 2024/1143 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 d'abril de 2024, relatiu a les indicacions geogràfiques de la Unió per a vins, begudes espirituoses i productes agrícoles, així com especialitats tradicionals garantides i termes de qualitat facultatius per a productes agrícoles, pel qual es modifiquen els reglaments (UE) núm. 1308/2013, (UE) 2019/787 i (UE) 2019/1753 i es deroga el Reglament (UE) núm. 1151/2012.

b) Els controls oficials dels productes fertilitzants d'acord amb la definició que conté el Reglament (UE) 2019/1009 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de juny de 2019, pel qual s'estableixen disposicions relatives a la posada a disposició en el mercat dels

productes fertilitzants UE i es modifiquen els reglaments (CE) núm. 1069/2009 i (CE) núm. 1107/2009 i es deroga el Reglament (CE) núm. 2003/2003, que no entrin en l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, independentment de si es comercialitzen sota la normativa comunitària o les nacionals.

c) Els controls oficials als quals no sigui aplicable el Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, consistents a verificar les condicions higièniques adequades dels mitjans de transport internacional i de les instal·lacions dels llocs de control fronterers i d'altres instal·lacions portuàries i aeroportuàries diferents de les anteriors, sense perjudici del que estableix el Reglament 2019/1014 de la Comissió, de 12 de juny de 2019, que estableix normes detallades sobre els requisits mínims per als llocs de control fronterers, incloent-hi els centres d'inspecció, i per al format, les categories i les abreviatures que s'han d'utilitzar per elaborar llistes de llocs de control fronterers i de punts de control.

d) El control de les matèries contumaces i d'altres mercaderies procedents de països o territoris tercers susceptibles de posar en risc la salut pública, quan no hi sigui aplicable el Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

e) Els controls oficials duts a terme per verificar el compliment dels requisits que estableixen les normes a què es refereix l'article 1.2 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, quan els requisits esmentats siguin aplicables als aliments, als animals i a les mercaderies, segons es defineixen a l'article 2.2, apartats e), f), i g), que s'importin o s'introdueixin a les ciutats autònomes de Ceuta i de Melilla.

Les activitats a què fa referència aquest apartat 3 s'han de dur a terme d'acord amb el que preveu el títol III d'aquest Reial decret.

4. Aquest Reial decret no és aplicable:

a) En els casos en què la normativa sectorial desplegui una metodologia específica relativa al control oficial, cas en què aquest Reial decret s'aplica de manera supletòria a aquesta, com en el cas dels controls organolèptics de l'oli d'oliva, que es regeixen pel Reglament d'execució (UE) 2022/2105 de la Comissió, de 29 de juliol de 2022, pel qual s'estableixen les normes relatives als controls de conformitat de les normes de comercialització de l'oli d'oliva i als mètodes d'anàlisi de les característiques de l'oli d'oliva.

b) A les altres activitats oficials que no recull l'apartat 1.2.a) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, entre d'altres, les destinades a comprovar la presència de malalties animals o plagues dels vegetals, a prevenir o contenir la propagació de les dites malalties animals o plagues vegetals o a erradicar-les, a concedir autoritzacions o aprovacions i a expedir certificats o atestacions oficials.

c) A organismes delegats i persones físiques delegades i, si s'escau, a les autoritats de control ecològic, en l'àmbit de la verificació del compliment del plec de condicions de les begudes espirituoses i dels productes agrícoles i alimentaris amb Denominació d'Origen Protegida, Indicació Geogràfica Protegida o Especialitat Tradicional Garantida, així com en l'àmbit de la producció i l'etiquetatge dels productes ecològics que estableix l'article 1.2.i) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, quant al que disposa l'article 7.4 respecte al compliment de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Article 2. *Definicions.*

1. Les definicions de «controls oficials» i d'«altres activitats oficials» que estableix l'article 2 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, són aplicables en tot l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret.

No obstant això, d'això no se'n dedueix que les activitats no incloses en l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, segons el títol III d'aquest Reial decret, hagin de complir en la seva totalitat el Reglament esmentat, llevat que s'especifiqui el contrari en aquest Reial decret.

2. S'entén per:

a) Mostra: conjunt compost d'una o diverses porcions de matèria seleccionada a partir d'un producte, o d'una o diverses unitats seleccionades d'entre una població d'unitats, destinada a la realització d'una anàlisi, un assaig o un diagnòstic.

b) Agents de control oficial: personal de les autoritats competents, les autoritats de control ecològic, els organismes delegats o les mateixes persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau, que hagin estat nomenades per dur a terme funcions d'inspecció i control en el marc de les activitats que estableix l'article 1.2 i 1.3, i tinguin per fer-ho les qualificacions i la formació necessàries establertes.

c) Operador: és aplicable la definició que conté l'article 3.29) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, a les activitats que recull l'article 1.2. Respecte a les activitats que recull l'article 1.3, un operador és qualsevol persona física o jurídica subjecta a una o més de les obligacions que preveu la normativa que hi sigui aplicable.

En l'àmbit de la producció ecològica, s'inclouen en aquest terme els grups d'operadors, segons es defineixen a l'article 36 del Reglament (UE) 2018/848 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de maig de 2018, sobre producció ecològica i etiquetatge dels productes ecològics i pel qual es deroga el Reglament (CE) núm. 834/2007 del Consell.

d) Control organolèptic: activitat duta a terme per les autoritats competents, els organismes delegats o les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial per comprovar que els productes o les mercaderies tenen les condicions adequades, perceptibles pels sentits en relació amb l'aspecte visual, el gust, l'olor i la textura, etc., que en determinen l'aptitud per al consum o l'ús declarat o per verificar les condicions del plec de condicions o el compliment del que estableix la normativa.

e) Animals: terme que defineix l'article 3.9) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

f) Aliment: terme que defineix l'article 3.12) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

g) Mercaderies: terme que defineix l'article 3.11) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, i s'aplica igualment a tot allò subjecte a les activitats que recull l'article 1.2 i 1.3.

h) Acta: document administratiu amb valor de prova en què es reflecteixen els fets constatats, els resultats i les actuacions derivades d'una actuació efectuada per una autoritat competent, directament o a través dels agents de control oficial.

i) Acta d'inspecció: document administratiu amb valor de prova en què es reflecteixen els fets constatats, els resultats i les actuacions derivades d'una inspecció.

j) Acta de presa de mostres: document administratiu amb valor de prova en què es reflecteixen els aspectes relacionats amb una presa de mostra.

3. Quan aquest Reial decret s'apliqui a begudes espirituoses, les referències d'aquest a «indicacions geogràfiques protegides» s'entenen fetes a «indicacions geogràfiques».

TÍTOL II

De les activitats incloses en l'àmbit d'aplicació del Reglament sobre controls oficials

CAPÍTOL I

Requisits generals per als controls i per a altres activitats oficials

Article 3. *Organització dels controls oficials.*

1. Les autoritats competents han de portar a terme, a través dels agents de control oficial, controls oficials d'acord amb l'article 9 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017. Així mateix, s'hi han d'utilitzar els mètodes i les tècniques que recull l'article 14 del Reglament esmentat.

2. Els controls oficials que assenyalava l'article 1.2.a) s'han de fer d'acord amb les orientacions que estableix el Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària (d'ara endavant, PNCOCA), d'acord amb els plans autonòmics o municipals de control oficial o de conformitat amb els protocols específics, si no n'hi ha. En el cas d'activitats i productes no inclosos en el PNCOCA, els controls oficials s'han de fer de conformitat amb els plans establerts d'acord amb la seva normativa específica.

3. Els controls oficials per verificar el compliment de la normativa per part dels operadors es poden fer mitjançant un control in situ o mitjançant un control oficial a distància, quan aquesta forma de control sigui preferible, sempre que això no impliqui menyscar-ne l'eficàcia, per possibilitar-ne l'execució o per millorar l'eficàcia i l'eficiència de l'actuació.

4. Als efectes de l'apartat anterior, pot ser procedent la realització de controls oficials a distància, en particular en els casos següents:

- a) control de la comercialització per mitjans de comunicació a distància;
- b) control de la publicitat d'operadors, productes i mercaderies;
- c) control de l'etiquetatge de productes i de pràctiques informatives lleials en l'etiquetatge, la informació o la publicitat de productes;
- d) revisions o auditories documentals del sistema d'autocontrol de les empreses;
- e) control de la traçabilitat;
- f) control de seguiment d'incompliments;
- g) control del registre o l'autorització dels establiments, les instal·lacions, les explotacions o els productes inclosos en el marc de les activitats que esmenta l'article 1.2;
- h) control de la notificació de complements alimentaris;
- i) control de la comunicació de posada en el mercat dels aliments per a grups específics de població;
- j) control de l'adequació dels menús escolars;
- k) control de la documentació tècnica preceptiva;
- l) altres controls que, segons el parer de l'autoritat competent, es puguin fer a distància.

5. L'agent de control oficial pot fer in situ els controls referents a la traçabilitat i l'etiquetatge en mostres preses prèviament en el mercat, en presència d'un testimoni, i n'ha de deixar un registre escrit de conformitat amb l'article 7.

6. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques a què s'hagin delegat o atribuït determinades funcions de control oficial, si s'escau, en l'àmbit d'aquestes funcions.

Article 4. Execució dels controls oficials.

1. En l'exercici de les seves funcions, els agents de control oficial tenen el caràcter d'autoritat i poden sol·licitar el suport necessari de qualsevol altra autoritat, així com dels cossos i les forces de seguretat.

2. En el marc de les seves actuacions, els agents de control oficial poden:

a) personar-se i, si s'escau, entrar, sense notificació prèvia i en qualsevol moment, llevat d'una normativa pròpia que digui el contrari, en qualsevol centre o establiment, instal·lació, mitjà de transport o explotació subjecte a aquest Reial decret, prèvia identificació com a agent de control oficial en cas que no sigui un lloc d'accés públic;

b) efectuar o ordenar la realització de les proves, les investigacions o els exàmens necessaris per comprovar el compliment de la normativa;

c) efectuar exàmens o controls documentals, d'identitat i físics necessaris per comprovar el compliment de les disposicions vigents;

d) prendre mostres, si s'escau, sense identificar-se fins a trobar-se en la seva possessió quan es tracti de productes comercialitzats per mitjans a distància, per tal de comprovar el compliment de la legislació aplicable;

e) fer fotografies, vídeos i qualsevol altre mitjà de reproducció de la paraula, del so i de la imatge amb la finalitat de sustentar les troballes comprovades en el curs del control complint, si s'escau, els requisits que estableixen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals;

f) accedir directament a la documentació i als sistemes informatitzats de gestió de la informació pertinents relatius a la seguretat, a la qualitat i al frau en l'àmbit d'aplicació de l'article 1.2, i obtenir en cas necessari una còpia de la informació que consideri oportuna per sustentar les troballes constatades;

g) accedir a la resta de la documentació industrial, mercantil i comptable dels operadors que inspeccionin quan ho considerin necessari en el curs de les seves actuacions i obtenir en cas necessari una còpia d'aquesta;

h) dur a terme totes les activitats que siguin necessàries per al compliment adequat de les funcions d'inspecció i control que exerceixin, en especial, adoptar, en cas de necessitat, mesures i ordres d'execució d'acord amb el títol IV.

3. Els operadors estan obligats, a requeriment de l'agent de control oficial, a facilitar tota classe d'informació sobre instal·lacions, productes o serveis, activitats, equips, mitjans de transport, explotacions (incloent-hi parcel·les i conreus), animals, mercaderies i controls propis que estan sota el seu control i permetre'n la comprovació directa per part de l'agent de control oficial, així com a proporcionar la documentació sol·licitada per l'agent de control oficial i a facilitar que s'obtingui una còpia o una reproducció de la documentació esmentada.

4. La manca de tota o una part de la documentació reglamentària exigida a l'operador o la seva gestió defectuosa, quan afecti fonamentalment la determinació dels fets imputats o la seva qualificació, es presumeix constitutiva d'incompliment, llevat que hi hagi una prova en contra.

5. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques a què s'hagin delegat o atribuït determinades funcions de control oficial, si s'escau, en l'àmbit d'aquestes funcions.

Article 5. Controls oficials sobre productes per determinar-ne l'aptitud per a l'ús o el destí declarat.

1. En el cas dels controls oficials duts a terme sobre productes per determinar-ne l'aptitud per a l'ús o el destí declarat que no requereixin la tramesa d'una mostra a un laboratori oficial, en particular, en el cas d'inspecció post mortem en escorxadors o d'exàmens organolèptics, l'agent de control oficial ha de fer constar en el registre escrit, almenys quan es detectin incompliments, els fets i les circumstàncies que consideri que els posen de manifest en la partida inspeccionada. En cas d'incompliment, s'ha de procedir a adoptar mesures d'acord amb el títol IV.

2. Quan l'operador no estigui conforme amb el que reflecteix el registre escrit, pot sol·licitar la realització, en un termini de vint-i-quatre hores a partir del control, d'un nou control oficial, que s'ha de portar a terme en un termini inferior a vint-i-quatre hores des que s'efectuï la sol·licitud. Sempre que el caràcter del producte ho permeti, el control esmentat l'ha de dur a terme un agent de control oficial que ha de tenir, almenys, la mateixa jerarquia administrativa que l'agent de control oficial que va fer el primer control, i l'operador pot designar un perit de part, i també hi concorre l'agent de control oficial que va fer el control inicial. Una vegada dut a terme, s'ha de fer un nou registre escrit en què es recullin els fets i les circumstàncies que es considerin rellevants, així com les valoracions del compliment de la legislació emeses per totes dues parts. Tot això s'ha d'eleva a l'autoritat competent, que ha d'acordar l'adopció de mesures d'acord amb el títol IV, incloent-hi la incoació de l'expedient sancionador, si ho estima procedent.

3. El que disposa aquest article no s'aplica als controls sanitaris oficials per determinar l'aptitud per a l'ús o el destí declarat de productes de consum o ús humà procedents de tercers països, que es regeixen per l'article 6.

Article 6. Controls oficials d'índole sanitària per determinar l'aptitud per a l'ús o el destí declarat de productes de consum o ús humà procedents de tercers països.

1. Aquest article s'aplica als controls físics duts a terme per comprovar les característiques organolèptiques i de temperatura i verificar el compliment de l'aptitud sanitària de les mercaderies de consum o ús humà, incloses en l'àmbit d'aplicació dels articles 44 i 47 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, i dels articles 4, 5 i 6 del Reglament delegat (UE) 2019/2126 de la Comissió, de 10 d'octubre de 2019, pel qual es completa el Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, pel que fa a les normes relatives als controls oficials específics de determinades categories d'animals i mercaderies, a les mesures que s'han d'adoptar després de la realització d'aquests controls i a determinades categories d'animals i mercaderies exemptes de controls oficials als llocs de control fronterers.

2. Quan s'hagin portat a terme els controls a què es refereix l'apartat anterior i l'operador no estigui conforme amb els resultats d'aquests, pot sol·licitar per escrit, en un termini màxim de quaranta-vuit hores, la realització d'un nou examen per un perit de part, que s'ha de portar a terme en un termini inferior a vint-i-quatre hores des de la presentació de la sol·licitud. Si el resultat d'aquest segon examen confirma el resultat del primer, s'ha de procedir a dictaminar la no aptitud de la mercaderia per a la destinació sol·licitada. En cas que el resultat obtingut no ratifiqui l'inicial, l'Administració ha de designar un altre inspector oficial per a la realització d'un nou control físic, que s'ha de portar a terme en un termini màxim de quaranta-vuit hores des de la recepció de l'informe pericial i el resultat del qual és diriment i definitiu.

Article 7. Registres escrits dels controls i d'altres activitats oficials.

1. Els agents de control oficial han d'elaborar registres escrits dels controls oficials que portin a terme. Aquests registres es poden fer en versió electrònica o en paper, i poden consistir en:

- a) una acta d'inspecció i/o de presa de mostres;
- b) un informe, que pot complementar i desenvolupar les troballes constatades a l'acta, o ser un element únic en què es recullen les troballes constatades en el transcurs d'un control oficial;
- c) qualsevol altre sistema que deixi constància inequívoca de la informació necessària del control oficial dut a terme, incloent-hi els assentaments o els registres en eines informàtiques.

2. Els registres que assenyala l'apartat anterior han de contenir tota la informació necessària del control oficial dut a terme, incloent-hi el que estableix l'article 13.1 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, i, addicionalment, el següent:

- a) les dades de l'operador objecte del control;
- b) les dades de les circumstàncies en què s'ha dut a terme el control oficial: el lloc, la data i l'hora, així com qualsevol altra informació necessària per identificar el control dut a terme;
- c) la identificació de l'agent de control oficial que fa el control i, si s'escau, l'entitat a què pertany, així com la signatura o un mitjà d'identificació inequívoca;
- d) el producte objecte de control, quan es consideri rellevant;
- e) en el cas de presa de mostres, almenys quan escaigui, les dades següents:
 - 1r la identificació de la mostra / el número de precinte,
 - 2n les dades de l'animal / del producte,
 - 3r la partida / el lot,
 - 4t la data de caducitat o de consum preferent,
 - 5è el pes / el volum,
 - 6è la manera de conservació / la temperatura,
 - 7è la finalitat i el mètode de mostreig,
 - 8è la normativa aplicable,
 - 9è si s'ha pres o no una quantitat suficient de mostra per a una segona anàlisi, assaig o diagnòstic i, en cas negatiu, la seva causa, i
 - 10è altra informació rellevant en funció del tipus de mostra;
- f) totes les dades i circumstàncies addicionals que siguin necessàries, en particular, les que puguin servir de base per a un possible procediment sancionador;
- g) quan la naturalesa del control dut a terme ho permeti, observacions fetes per l'operador, així com l'acceptació, si s'escau, del contingut del registre escrit per part seva.

3. En tots els controls oficials, i en particular en els duts a terme a distància, els registres escrits poden incorporar qualsevol material que doni suport al control oficial dut a terme, com ara fotografies, captures de pantalla, còpies de documents, o qualsevol altre mitjà de reproducció de la paraula, del so i de la imatge, amb la finalitat de sustentar les troballes comprovades en el curs del control complint, si s'escau, els requisits de protecció de la intimitat de les persones que hi siguin aplicables. La documentació o les imatges que s'afegeixin han de contenir dades que permetin la seva correspondència inequívoca amb el registre del control dut a terme.

4. S'ha de posar a disposició de l'operador una còpia dels registres del control oficial dut a terme, almenys, a sol·licitud de l'operador o en cas d'incompliment o de sospita d'aquest en el marc dels controls oficials duts a terme, segons el que estableix l'article 13.2 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017. Aquesta còpia s'ha de facilitar complint el que disposa la Llei 39/2015, d'1 d'octubre. En cas que a partir del control oficial dut a terme es derivin investigacions posteriors i l'aportació de la còpia del registre pugui menyscabar el resultat de les investigacions esmentades, es pot demorar l'aportació de la còpia durant el temps que resulti estrictament necessari per no interferir en aquestes.

5. En el cas dels controls oficials que requereixin la presència contínua o regular dels agents de control oficial als locals de l'operador, aquests han de complir els requisits que estableix l'article 13.3 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

6. Els fets constatats pels agents de control oficial i que es formalitzin en els registres, observant els requisits legals pertinents, tenen valor probatori, sense perjudici de les proves en defensa dels seus respectius drets o interessos que puguin assenyalar o aportar els mateixos operadors.

7. Quan l'autoritat competent ho determini, els agents de control oficial poden expedir registres d'altres activitats oficials. En cas que de les altres activitats oficials efectuades se'n puguin derivar actuacions per part de l'autoritat competent, els registres esmentats s'han de fer complint el que estableix aquest article. En aquests casos, s'ha de proporcionar una còpia del registre escrit segons el que estableix l'apartat 4.

Article 8. *Transparència i confidencialitat dels controls i d'altres activitats oficials.*

1. De manera periòdica i almenys amb periodicitat anual, les autoritats competents han d'informar la població sobre l'organització i la realització dels controls oficials, mitjançant la publicació:

- a) del Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària (PNCOCA),
- b) de l'informe anual de resultats del PNCOCA i
- c) dels plans autonòmics i municipals de control i els seus resultats, si s'escau.

2. Les autoritats competents poden fer públics els resultats dels controls oficials dels operadors individuals amb les condicions que estableixen els articles 8 i 11 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

3. Les autoritats de control ecològic, els organismes delegats i les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau, estan obligats de manera estricta a complir el deure de secret professional sobre els controls i altres activitats oficials que duguin a terme.

CAPÍTOL II

Requisits per a la presa de mostres i l'anàlisi, l'assaig i el diagnòstic

Article 9. *Procediment general per a la presa de mostres per a l'anàlisi, per a l'assaig o per al diagnòstic en el marc del control oficial.*

1. Es considera presa de mostres l'acte mitjançant el qual l'agent de control oficial recull una mostra. Els mètodes de mostreig s'han d'efectuar de conformitat amb l'article 34 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

2. S'ha de deixar un registre escrit de la presa de mostres de conformitat amb l'article 7. En el cas de preses de mostres dutes a terme en instal·lacions frontereres, la data de la signatura de l'acta de presa de mostres no pot ser posterior a la data de signatura del document sanitari comú d'entrada.

3. En el moment de la presa de mostres per part de l'agent de control oficial, almenys quan l'operador ho sol·liciti, s'ha de recollir una quantitat suficient de mostra que permeti la realització en cas necessari d'una segona anàlisi, assaig o diagnòstic de conformitat amb l'article 15. Les mostres que es recullin han de quedar en poder de l'agent de control oficial, o de l'autoritat competent, si s'escau, fins que es remetin al laboratori.

4. En el moment de la presa de mostres o de manera prèvia, s'ha d'informar l'operador del procediment a seguir i de la possibilitat de sol·licitar la recollida d'una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic. Quan

no es reculli, se n'ha d'informar l'operador i s'ha de deixar constància d'aquest fet i de la seva motivació en el registre escrit del mostreig.

5. En cas que s'hagi recollit una quantitat suficient de mostra per a la possible realització d'una segona anàlisi, assaig o diagnòstic segons l'article 15, la subdivisió de la mostra en mostres independents la pot fer l'agent de control oficial, l'autoritat competent o el laboratori que porti a terme l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic inicial.

6. La mostra s'ha de prendre, manipular, condicionar, precintar, identificar i etiquetar de manera que se n'assegurin la validesa jurídica, científica i tècnica i la idoneïtat del seu contingut en tot moment per a les anàlisis, per als assajos o per als diagnòstics que s'hagin de dur a terme, incloent-hi durant el transport i l'emmagatzematge.

Article 10. Situacions particulars per al procediment de presa de mostres per a l'anàlisi, per a l'assaig o per al diagnòstic en el marc del control oficial.

1. Quan la presa de mostres s'efectuï a l'establiment d'un operador que únicament dugui a terme activitats de venda al detall o de distribució que no afectin l'envasament, o no hi sigui present l'operador responsable, i no es compleixi el que disposa l'article 11, s'ha de procedir per defecte a la recollida de mostres que preveu l'article 9.3.

2. No obstant el que estableix l'article 9.3, en el cas de mostres de productes que es presentin sense envasar per a la venda al consumidor final i a les col·lectivitats, dels envasats als llocs de venda a petició del comprador i dels envasats pels titulars del comerç al detall, així com per a les mostres de productes comercialitzats a granel recollides en el marc de les activitats que figuren a l'article 1.2, o quan ho consideri així l'agent de control oficial, l'acte de presa de mostres i la seva manipulació per a l'obtenció d'una quantitat suficient de mostra el pot dur a terme directament l'operador, sota la supervisió de l'agent de control oficial i seguint les seves instruccions, de manera que es puguin reproduir tots els factors que de manera quotidiana es donen quan es manipulen els productes esmentats.

3. En el cas de les preses de mostres d'animals i de mercaderies comercialitzats per mitjans de comunicació a distància, s'ha de procedir d'acord amb el que estableix l'article 17.

Article 11. Excepcions de la recollida d'una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic en el marc del control oficial.

1. No és necessari recollir una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic quan no sigui pertinent, adequat o tècnicament viable.

Algunes situacions en què es podria donar aquesta circumstància són:

- a) mostres destinades a ser sotmeses a anàlisis microbiològiques;
- b) mostres destinades a ser sotmeses a anàlisis de compostos químics volàtils o inestables o de qualsevol altre ànàlit les propietats o la quantitat del qual en la mostra puguin variar significativament amb el transcurs del temps;
- c) quan l'obtenció d'una quantitat suficient de mostra no es pugui dur a terme sense posar-ne en qüestió la validesa jurídica, científica i tècnica, així com la identitat i la correspondència d'aquesta respecte a la utilitzada per a la realització de l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic que estableix l'article 12;
- d) quan no es pugui obtenir una quantitat suficient que sigui igualment representativa del lot mostrejat de les mercaderies que les autoritats competents hagin encarregat, sense identificar-se, als operadors per mitjans de comunicació a distància. En la mesura que es pugui, les autoritats competents han de procurar protegir el dret de l'operador a un segon dictamen pericial i han d'encarregar unitats suficients per fer-ho;
- e) mostres preses d'animals vius o de material genètic d'animals vius en instal·lacions frontereres;
- f) altres situacions, cas en què s'ha de justificar adequadament.

2. Per valorar si és pertinent, adequat o tècnicament viable recollir una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic, s'han de tenir en compte, entre d'altres, els aspectes següents:

a) la prevalença en el producte del perill biològic, químic o físic, en els casos en què aquesta pugui ser especialment baixa o la seva distribució pugui ser especialment escassa o irregular, de manera que la detecció del perill en un material addicional no sigui possible amb prou fiabilitat;

b) el caràcter perible de les mostres, en els casos en què aquesta característica pugui comportar una limitació en el termini en què l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic donaria resultats significatius, o impedeixi que les mostres es puguin emmagatzemar i manipular de manera que se n'asseguri la validesa jurídica, científica i tècnica segons el que disposa l'article 9.6;

c) la quantitat disponible de substrat;

d) els casos en què sigui aconsellable fer l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic sobre elements o substrats de prova d'un volum reduït que no permeti obtenir la quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic;

e) l'existència de situacions d'urgència o de perill per a la salut pública, la integritat de l'agent de control oficial o de l'operador.

Article 12. *Anàlisi, assaig o diagnòstic.*

1. L'agent de control oficial, o l'autoritat competent quan es consideri oportú, ha de remetre sense demora injustificada la mostra al laboratori oficial que hagi de fer l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic, tenint en compte les característiques de la mostra i de l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic a fer. S'han d'evitar, en tot cas, retards que puguin influir en el resultat posterior de l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic o en la continuïtat del procediment de control i d'actuacions posteriors.

2. En els controls oficials, l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic de la mostra s'ha de fer en un laboratori oficial designat per a l'anàlisi, per a l'assaig o per al diagnòstic esmentat, de conformitat amb l'article 18.

3. El laboratori que hagi rebut la mostra ha de fer sense demora l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic i emetre un informe d'assaig sobre els resultats analítics corresponents d'acord amb l'expressió de resultats que recull la legislació i de conformitat amb el que estableix l'abast de la seva acreditació. En cas que sigui pertinent i ho sol·liciti l'autoritat competent, l'informe d'assaig, o un informe tècnic complementari, pot incloure també una valoració del compliment de la legislació aplicable del resultat de l'assaig, de l'anàlisi o del diagnòstic.

4. L'agent de control oficial o l'autoritat competent, si s'escau, ha de fer una valoració del compliment de la legislació del resultat de l'anàlisi, de l'assaig o del diagnòstic, llevat que es consideri innecessària en vista de la dada a terme, si s'escau, pel mateix laboratori.

5. L'autoritat competent ha d'informar del resultat a l'operador almenys quan aquest sigui desfavorable i ha d'adoptar les mesures coercitives i correctives pertinents, i pot incloure, si s'escau, la incoació d'un expedient sancionador, així com les mesures de gestió del risc necessàries d'acord amb el títol IV. En cas que a partir del resultat es derivin investigacions posteriors, i informar-ne l'operador pugui menyscar el resultat de les investigacions esmentades, s'ha de demorar la dita notificació durant el temps que resulti estrictament necessari per no interferir en aquestes.

6. Els apartats 2 i 3 no són aplicables en el cas d'anàlisis organolèptiques dels productes amb Denominació d'Origen Protegida (DOP), Indicació Geogràfica Protegida (IGP) o Especialitat Tradicional Garantida (ETG) fetes amb recursos interns de l'organisme delegat, o anàlisis especialment poc habituals d'acord amb el que estableix l'article 37.6 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

7. La informació a l'operador que preveu l'apartat 5 l'han d'efectuar, si s'escau, les autoritats de control ecològic, els organismes delegats i les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial.

Article 13. Dret de l'operador a un segon dictamen pericial en el marc del control oficial.

1. Les autoritats competents han de garantir que els operadors els animals o les mercaderies dels quals se sotmetin a mostreig, anàlisi, assaig o diagnòstic en el context de controls oficials puguin exercir el seu dret a un segon dictamen pericial en cas d'anàlisi, assaig o diagnòstic desfavorable, segons el que disposa l'article 35 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

2. El segon dictamen pericial pot implicar una revisió documental segons el que disposa l'article 14 o, en els casos en què es disposi d'una quantitat suficient de mostra d'acord amb l'article 9.3, una segona anàlisi, assaig o diagnòstic segons el que disposa l'article 15, o tots dos.

3. L'operador pot sol·licitar aquest segon dictamen pericial en el termini de 10 dies hàbils a partir de l'endemà de la notificació del resultat desfavorable. Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

a) En cas de sol·licitar una revisió documental, l'operador ha d'indicar la persona experta encarregada de fer-la i ha d'aportar la documentació que demostrï que compleix els requisits que estableix l'annex. Si l'expert designat per l'operador no pot acreditar experiència laboral en la totalitat de les funcions dels punts 1r, 2n i 3r de l'apartat b) de l'annex, a petició de l'operador, s'hi pot acceptar la participació d'un segon expert, de manera que en conjunt els compleixin, sempre que acrediti un mínim de 2 anys d'experiència en les dites funcions. En cas que l'operador no designi una persona experta, o quan aquest no compleixi els requisits que estableix l'annex, el personal de l'autoritat competent pot ser designat expert o experts als efectes de la revisió documental, i ha de complir els requisits de l'annex.

b) En cas de sol·licitar una segona anàlisi, assaig o diagnòstic, l'operador ha d'indicar el laboratori oficial elegit per a la seva realització, que s'ha d'elegir entre els que figurin a la base de dades corresponent a què fa referència l'article 18.5, previ acord amb el laboratori en qüestió. En cas que no comuniqui el laboratori elegit en la sol·licitud, es considera que l'operador renuncia a l'elecció de laboratori i s'ha de fer al mateix laboratori que va fer la primera, o en un altre laboratori oficial a elecció de l'autoritat competent, que ha de complir els requisits que estableix l'article 18.

4. L'autoritat competent ha de valorar la sol·licitud i, en cas que s'hi aprecii un error esmenable, o quan l'autoritat competent consideri que l'expert designat no compleix els requisits que estableix l'annex, ha de comunicar aquest fet a l'operador i li ha de permetre l'esmena de la sol·licitud o la designació d'un altre expert en el termini de deu dies hàbils a partir de l'endemà de la comunicació.

5. L'incompliment dels terminis indicats en el període de prova que preveu l'article 77 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, a causa de raons tècniques excepcionals, s'ha de justificar degudament. S'ha de tenir en compte, així mateix, l'article 22.1.e) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, respecte a la suspensió del termini màxim per resoldre un procediment i notificar-ne la resolució.

6. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial.

Article 14. Revisió documental en el marc del control oficial.

1. Quan es procedeixi a fer la revisió documental, l'autoritat competent ha d'indicar el format i la forma, així com la data, si s'escau, per a l'accés a la informació necessària. No s'ha de remetre la documentació que ja estigui en poder de la persona interessada, llevat que l'autoritat competent ho consideri necessari.

2. La revisió documental s'ha de fer, quan sigui procedent, sobre els documents següents:

- a) el registre de la presa de mostres;
- b) el document que indiqui referències de la base legal de la presa de mostres;
- c) el mètode de mostreig;
- d) la documentació relativa a les condicions de conservació de la mostra, incloent-hi el transport, i al registre de la mostra al laboratori;
- e) l'acreditació del laboratori, així com de la determinació analítica i matriu objecte d'anàlisi, assaig o diagnòstic;
- f) la designació del laboratori;
- g) el mètode d'anàlisi, assaig o diagnòstic: el procediment analític utilitzat de conformitat amb la normativa vigent, si s'escau;
- h) l'informe d'assaig, i
- i) el resultat de l'anàlisi, de l'assaig o del diagnòstic i la valoració del compliment de l'autoritat competent, si s'escau.

Als efectes de l'accés a documents per part de la persona interessada per a la revisió documental, les autoritats competents han de tenir en compte les disposicions legals aplicables referents a la confidencialitat.

3. L'operador, o el mateix expert, si s'escau, ha d'aportar en el termini de deu dies hàbils des de l'accés a la informació un informe, facultatiu i no vinculant, sobre el mostreig i la primera anàlisi, assaig o diagnòstic, que ha de tenir en compte l'autoritat competent per a la resolució de l'expedient. La no emissió de l'informe esmentat en el termini assenyalat comporta l'acceptació de les condicions en què s'han dut a terme el mostreig i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic.

4. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial.

Article 15. *Segona anàlisi, assaig o diagnòstic en el marc del control oficial.*

1. L'autoritat competent ha de valorar la idoneïtat del laboratori escollit per l'operador, en especial l'existència de possibles conflictes d'interès, i ha de remetre la mostra al laboratori oficial elegit per a la realització de la segona anàlisi, assaig o diagnòstic. En cas que el laboratori no es consideri idoni, s'ha d'informar d'això l'operador, i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic s'ha de fer al mateix laboratori que va fer la primera, o en un altre laboratori oficial a elecció de l'autoritat competent, que ha de complir els requisits que estableix l'article 18.

No obstant això, l'autoritat competent pot acordar que sigui el mateix laboratori oficial que va fer la primera anàlisi, assaig o diagnòstic el que s'encarregui del transport de la mostra, cas en què l'autoritat competent ha d'establir els mecanismes necessaris per assegurar la validesa jurídica, científica i tècnica de la mostra i la idoneïtat del seu contingut en tot moment.

2. En cas que es detectin incidències en rebre's la mostra al laboratori que puguin afectar el resultat, s'han de fer constar en l'informe de resultats.

3. L'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic s'ha de fer complint els requisits que exigeixen els apartats 2 a 4 i 6 de l'article 12. La segona anàlisi, assaig o diagnòstic ha d'incloure, almenys, la/les substància/es o el/s component/s per als quals es va evidenciar el resultat desfavorable. A més, en els àmbits d'aplicació en què s'estableixi així o sigui necessari per a la verificació de la conformitat o per salvaguardar la salut pública, els límits de quantificació o detecció o qualsevol altre límit analític aplicable de la segona anàlisi, assaig o diagnòstic han de complir la legislació i, en cas de no estar legislat, han de ser menors o iguals que els del primer. Quan no hi hagi cap laboratori que compleixi aquests requisits, s'ha de fer al mateix laboratori que va fer la primera anàlisi, assaig o diagnòstic o, si s'escau, al laboratori nacional de referència.

4. El resultat de la segona anàlisi, assaig o diagnòstic, quan s'hagi fet, preval sobre el del primer.

5. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau.

Article 16. Presa de mostres i anàlisi, assaig o diagnòstic en altres activitats oficials.

1. Les autoritats competents poden fer una presa de mostres en el marc de les altres activitats oficials per al seguiment d'un determinat perill o sospita d'incompliment en un producte, fet, entre altres motius, amb vista a disposar d'informació sobre l'exposició de la població a aquest perill, així com per valorar el nivell de compliment dels productes posats en el mercat amb les normes aplicables i establir prioritats per a successius programes de control i criteris a aplicar en les anàlisis de riscos utilitzades per a la selecció dels productes a controlar.

2. Quan la presa de mostres i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic es facin en el context d'altres activitats oficials, hi són aplicables els articles 34 i 37 a 42 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, tenint en compte l'excepció que disposa l'article 40.1.b) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

3. Sobre la base del resultat de les anàlisis, dels assajos o dels diagnòstics fets en el marc d'altres activitats oficials, en cas que l'autoritat competent consideri que hi pot haver riscos per a la salut humana, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals, per al medi ambient o per als drets de les persones consumidores, o en cas de sospita d'incompliments, es poden adoptar les mesures d'actuació que preveu el títol IV que siguin apropiades.

4. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau.

Article 17. Presa de mostres d'animals i de mercaderies comercialitzades per mitjans de comunicació a distància.

1. Es poden utilitzar als efectes de control oficial i d'altres activitats oficials mostres d'animals i de mercaderies comercialitzades per mitjans de comunicació a distància, complint en tot cas el que disposa l'article 36 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

2. En el context de la presa de mostres d'acord amb l'article 16, la notificació a què es refereix l'article 36.2.a) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, s'ha d'efectuar almenys quan del resultat de l'anàlisi, de l'assaig o del diagnòstic se'n puguin derivar actuacions per part de les autoritats competents.

3. L'agent de control oficial ha de deixar constància de les evidències, incloent-hi documents gràfics, que acreditin el procés de compra, obertura del paquet enviat, mètode de lliurament, condicions de transport i presa de mostres en un registre escrit, de conformitat amb el que estableix l'article 7.

4. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau.

CAPÍTOL III

Requisits aplicables als laboratoris*Article 18. Designació de laboratoris oficials.*

1. Els laboratoris oficials han de ser designats per les autoritats competents de conformitat amb el que estableix l'article 37 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

2. Els laboratoris designats per les autoritats competents poden ser tant públics com privats, sempre que es compleixin els requisits que estableix l'article 37 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

En cas que el laboratori designat sigui privat i dugui a terme funcions d'anàlisi, assaig o diagnòstic per a operadors sotmesos a control oficial, s'han d'establir mecanismes que garanteixin l'absència de conflicte d'interessos respecte a les funcions com a laboratori oficial, d'acord amb l'article 37.4.c) del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

3. Els laboratoris oficials, prèvia informació a l'autoritat competent que els ha designat, poden subcontractar alguna de les seves funcions únicament amb altres laboratoris oficials.

4. Les autoritats competents han d'organitzar auditories dels laboratoris oficials que hagin designat d'acord amb l'article 39 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017. En cas que el laboratori oficial designat es trobi en un altre Estat membre de la Unió Europea, o en un país tercer que sigui part a l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, les auditories esmentades es poden delegar, previ acord, en l'autoritat competent de l'Estat membre o tercer país en què estigui ubicat.

5. Els laboratoris designats com a laboratori oficial per alguna autoritat competent ubicada a Espanya han d'estar inclosos en les corresponents bases de dades de l'autoritat competent de l'Administració General de l'Estat en funció de les seves competències i de les funcions que tinguin atribuïdes.

En el cas dels laboratoris oficials que duguin a terme activitats en l'àmbit que esmenta l'article 2.3.a) de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, la dita base de dades és la Xarxa de Laboratoris de Seguretat Alimentària (RELSA), d'acord amb el que estableix l'article 35 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.

6. En el supòsit que hi hagi indicis d'alguna de les situacions que descriu l'article 39.2 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, l'autoritat competent ha d'adoptar les mesures que consideri oportunes, que inclouen l'organització d'auditories addicionals, la sol·licitud d'adopció de mesures correctores i, en cas que aquestes no siguin adoptades, la retirada de la designació, o bé per complet o bé per a determinades tasques.

Article 19. Laboratoris nacionals de referència.

1. La designació dels laboratoris nacionals de referència l'han de portar a terme, d'acord amb l'article 100 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, les autoritats competents de l'Administració General de l'Estat, en funció del seu àmbit competencial. La designació esmentada els permet actuar també com a laboratoris oficials per a la realització d'anàlisis, assajos o diagnòstics segons els articles 12, 15 i 16 d'aquest Reial decret.

2. En el cas dels laboratoris nacionals de referència per a activitats de control oficial que es duguin a terme en l'àmbit que esmenta l'article 2.3.a) de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, aquests els ha de designar la Presidència de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, prèvia aprovació per part de la Comissió Institucional i del Consell Rector de l'Agència

Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, i l'ha de comunicar a la Comissió Europea la Presidència de l'Agència.

3. Els laboratoris nacionals de referència l'àmbit competencial dels quals recaigui en el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació han de seguir els procediments de designació establerts a aquest efecte pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

4. Els laboratoris nacionals de referència, a més de les funcions que indica l'article 101 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, i sempre que des del laboratori es consideri que és tècnicament viable:

a) poden dur a terme les anàlisis, els assajos o els diagnòstics de control oficial i d'altres activitats oficials quan ho consideri així l'autoritat competent i sigui tècnicament viable;

b) han de portar a terme, si s'escau, les segones anàlisis, assajos o diagnòstics quan no hi hagi cap altre laboratori oficial disponible segons el que disposa l'article 15.

5. Les autoritats competents de l'Administració General de l'Estat han de fer pública la llista de laboratoris nacionals de referència dins del seu àmbit de competències.

TÍTOL III

De les activitats no incloses en l'àmbit d'aplicació del Reglament sobre controls oficials

CAPÍTOL I

Requisits generals per als controls i per a altres activitats oficials

Article 20. *Organització dels controls oficials i d'altres activitats oficials.*

1. Les autoritats competents han de portar a terme, per mitjà dels agents de control oficial, controls oficials de tots els operadors amb regularitat, en funció del risc i amb una freqüència apropiada, tenint en compte la informació de la qual es disposi.

2. Els controls oficials s'han d'efectuar sense notificació prèvia, excepte en els casos en què la notificació esmentada sigui necessària i estigui justificada degudament per al control oficial que s'hagi d'efectuar. Pel que fa als controls a petició de l'operador, l'autoritat competent pot decidir si els controls oficials s'han d'efectuar amb avís previ o sense. Els controls oficials amb avís previ no exclouen els controls oficials sense avisar.

3. Els controls oficials s'han d'efectuar en la mesura que es pugui de manera que es redueixin al mínim les càrregues administratives i les pertorbacions operatives per als operadors, però sense minvar l'eficàcia dels dits controls.

4. Els controls oficials s'han de portar a terme mitjançant:

- a) l'examen dels controls establerts pels operadors i els resultats obtinguts;
- b) la inspecció de:

1r l'equip, els mitjans de transport, les instal·lacions i altres llocs sota el seu control i els seus voltants,

2n animals i mercaderies, incloent-hi les mercaderies semielaborades, les primeres matèries, els ingredients, els coadjuvants tecnològics i altres productes utilitzats en la preparació i la fabricació de mercaderies, o bé en l'alimentació o el tractament d'animals,

3r els productes i els processos de neteja i manteniment,

4t la traçabilitat, l'etiquetatge, la presentació, la publicitat i els materials d'envàs pertinents, incloent-hi els destinats a entrar en contacte amb els aliments;

c) els controls de les condicions d'higiene dels locals dels operadors;

d) l'avaluació dels procediments de bones pràctiques de fabricació, pràctiques correctes d'higiene, bones pràctiques agrícoles, i dels procediments basats en els

principis d'anàlisi de riscos i punts de control crítics (ARPCC), quan sigui obligatori de conformitat amb la seva legislació sectorial;

e) un examen de documents, registres de traçabilitat i altres registres que puguin ser pertinents per avaluar el compliment de les normes que hi siguin aplicables, incloent-hi, si s'escau, documents amb què s'acompanyin aliments, pinsos i qualsevol substància o material que s'introdueixi en un establiment o en surti;

f) les entrevistes amb els operadors i amb el seu personal;

g) la comprovació de mesuraments portats a terme per l'operador i d'altres resultats d'assajos;

h) el mostreig, l'anàlisi, el diagnòstic i els assajos;

i) les auditories d'operadors;

j) qualsevol altra activitat requerida per detectar casos d'incompliment.

5. Els controls oficials duts a terme en el marc de les activitats que estableix l'article 1.3 s'han de fer de conformitat amb els plans establerts d'acord amb la seva normativa específica.

6. Els controls oficials per verificar el compliment de la normativa per part dels operadors es poden dur a terme mitjançant un control *in situ* o mitjançant un control oficial a distància, quan aquesta forma de control sigui preferible, sempre que això no impliqui menyscar-ne l'eficàcia, per possibilitar-ne l'execució o per millorar l'eficàcia i l'eficiència de l'actuació.

7. Als efectes de l'apartat anterior, pot ser procedent la realització de controls oficials a distància, en particular en els casos següents:

a) control de la comercialització per mitjans de comunicació a distància;

b) control de la publicitat d'operadors, productes i mercaderies;

c) control de l'etiquetatge de productes i de pràctiques informatives lleials en l'etiquetatge, la informació o la publicitat de productes;

d) revisions o auditories documentals del sistema d'autocontrol de les empreses;

e) control de la traçabilitat;

f) control de seguiment d'incompliments;

g) control del registre o de l'autorització dels establiments, de les instal·lacions, de les explotacions o dels productes inclosos en el marc de les activitats dins de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret;

h) control de la documentació tècnica preceptiva;

i) altres controls que, segons el parer de l'autoritat competent, es puguin fer a distància.

8. L'agent de control oficial pot fer *in situ* els controls referents a la traçabilitat i l'etiquetatge en mostres preses prèviament en el mercat, en presència d'un testimoni, i n'ha de deixar un registre escrit de conformitat amb l'article 23.

9. El que disposa aquest article és aplicable igualment als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau, en l'àmbit d'aquestes funcions.

10. El que disposen els apartats 1, 2, 3 i 4 no és de compliment obligat en el cas de les activitats que estableix l'article 1.3.a).

Article 21. Execució dels controls oficials i d'altres activitats oficials.

1. En l'exercici de les seves funcions, els agents de control oficial tenen el caràcter d'autoritat i poden sol·licitar el suport necessari de qualsevol altra autoritat, així com dels cossos i les forces de seguretat.

2. En el marc de les seves actuacions, els agents de control oficial poden:

a) personar-se i, si s'escau, entrar, sense notificació prèvia i en qualsevol moment, llevat d'una normativa pròpia que digui el contrari, en qualsevol centre o establiment,

instal·lació, mitjà de transport o explotació subjecte a aquest Reial decret, prèvia identificació com a agent de control oficial en cas que no sigui un lloc d'accés públic;

b) efectuar o ordenar la realització de les proves, les investigacions o els exàmens necessaris per comprovar el compliment de la normativa;

c) efectuar exàmens o controls documentals, d'identitat i físics necessaris per comprovar el compliment de les disposicions vigents;

d) prendre mostres, si s'escau, sense identificar-se fins a trobar-se en la seva possessió quan es tracti de productes comercialitzats per mitjans a distància, per tal de comprovar el compliment de la legislació aplicable;

e) fer fotografies, vídeos i qualsevol altre mitjà de reproducció de la paraula, del so i de la imatge amb la finalitat de sustentar les troballes comprovades en el curs del control complint, si s'escau, els requisits que estableixen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals;

f) accedir directament a la documentació i als sistemes informatitzats de gestió de la informació pertinents relatius a la seguretat, a la qualitat i al frau en l'àmbit d'aplicació que estableix l'article 1.3, i obtenir en cas necessari una còpia de la informació que consideri oportuna per sustentar les troballes constatades;

g) accedir a la resta de la documentació industrial, mercantil i comptable dels operadors que inspeccionin quan ho considerin necessari en el curs de les seves actuacions i obtenir en cas necessari una còpia d'aquesta;

h) dur a terme totes les activitats que siguin necessàries per al compliment adequat de les funcions d'inspecció i control que exerceixin, en especial, adoptar, en cas de necessitat, mesures i ordres d'execució d'acord amb el títol IV.

3. Els operadors estan obligats, a requeriment de l'agent de control oficial, a facilitar tota classe d'informació sobre instal·lacions, productes o serveis, activitats, equips, mitjans de transport, explotacions (incloent-hi parcel·les i conreus), animals, mercaderies i controls propis que estan sota el seu control i permetre'n la comprovació directa per part de l'agent de control oficial, així com a proporcionar la documentació sol·licitada per l'agent de control oficial i a facilitar que s'obtingui una còpia o una reproducció de la documentació esmentada.

4. La manca de tota o una part de la documentació reglamentària exigida a l'operador o la seva gestió defectuosa, quan afecti fonamentalment la determinació dels fets imputats o la seva qualificació, es presumeix constitutiva d'incompliment, llevat que hi hagi una prova en contra.

5. El que disposa aquest article és aplicable igualment als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau, en l'àmbit d'aquestes funcions.

Article 22. Controls oficials d'índole sanitària per determinar l'aptitud per a l'ús o el destí declarat de productes de consum o ús humà procedents de tercers països.

1. El procediment que estableix l'article 6 d'aquest Reial decret és aplicable als controls físics duts a terme per comprovar el compliment de l'aptitud sanitària de les matèries contumaces i d'altres mercaderies procedents de països o territoris tercers susceptibles de posar en risc la salut pública que queden fora de l'àmbit d'aplicació de l'esmentat Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, i que estan recollides en l'annex II de l'Ordre PJC/756/2024, de 22 de juliol, per la qual es delimiten les actuacions que cal dur a terme en els serveis de control oficial en frontera dependents funcionalment del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i del Ministeri de Sanitat.

2. El procediment que estableix l'article 6 és aplicable també a les mercaderies de consum o ús humà introduïdes o importades en els territoris de Ceuta i Melilla.

Article 23. Registres escrits dels controls i d'altres activitats oficials.

1. Els agents de control oficial han d'elaborar registres escrits dels controls oficials que portin a terme. Aquests registres es poden fer en versió electrònica o en paper, i poden consistir en:

- a) una acta d'inspecció i/o de presa de mostres;
- b) un informe, que pot complementar i desenvolupar les troballes constatades a l'acta, o ser un element únic en què es recullen les troballes constatades en el transcurs d'un control oficial;
- c) qualsevol altre sistema que deixi constància inequívoca de la informació necessària del control oficial dut a terme, incloent-hi els assentaments o els registres en eines informàtiques.

2. Els registres que assenyala l'apartat anterior han de contenir tota la informació necessària del control oficial dut a terme, incloent-hi el següent:

- a) les dades de l'operador objecte del control;
- b) les dades de les circumstàncies en què s'ha dut a terme el control oficial: el lloc, la data i l'hora, així com qualsevol altra informació necessària per identificar el control dut a terme;
- c) la identificació de l'agent de control oficial que fa el control i, si s'escau, l'entitat a què pertany, així com la signatura o un mitjà d'identificació inequívoca;
- d) la descripció del producte objecte de control, quan es consideri rellevant;
- e) el mètode de control oficial aplicat;
- f) si s'escau, el resultat del control oficial dut a terme;
- g) en el cas d'una presa de mostres, almenys quan escaigui, les dades següents:

- 1r la identificació de la mostra / el número de precinte,
- 2n les dades de l'animal / del producte,
- 3r la partida / el lot,
- 4t la data de caducitat o de consum preferent,
- 5è el pes / el volum,
- 6è la manera de conservació / la temperatura,
- 7è la finalitat i el mètode de mostreig,
- 8è la normativa aplicable,
- 9è si s'ha pres o no una quantitat suficient de mostra per a una segona anàlisi, assaig o diagnòstic i, en cas negatiu, la seva causa, i
- 10è altra informació rellevant en funció del tipus de mostra;

h) si s'escau, les mesures que s'exigeixin a l'operador com a resultat del control dut a terme;

i) totes les dades i les circumstàncies addicionals que siguin necessàries, en particular, les que puguin servir de base a un possible procediment sancionador;

j) quan la naturalesa del control dut a terme ho permeti, les observacions fetes per l'operador, així com l'acceptació, si s'escau, del contingut del registre escrit per la seva part.

3. En tots els controls oficials, i en particular en els duts a terme a distància, els registres escrits poden incorporar qualsevol material que doni suport al control oficial dut a terme, com ara fotografies, captures de pantalla, còpies de documents, o qualsevol altre mitjà de reproducció de la paraula, del so i de la imatge, amb la finalitat de sustentar les troballes comprovades en el curs del control complint, si s'escau, els requisits de protecció de la intimitat de les persones que hi siguin aplicables. La documentació o les

imatges que s'afegeixin han de contenir dades que permetin la seva correspondència inequívoca amb el registre del control dut a terme.

4. S'ha de posar a disposició de l'operador una còpia dels registres del control oficial dut a terme, almenys, a sol·licitud de l'operador o en cas d'incompliment o de sospita d'aquest en el marc dels controls oficials duts a terme. En cas que a partir del control oficial dut a terme es derivin investigacions posteriors i l'aportació de la còpia del registre pugui menyscabar el resultat de les investigacions esmentades, es pot demorar l'aportació de la còpia durant el temps que resulti estrictament necessari per no interferir en aquestes.

5. Els fets constatats pels agents de control oficial i que es formalitzin en els registres, observant els requisits legals pertinents, tenen un valor probatori, sense perjudici de les proves en defensa dels seus respectius drets o interessos que puguin assenyalar o aportar els mateixos operadors.

6. Quan l'autoritat competent ho determini, els agents de control oficial poden expedir registres d'altres activitats oficials. En cas que de les altres activitats oficials efectuades se'n puguin derivar actuacions per part de l'autoritat competent, els registres esmentats s'han de fer complint el que estableix aquest article. En aquests casos, s'ha de proporcionar una còpia del registre escrit segons el que estableix l'apartat 4.

Article 24. Transparència i confidencialitat dels controls i d'altres activitats oficials.

1. Les autoritats competents han de dur a terme els controls oficials amb un nivell de transparència elevat i poden posar a disposició del públic, també mitjançant la publicació a internet, informació pertinent sobre l'organització i la realització dels controls oficials.

2. Les autoritats competents poden publicar, o posar a disposició del públic d'una altra manera, informació sobre la qualificació dels operadors individuals basant-se en els resultats d'un o diversos controls oficials, sempre que es compleixin les condicions següents:

- a) que els criteris de qualificació siguin objectius, transparents i estiguin disponibles públicament i
- b) que s'hagin adoptat les mesures apropiades per garantir l'equitat, la coherència i la transparència del procés de qualificació.

3. Les autoritats competents han de garantir que, d'acord amb l'apartat 2, no es divulgui a tercers la informació obtinguda en l'exercici de les seves funcions en el context dels controls oficials i d'altres activitats oficials que, per la seva naturalesa, estiguin emparades pel secret professional d'acord amb la legislació nacional o de la Unió.

CAPÍTOL II

Requisits per a la presa de mostres i l'anàlisi, l'assaig i el diagnòstic

Article 25. Procediment general per a la presa de mostres per a l'anàlisi, per a l'assaig o per al diagnòstic en el marc del control oficial.

1. Es considera presa de mostres l'acte mitjançant el qual l'agent de control oficial recull una mostra.

Tant per al mostreig com per a l'anàlisi, s'han de fer d'acord amb la normativa que hi sigui aplicable.

Si no n'hi ha, els laboratoris oficials han d'utilitzar un dels mètodes següents, en funció de la seva idoneïtat per a les seves necessitats específiques d'anàlisi, assaig i diagnòstic:

- a) els mètodes disponibles que s'ajustin a les normes o als protocols pertinents reconeguts internacionalment, incloent-hi els acceptats pel Comitè Europeu de

Normalització (CEN), o els mètodes pertinents desenvolupats o recomanats pels laboratoris de referència de la Unió Europea i validats de conformitat amb protocols científics acceptats a escala internacional;

b) si no hi ha les normes o els protocols pertinents que esmenta la lletra a), els mètodes que compleixin les normes pertinents establertes a escala nacional o, si no hi ha les normes esmentades, els mètodes pertinents desenvolupats o recomanats pels laboratoris de referència nacionals i validats de conformitat amb protocols científics acceptats a escala internacional, o els mètodes pertinents desenvolupats i validats amb estudis de validació de mètodes duts a terme pel laboratori o entre diversos laboratoris de conformitat amb protocols científics acceptats a escala internacional.

2. Quan siguin necessaris amb caràcter d'urgència anàlisis, assajos o diagnòstics de laboratori i no hi hagi cap dels mètodes que esmenten els apartats 1 i 2 d'aquest article, el laboratori nacional de referència pertinent o, si no hi ha un laboratori nacional de referència, qualsevol altre laboratori oficial, pot utilitzar altres mètodes diferents dels que preveu l'apartat 1 d'aquest article fins que es validi un mètode apropiat de conformitat amb protocols científics acceptats internacionalment.

3. S'ha de deixar un registre escrit de la presa de mostres de conformitat amb l'article 23. En el cas de preses de mostres dutes a terme en instal·lacions frontereres en el marc de les activitats que estableix l'article 1.3, la data de la signatura de l'acta de presa de mostres no pot ser posterior a la data de signatura del document sanitari comú d'entrada.

4. En el moment de la presa de mostres per part de l'agent de control oficial, almenys quan l'operador ho sol·liciti, s'ha de recollir una quantitat suficient de mostra que permeti la realització en cas necessari d'una segona anàlisi, assaig o diagnòstic de conformitat amb l'article 31. Les mostres que es recullin han de quedar en poder de l'agent de control oficial, o de l'autoritat competent, si s'escau, fins que es remetin al laboratori.

5. En el moment de la presa de mostres o de manera prèvia, s'ha d'informar l'operador del procediment a seguir i de la possibilitat de sol·licitar la recollida d'una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic. Quan no es reculli, se n'ha d'informar l'operador i s'ha de deixar constància d'aquest fet i de la seva motivació en el registre escrit del mostreig.

6. En cas que s'hagi recollit una quantitat suficient de mostra per a la possible realització d'una segona anàlisi, assaig o diagnòstic segons l'article 31, la subdivisió de la mostra en mostres independents la pot fer l'agent de control oficial, l'autoritat competent o el laboratori que porti a terme l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic inicial.

7. La mostra s'ha de prendre, manipular, condicionar, precintar, identificar i etiquetar de manera que se n'assegurin la validesa jurídica, científica i tècnica i la idoneïtat del contingut en tot moment per a les anàlisis, per als assajos o per als diagnòstics que s'hagin de dur a terme, incloent-hi durant el transport i l'emmagatzematge.

Article 26. Situacions particulars per al procediment de presa de mostres per a l'anàlisi, per a l'assaig o per al diagnòstic en el marc del control oficial.

1. Quan la presa de mostres s'efectuï a l'establiment d'un operador que únicament dugui a terme activitats de venda al detall o de distribució que no afectin l'envasament, o no hi sigui present l'operador responsable, i no es compleixi el que disposa l'article 27, s'ha de procedir per defecte a la recollida de mostres que preveu l'article 25.4.

2. En el cas de les preses de mostres d'animals i de mercaderies comercialitzats per mitjans de comunicació a distància, s'ha de procedir d'acord amb el que estableix l'article 33.

3. No obstant el que estableix l'article 25.4, en el cas de mostres de productes que es presentin sense envasar per a la venda al consumidor final i a les col·lectivitats, dels envasats als llocs de venda a petició del comprador i dels envasats pels titulars del comerç al detall, així com per a les mostres de productes comercialitzats a granel

recollides en el marc de les activitats que figuren a l'article 1.3, o quan ho consideri així l'agent de control oficial, l'acte de presa de mostres i la seva manipulació per a l'obtenció d'una quantitat suficient de mostra el pot dur a terme directament l'operador, sota la supervisió de l'agent de control oficial i seguint les seves instruccions, de manera que es puguin reproduir tots els factors que de manera quotidiana es donen quan es manipulen els productes esmentats.

Article 27. Excepcions de la recollida d'una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic en el marc del control oficial.

No és necessari recollir una quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic quan no sigui pertinent, adequat o tècnicament viable.

Les situacions en què es pot donar aquesta circumstància són:

- a) mostres destinades a ser sotmeses a anàlisis microbiològiques;
- b) mostres destinades a ser sotmeses a anàlisis de compostos químics volàtils o inestables o de qualsevol altre anàlit les propietats o la quantitat del qual en la mostra puguin variar significativament amb el transcurs del temps;
- c) quan l'obtenció d'una quantitat suficient de mostra no es pugui dur a terme sense posar-ne en qüestió la validesa jurídica, científica i tècnica, així com la identitat i la correspondència d'aquesta respecte a la utilitzada per a la realització de l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic que estableix l'article 28;
- d) quan no es pugui obtenir una quantitat suficient que sigui igualment representativa del lot mostrejat de les mercaderies que les autoritats competents hagin encarregat, sense identificar-se, als operadors per mitjans de comunicació a distància. En la mesura que es pugui, les autoritats competents han de procurar protegir el dret de l'operador a un segon dictamen pericial i han d'encarregar unitats suficients per fer-ho;
- e) altres situacions, cas en què s'han d'utilitzar els aspectes següents:

1r la prevalença en el producte del perill biològic, químic o físic, en els casos en què aquesta pugui ser especialment baixa o la seva distribució pugui ser especialment escassa o irregular, de manera que la detecció del perill en un material addicional no sigui possible amb prou fiabilitat;

2n el caràcter perible de les mostres, en els casos en què aquesta característica pugui comportar una limitació en el termini en què l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic donaria resultats significatius, o impedeixi que les mostres es puguin emmagatzemar i manipular de manera que se n'asseguri la validesa jurídica, científica i tècnica segons el que disposa l'article 25.7;

3r la quantitat disponible de substrat;

4t els casos en què sigui aconsellable fer l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic sobre elements o substrats de prova d'un volum reduït que no permeti obtenir la quantitat suficient de mostra que permeti una segona anàlisi, assaig o diagnòstic;

5è si hi ha situacions d'urgència o de perill per a la salut pública o la integritat de l'agent de control oficial o de l'operador.

Article 28. Anàlisi, assaig o diagnòstic.

1. L'agent de control oficial, o l'autoritat competent quan es consideri oportú, ha de remetre sense demora injustificada la mostra al laboratori oficial que hagi de fer l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic, tenint en compte les característiques de la mostra i de l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic a fer. S'han d'evitar, en tot cas, retards que puguin influir en el resultat posterior de l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic o en la continuïtat del procediment de control i d'actuacions posteriors.

2. El laboratori encarregat de fer l'anàlisi ha de complir el que disposa l'article 34.

3. El laboratori que hagi rebut la mostra ha de fer sense demora l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic i ha d'emetre un informe d'assaig sobre els resultats analítics corresponents d'acord amb l'expressió de resultats que recull la legislació i de conformitat amb el que

estableix l'abast de la seva acreditació. En cas que sigui pertinent i ho sol·liciti l'autoritat competent, l'informe d'assaig o un informe tècnic complementari pot incloure també una valoració del compliment de la legislació aplicable del resultat de l'assaig, de l'anàlisi o del diagnòstic.

4. L'agent de control oficial o l'autoritat competent, si s'escau, ha de fer una valoració del compliment de la legislació del resultat de l'anàlisi, de l'assaig o del diagnòstic, llevat que es consideri innecessària en vista de la data a terme, si s'escau, pel mateix laboratori.

5. L'autoritat competent ha d'informar del resultat a l'operador almenys quan aquest sigui desfavorable i ha d'adoptar les mesures coercitives i correctives pertinents, i pot incloure, si s'escau, la incoació d'un expedient sancionador, així com les mesures de gestió del risc necessàries d'acord amb el títol IV. En cas que a partir del resultat es derivin investigacions posteriors, i informar-ne l'operador pugui menyscar el resultat de les investigacions esmentades, s'ha de demorar la dita notificació durant el temps que resulti estrictament necessari per no interferir en aquestes.

6. Els apartats 2 i 3 no són aplicables en el cas d'anàlisis organolèptiques dels vins amb Denominació d'Origen Protegida (DOP) o Indicació Geogràfica Protegida (IGP) fetes amb recursos interns de l'organisme delegat, o anàlisis especialment poc habituals.

7. La informació a l'operador que preveu l'apartat 5 l'han d'efectuar, si s'escau, els organismes delegats i les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial.

Article 29. Dret de l'operador a un segon dictamen pericial en el marc del control oficial.

1. Les autoritats competents han de garantir que els operadors els animals o les mercaderies dels quals siguin sotmesos a mostreig, anàlisi, assaig o diagnòstic en el context de controls oficials puguin exercir el seu dret a un segon dictamen pericial en cas d'anàlisi, assaig o diagnòstic desfavorable.

2. El segon dictamen pericial pot implicar una revisió documental segons el que disposa l'article 30 o, en els casos en què es disposi d'una quantitat suficient de mostra d'acord amb l'article 25.4, una segona anàlisi, assaig o diagnòstic segons el que disposa l'article 31, o tots dos.

3. L'operador pot sol·licitar aquest segon dictamen pericial en el termini de 10 dies hàbils a partir de l'endemà de la notificació del resultat desfavorable. Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

a) En cas de sol·licitar una revisió documental, l'operador ha d'indicar la persona experta encarregada de fer-la i ha d'aportar la documentació que demostrï que compleix els requisits que estableix l'annex. Si l'expert designat per l'operador no pot acreditar experiència laboral en la totalitat de les funcions dels punts 1r, 2n i 3r de l'apartat b) de l'annex, a petició de l'operador, s'hi pot acceptar la participació d'un segon expert, de manera que en conjunt els compleixin, sempre que acrediti un mínim de 2 anys d'experiència en les dites funcions. En cas que l'operador no designi una persona experta, o quan aquest no compleixi els requisits que estableix l'annex, el personal de l'autoritat competent pot ser designat expert o experts als efectes de la revisió documental, i ha de complir els requisits de l'annex.

b) En cas de sol·licitar una segona anàlisi, assaig o diagnòstic, l'operador ha d'indicar el laboratori oficial elegit per a la seva realització, que s'ha d'elegir entre els que compleixin les condicions que estableix l'article 34, previ acord amb el laboratori en qüestió. En cas que no comuniqui el laboratori elegit en la sol·licitud, es considera que l'operador renuncia a l'elecció de laboratori i s'ha de fer al mateix laboratori que va fer la primera, o en un altre laboratori oficial a elecció de l'autoritat competent, el qual ha de complir els requisits que estableix l'article 34.

4. L'autoritat competent ha de valorar la sol·licitud i, en cas que s'hi aprecii un error esmenable, o quan l'autoritat competent consideri que l'expert designat no compleix els

requisits que estableix l'annex, ha de comunicar aquest fet a l'operador i li ha de permetre l'esmena de la sol·licitud o la designació d'un altre expert en el termini de deu dies hàbils a partir de l'endemà de la comunicació.

5. L'incompliment dels terminis indicats en el període de prova que preveu l'article 77 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, a causa de raons tècniques excepcionals, s'ha de justificar degudament. S'ha de tenir en compte, així mateix, l'article 22.1.e) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, respecte a la suspensió del termini màxim per resoldre un procediment i notificar-ne la resolució.

6. El que disposa aquest article és aplicable igualment als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial.

Article 30. *Revisió documental en el marc del control oficial.*

1. Quan es procedeixi a fer la revisió documental, l'autoritat competent ha d'indicar el format i la forma, així com la data, si s'escau, per a l'accés a la informació necessària. No s'ha de remetre la documentació que ja estigui en poder de la persona interessada, llevat que l'autoritat competent ho consideri necessari.

2. La revisió documental s'ha de fer, quan sigui procedent, sobre els documents següents:

- a) el registre de la presa de mostres;
- b) el document que indiqui referències de la base legal de la presa de mostres;
- c) el mètode de mostreig;
- d) la documentació relativa a les condicions de conservació de la mostra, incloent-hi el transport, i al registre de la mostra al laboratori;
- e) l'acreditació del laboratori, així com de la determinació analítica i matriu objecte d'anàlisi, assaig o diagnòstic;
- f) la designació del laboratori, si s'escau;
- g) el mètode d'anàlisi, assaig o diagnòstic: el procediment analític utilitzat de conformitat amb la normativa vigent, si s'escau;
- h) l'informe d'assaig, i
- i) el resultat de l'anàlisi, de l'assaig o del diagnòstic i la valoració del compliment de l'autoritat competent, si s'escau.

Als efectes de l'accés a documents per part de la persona interessada per a la revisió documental, les autoritats competents han de tenir en compte les disposicions legals aplicables referents a la confidencialitat.

3. L'operador, o el mateix expert, si s'escau, ha d'aportar en el termini de deu dies hàbils des de l'accés a la informació un informe, facultatiu i no vinculant, sobre el mostreig i la primera anàlisi, assaig o diagnòstic, que ha de tenir en compte l'autoritat competent per a la resolució de l'expedient. La no emissió de l'informe esmentat en el termini assenyalat comporta l'acceptació de les condicions en què s'han dut a terme el mostreig i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic.

4. El que disposa aquest article és aplicable igualment als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial.

Article 31. *Segona anàlisi, assaig o diagnòstic en el marc del control oficial.*

1. L'autoritat competent ha de valorar la idoneïtat del laboratori escollit per l'operador, en especial l'existència de possibles conflictes d'interès, i ha de remetre la mostra al laboratori oficial elegit per a la realització de la segona anàlisi, assaig o diagnòstic, a la qual és aplicable el que disposa l'article 34. En cas que al laboratori no es consideri idoni, s'ha d'informar d'això l'operador, i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic s'ha de fer al mateix laboratori que va fer la primera, o en un altre laboratori oficial a elecció de l'autoritat competent, a què és aplicable el que disposa l'article 34. No obstant això, l'autoritat competent pot acordar que sigui el mateix laboratori oficial que va fer la primera anàlisi, assaig o diagnòstic el que s'encarregui del transport de la mostra, cas en què

l'autoritat competent ha d'establir els mecanismes necessaris per assegurar la validesa jurídica, científica i tècnica de la mostra i la idoneïtat del seu contingut en tot moment.

2. En cas que es detectin incidències en rebre's la mostra al laboratori que puguin afectar el resultat, s'han de fer constar en l'informe de resultats.

3. L'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic s'ha de fer complint els requisits que exigeixen els apartats 2 a 4 i 6 de l'article 28. La segona anàlisi, assaig o diagnòstic ha d'incloure almenys la/les substància/es o el/s component/s que es van analitzar en la primera. A més, en els àmbits d'aplicació en què s'estableixi així o sigui necessari per a la verificació de la conformitat o per salvaguardar la salut pública, els límits de quantificació o detecció o qualsevol altre límit analític aplicable de la segona anàlisi, assaig o diagnòstic han de complir la legislació i, en cas de no estar legislat, han de ser menors o iguals que els del primer. Quan no hi hagi cap laboratori que compleixi aquests requisits, s'ha de fer al mateix laboratori que va fer la primera anàlisi, assaig o diagnòstic o, si s'escau, al laboratori nacional de referència.

4. El resultat de la segona anàlisi, assaig o diagnòstic, quan s'hagi fet, preval sobre el del primer.

5. El que disposa aquest article és aplicable igualment als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau.

Article 32. Presa de mostres i anàlisi, assaig o diagnòstic en altres activitats oficials.

1. Les autoritats competents poden fer una presa de mostres en el marc de les altres activitats oficials per al seguiment d'un determinat perill o sospita d'incompliment en un producte, fet, entre altres motius, amb vista a disposar d'informació sobre l'exposició de la població a aquest perill, així com per valorar el nivell de compliment dels productes posats en el mercat de les normes aplicables i establir prioritats per a successius programes de control i criteris a aplicar en les anàlisis de riscos utilitzades per a la selecció dels productes a controlar.

2. Quan la presa de mostres i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic es facin en el context d'altres activitats oficials, no és necessari que el laboratori oficial que faci l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic estigui acreditat per fer-ho.

3. Sobre la base del resultat de les anàlisis, dels assajos o dels diagnòstics fets en el marc d'altres activitats oficials, en cas que l'autoritat competent consideri que hi pot haver riscos per a la salut humana, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals, per al medi ambient o per als drets de les persones consumidores, o en cas de sospita d'incompliments, es poden adoptar les mesures d'actuació que preveu el títol IV que siguin apropiades.

4. El que disposa aquest article és aplicable igualment als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau.

Article 33. Presa de mostres de mercaderies comercialitzades per mitjans de comunicació a distància.

1. Es poden utilitzar als efectes de control oficial i d'altres activitats oficials mostres de mercaderies comercialitzades per mitjans de comunicació a distància i que les autoritats competents hagin encarregat, sense identificar-se, als operadors.

2. Les autoritats competents, una vegada en possessió de les mostres, han d'adoptar totes les mesures necessàries per assegurar-se que els operadors als quals s'hagin demanat les mostres esmentades, de conformitat amb l'apartat 1:

a) siguin informats que les mostres esmentades s'han pres en el marc d'un control oficial i, si s'escau, són sotmeses a anàlisi o a assaig als efectes del control oficial esmentat i

b) quan les mostres que esmenta el dit apartat siguin sotmeses a anàlisi o a assaig, puguin exercir el dret a un segon dictamen pericial.

3. En el context de la presa de mostres d'acord amb l'article 32, la notificació a què es refereix l'apartat 2.a) s'ha d'efectuar almenys quan del resultat de l'anàlisi, de l'assaig o del diagnòstic se'n puguin derivar actuacions per part de les autoritats competents.

4. L'agent de control oficial ha de deixar constància de les evidències, incloent-hi documents gràfics, que acreditin el procés de compra, obertura del paquet enviat, mètode de lliurament, condicions de transport i presa de mostres en un registre escrit, de conformitat amb el que estableix l'article 23.

5. El que disposa aquest article és aplicable igualment als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, si s'escau.

CAPÍTOL III

Requisits aplicables als laboratoris

Article 34. *Laboratoris oficials.*

1. En el cas dels controls a què es refereix l'article 1.3.a), es consideren laboratoris oficials per a la realització d'anàlisis, assajos i diagnòstics els laboratoris acreditats per a l'anàlisi, per a l'assaig o per al diagnòstic esmentat, de conformitat amb la norma EN ISO IEC 17025.

2. En el cas dels controls a què es refereix l'article 1.3.b), es consideren laboratoris oficials per a la realització d'anàlisis, assajos i diagnòstics els que compleixin el que disposa l'article 31 del Reial decret 506/2013, de 28 de juny, sobre productes fertilitzants.

3. Respecte als controls que estableix l'article 1.3, apartats c), d) i e), els laboratoris oficials han de ser designats per les autoritats competents, i poden ser tant públics com privats, sempre que compleixin els requisits següents:

a) disposar de l'experiència, l'equipament i la infraestructura necessaris per a la realització d'anàlisis o assajos o diagnòstics de les mostres;

b) comptar amb personal suficient amb la qualificació, la formació i l'experiència adequades;

c) garantir que les tasques que té encomanades es duen a terme de manera imparcial i sense conflictes d'interessos pel que fa a l'exercici de les seves funcions com a laboratori oficial;

d) poder lliurar en temps oportú els resultats de l'anàlisi, de l'assaig o del diagnòstic efectuat amb les mostres preses durant els controls oficials i altres activitats oficials, i

e) funcionar d'acord amb la norma EN ISO/IEC 17025 i estar acreditat d'acord amb la dita norma per un organisme nacional d'acreditació que funcioni de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.

4. En cas que el laboratori oficial sigui privat i dugui a terme funcions d'anàlisi, assaig o diagnòstic, s'han d'establir mecanismes que garanteixin l'absència de conflicte d'interessos respecte a les funcions com a laboratori oficial.

5. Els laboratoris oficials, prèvia informació a l'autoritat competent, poden subcontractar alguna de les seves funcions únicament amb altres laboratoris oficials.

6. En el supòsit que hi hagi indicis que el laboratori ha deixat de complir els requisits per actuar com a laboratori oficial, l'autoritat competent ha d'adoptar les mesures que consideri oportunes, que inclouen la sol·licitud d'adopció de mesures correctores i, en cas que aquestes no siguin adoptades, la retirada de la consideració de laboratori oficial, o bé per complet o bé per a determinades tasques.

TÍTOL IV

Actuacions en cas de risc o de sospita o de constatació d'incompliments

Article 35. *Mesures en situacions de risc o de sospita o de constatació d'incompliments.*

1. Les autoritats competents poden adoptar mesures provisionals d'acord amb el que disposa l'article 56 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, davant la sospita o la constatació d'un incompliment o en qualsevol altra situació que pugui comportar un risc per a la salut pública, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals, per al medi ambient o que vagi en contra dels drets de les persones consumidores. Així mateix, poden adoptar les mesures cautelars i de protecció de la salut d'acord amb la normativa que sigui aplicable en cada cas.

2. Davant la sospita d'un incompliment o un risc per a la salut pública, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals, per al medi ambient o que afecti els drets de les persones consumidores, els agents de control oficial han de portar a terme actuacions, de conformitat amb aquest Reial decret, amb la finalitat de confirmar o descartar aquesta sospita.

3. En cas de sospita d'un incompliment o un risc per a la salut pública, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals, per al medi ambient o que afecti els drets de les persones consumidores, o en cas de constatació d'aquest, els agents de control oficial han d'adoptar les mesures que considerin necessàries per a la correcció i la prevenció dels riscos esmentats, tenint en compte el que disposen la Llei 39/2015, d'1 d'octubre; la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, i qualsevol altra norma que hi sigui aplicable. En cas de sospita, aquestes poden consistir en, almenys:

a) La presa de mostres i l'anàlisi, l'assaig o el diagnòstic de control oficial, si és possible del mateix lot de mercaderies o productes a partir del qual es va detectar el resultat analític no conforme en el marc d'altres activitats oficials, segons que correspongui. En l'àmbit d'aplicació de la producció ecològica, aquesta presa de mostres i anàlisi de control oficial s'engloba dins de la investigació oficial que estableix l'article 41.1.a) del Reglament (UE) 2018/848 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de maig de 2018.

b) La intensificació dels controls oficials dels animals, de les mercaderies, dels productes i dels operadors durant un termini adequat i que es consideri oportú.

c) La immobilització oficial cautelar d'animals, de mercaderies, de productes, d'envasos, d'etiquetes o d'altres elements i de qualsevol substància o producte no autoritzat per a l'activitat de l'operador i, si s'escau, la prohibició de la introducció o la importació de la mercaderia afectada, segons que correspongui. En l'àmbit d'aplicació de la producció ecològica, de conformitat amb l'article 41.1.b) del Reglament (UE) 2018/848 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de maig de 2018, abans de prendre la decisió de prohibició provisional de comercialització i ús del producte com a ecològic o en conversió, l'agent de control oficial ha de donar l'oportunitat a l'operador de presentar-hi les seves observacions.

d) Qualsevol altra mesura que considerin apropiada i proporcionada en funció de la sospita d'incompliment o de risc.

4. En el cas de les activitats dutes a terme d'acord amb el títol II, quan les autoritats competents o els mateixos agents de control oficial sospitin o constatin l'existència d'un incompliment o un risc per a la salut pública, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals, per al medi ambient o vagi en contra dels drets de les persones consumidores, han d'actuar segons el que disposen l'apartat 3 i els articles 65, 137 i 138 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, sense perjudici del que disposen la Llei 39/2015, d'1 d'octubre; la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, i qualsevol altra norma que hi sigui aplicable.

5. Les autoritats competents han d'actuar, si s'escau, de conformitat amb el que disposa aquest Reial decret per garantir la qualitat dels productes, la prevenció del frau, la lleialtat de les transaccions comercials, la seguretat jurídica dels diferents operadors i el compliment de la normativa que protegeix els drets de les persones consumidores.

6. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, quan la normativa específica que hi sigui aplicable ho permeti.

7. Quant a les activitats dutes a terme d'acord amb el títol II, les autoritats competents, de conformitat amb l'article 31 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, no poden delegar en un organisme delegat ni en una persona física la decisió relativa a les funcions que preveuen l'article 138, apartat 1, lletra b), i l'article 138, apartats 2 i 3 d'aquest. No obstant això, i de conformitat amb l'article 40.2 del Reglament (UE) 2018/848 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de maig de 2018, aquestes mesures sí que es poden delegar en l'àmbit d'aplicació de la producció i l'etiquetatge dels productes ecològics.

Article 36. Notificació i publicitat de la informació en situacions de risc o de sospita o de constatació d'incompliments.

1. En cas de sospita o de constatació d'incompliment, i en situacions de risc per a la salut pública, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals, per al medi ambient o que vagi en contra dels drets de les persones consumidores, les autoritats competents ho han de notificar, si s'escau, per mitjà del sistema de comunicació entre autoritats competents que correspongui, segons la normativa que hi sigui aplicable.

2. En cas de violacions intencionades de la legislació que es determinin a partir de les activitats que estableix l'article 1.2, davant la detecció d'una pràctica fraudulenta o enganyosa d'àmbit transfronterer, les autoritats competents ho han de notificar a través de la xarxa de lluita contra el frau, que defineix l'article 2 del Reglament (UE) 2019/1715 de la Comissió, de 30 de setembre de 2019, pel qual s'estableixen les normes per al funcionament del sistema de gestió de la informació sobre els controls oficials i els seus components (Reglament SGICO).

3. El que disposa aquest article és aplicable igualment a les autoritats de control ecològic, als organismes delegats i a les persones físiques en què s'hagin delegat determinades funcions de control oficial, quan la normativa específica que hi sigui aplicable ho permeti.

Article 37. Publicitat d'incidents i de situacions de risc.

1. Quan les autoritats competents determinin que hi ha un interès públic superior en la revelació d'informació emparada pel secret professional, i en particular davant qualsevol incident o situació de risc per a la salut pública, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al medi ambient, per a la qualitat dels productes, per a la defensa contra el frau o per als drets de les persones consumidores, i tenint en compte la gravetat i l'abast dels riscos esmentats, es pot fer pública la informació relativa als controls i altres activitats oficials.

En aquest cas, les autoritats competents s'han d'assegurar que s'elimini la informació o els documents sensibles des del punt de vista comercial, o parts d'aquests, que no siguin necessaris per a les finalitats previstes.

2. Els principis generals d'actuació en relació amb la publicitat d'un incident o d'una situació de risc són:

a) principi de protecció de la salut, quan hi hagi una certesa o un dubte raonable que hi ha un risc per a la salut derivat d'un producte posat en el mercat;

b) principi de cautela, quan hi hagi una possibilitat d'efectes nocius per a la salut pública, per a la sanitat animal, per a la sanitat vegetal, per al benestar dels animals o per al medi ambient, però n'hi hagi una incertesa científica, per a la qual cosa ha de mantenir informat el públic sobre els productes que puguin comportar un risc, del risc en si mateix i de les mesures adoptades per les autoritats competents, o que hagin d'adoptar les persones consumidores, quan sigui aconsellable o necessària la seva actuació per minimitzar els riscos, en espera de disposar d'informació científica addicional que permeti una determinació del risc més exhaustiva;

c) principi d'eficàcia, arran del qual s'ha d'evitar qualsevol tipus d'alarma innecessària a la població, així com l'excés d'informació, que pot disminuir l'eficàcia dels missatges;

d) principi de proporcionalitat, pel qual no s'han de crear perjudicis innecessaris a les empreses, ni s'ha de restringir el comerç més del requerit per assolir l'objectiu de protecció de la salut pública, de la sanitat animal o vegetal, del medi ambient i de protecció dels drets de les persones consumidores;

e) principis de transparència i confidencialitat, arran dels quals la informació al públic s'ha d'efectuar quan hi hagi motius raonables per sospitar que un producte pot presentar un risc per a la salut pública o per a la sanitat animal o vegetal o per al medi ambient, i s'ha d'evitar la divulgació d'informació emparada pel secret professional, llevat que les circumstàncies ho exigeixin així amb la finalitat de protegir la salut humana o animal, la qual cosa s'ha d'estudiar cas per cas.

3. Les autoritats competents poden exigir als operadors que aportin, en el termini més breu possible i sense demora indeguda, tenint en compte les característiques de la mercaderia i el seu volum de distribució, la informació relativa a incidents per publicar-la en pàgines web oficials de l'autoritat competent, a fi de contribuir a la difusió de la informació i protegir la salut de la població.

Això s'ha d'entendre sense perjudici de les responsabilitats que estableixen els articles 19 i 20 del Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

Article 38. *Responsabilitat per incompliments.*

1. Són responsables dels incompliments els operadors implicats en la fase d'importació, producció, fabricació, transformació, condicionament, envasament, emmagatzematge, transport, distribució o comercialització d'animals o de productes en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret que siguin responsables del compliment de la normativa aplicable en l'explotació, la instal·lació, l'establiment o el mitjà de transport sota el seu control en què es comprovi que s'han produït els incompliments esmentats.

2. En el cas dels incompliments en productes envasats o dels incompliments referits a la informació alimentària, així com d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes objecte de les activitats que inclou l'article 1.2 i 1.3, el responsable és l'operador amb el nom o la raó social, el nom comercial o el codi identificatiu del qual, quan la normativa aplicable al producte ho permeti o hi obligui, es comercialitzi el producte o, en cas que no estigui establert a la Unió Europea, l'importador del producte al mercat de la Unió Europea, excepte quan es pugui identificar la responsabilitat de manera certa d'un operador diferent.

3. Quant als incompliments en productes a granel, n'és responsable el tenidor d'aquests, excepte quan es pugui identificar la responsabilitat de manera certa d'un tenidor anterior.

Article 39. Règim sancionador.

1. En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret o la normativa que sigui aplicable a les activitats que esmenta l'article 1.2 i 1.3, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer, cal atènyer-se al que disposen els règims sancionadors següents, a més de les previsions en matèria sancionadora que inclouen la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i la Llei 40/2015, d'1 d'octubre:

- a) Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal;
- b) Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal;
- c) Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'estableix el règim sancionador que preveuen els reglaments (CE) relatius al registre, a l'avaluació, a l'autorització i a la restricció de les substàncies i mescles químiques (REACH) i sobre la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de substàncies i mescles (CLP), que el modifica;
- d) Llei 7/2022, de 8 d'abril, de residus i sòls contaminats per a una economia circular;
- e) text refós de la Llei d'aigües, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2001, de 20 de juliol;
- f) Llei 42/2007, de 13 de desembre, del patrimoni natural i de la biodiversitat;
- g) Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició;
- h) Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública;
- i) Llei 28/2015, de 30 de juliol, per a la defensa de la qualitat alimentària;
- j) Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat;
- k) Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament;
- l) Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici;
- m) text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol;
- n) Llei 6/2015, de 12 de maig, de denominacions d'origen i indicacions geogràfiques protegides d'àmbit territorial supraautonòmic;
- ñ) text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre;
- o) Llei 30/2022, de 23 de desembre, per la qual es regulen el sistema de gestió de la política agrícola comuna i altres matèries connexes;
- p) Llei 24/2003, de 10 de juliol, de la vinya i del vi, o
- q) la normativa autonòmica que hi sigui aplicable.

2. A falta d'un termini que estableixi la legislació específica aplicable, el termini màxim per notificar la resolució administrativa que recaigui en virtut del que disposa l'apartat 1 d'aquest article és de sis mesos, computats des de la data de l'acord d'iniciació del procediment sancionador corresponent.

3. La publicitat de les sancions s'ha d'adaptar al que estableixin les lleis que indica l'apartat 1.

TÍTOL V

Comissió Nacional de Coordinació del Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària i Comissió Nacional de Coordinació del Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus

Article 40. *Comissió Nacional de Coordinació del Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària.*

1. Es crea, de conformitat amb l'article 22.1 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, la Comissió Nacional de Coordinació del Pla Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentària (PNCOCA), adscrita al Ministeri de Drets Socials, Consum i Agenda 2030 a través de la Secretaria General de Consum i Joc, com a òrgan de coordinació a escala

de l'Administració General de l'Estat encarregat de la coordinació per a l'elaboració i l'aprovació del PNCOCA d'acord amb l'article 109 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

2. La Comissió Nacional del PNCOCA està composta pels membres següents:

a) Presidència: la persona titular de la direcció executiva de l'organisme autònom Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició. En cas d'absència, vacant o malaltia, és suplerta per la Vicepresidència.

b) Vicepresidència: la persona titular de la Direcció General de la Sanitat de la Producció Agroalimentària i del Benestar Animal del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la Vicepresidència és substituïda per una persona amb rang de subdirecció general o assimilada, que hi actua en representació de la subdirecció a la qual pertany la Vicepresidència.

c) Secretaria: una persona, que ocupi un lloc de cap d'àrea o assimilada, designada per la persona titular de la Subdirecció General de Control Oficial i Alertes de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, que hi actua amb veu, però sense vot. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la Secretaria és substituïda per una altra persona que ocupi un lloc de cap d'àrea o assimilada, que hi actua en representació de la subdirecció a la qual pertany la Secretaria.

d) Vocalies:

1r Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilada, en representació de la Subdirecció General de Control Oficial i Alertes de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la substitueix una persona designada a aquest efecte amb rang almenys de cap d'àrea.

2n Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilada, en representació de la Secretaria General de Recursos Agraris i Seguretat Alimentària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la substitueix una persona designada a aquest efecte amb rang almenys de cap d'àrea.

3r Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilada, en representació de la Subdirecció General de Sanitat Exterior de la Direcció General de Salut Pública i Equitat en Salut del Ministeri de Sanitat. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la substitueix una persona designada a aquest efecte amb rang almenys de cap d'àrea.

4t Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilada, en representació de la Subdirecció General de Coordinació, Qualitat i Cooperació en Consum de la Direcció General de Consum del Ministeri de Drets Socials, Consum i Agenda 2030. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la substitueix una persona designada a aquest efecte amb rang almenys de cap d'àrea.

5è Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilada, en representació de la Subdirecció General d'Inspecció, Certificació i Assistència Tècnica de Comerç Exterior del Ministeri d'Economia, Comerç i Empresa. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la substitueix una persona designada a aquest efecte amb rang almenys de cap d'àrea.

Una vegada nomenades, aquestes vocalies formen part de la Comissió de forma plena. Cadascuna de les vocalies de la Comissió té un suplent, designat de la mateixa manera, que hi actua en representació de la unitat a la qual pertany la Vocalia.

La Presidència de la Comissió ha de vetllar pel compliment del principi de presència equilibrada de dones i homes en la composició de la Comissió, de conformitat amb la Llei orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes.

3. Sense perjudici de les competències de planificació, execució i revisió del sistema de les comunitats i ciutats autònomes i les administracions locals, així com dels òrgans de coordinació establerts per a això entre aquestes i l'Administració General de l'Estat, són funcions de la Comissió Nacional del PNCOCA:

- a) dissenyar i proposar l'estructura, els continguts mínims i els objectius estratègics del PNCOCA;
- b) establir, en coordinació amb les autoritats competents implicades, el marc temporal del PNCOCA, així com els seus processos i terminis de revisió, actualització i adaptació;
- c) coordinar les activitats dels serveis de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats i ciutats autònomes encarregades d'elaborar i executar els programes que integren el PNCOCA;
- d) proposar els mecanismes d'avaluació del compliment dels objectius del Pla;
- e) proposar els mecanismes de recopilació de dades de control oficial en l'àmbit nacional per elaborar l'informe anual de resultats, d'acord amb el que estableix l'article 113 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017;
- f) consensuar la política de publicació de dades de control oficial seguint els principis de transparència i confidencialitat.

4. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha d'actuar com l'organisme encarregat de la coordinació general del PNCOCA i punt de contacte únic amb la Comissió Europea als efectes dels articles 109 i 113 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, i com a punt de contacte amb l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA).

5. La Comissió Nacional del PNCOCA ha d'ajustar el seu funcionament al que preveu la secció 3a del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre.

6. La creació i el funcionament de la Comissió Nacional del PNCOCA s'han d'atendre amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats al Ministeri de Drets Socials, Consum i Agenda 2030.

Article 41. Comissió Nacional de Coordinació del Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus.

1. Es crea, de conformitat amb l'article 22.1 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, la Comissió Nacional de Coordinació del Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus, adscrita al Ministeri de Drets Socials, Consum i Agenda 2030 a través de la Secretaria General de Consum i Joc, com a òrgan de coordinació per a l'execució del Pla de recerca i control de substàncies farmacològicament actives i els seus residus en animals vius i els seus productes en el territori nacional.

2. La Comissió Nacional de Coordinació del Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus està composta pels membres següents:

a) Presidència: la persona titular de la direcció executiva de l'organisme autònom Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició. En cas d'absència, vacant o malaltia, és suplerta per la Vicepresidència.

b) Vicepresidència: la persona titular de la Direcció General de la Sanitat de la Producció Agroalimentària i del Benestar Animal del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la Vicepresidència és substituïda per una persona amb rang de subdirecció general o assimilat, que hi actua en representació de la subdirecció a la qual pertany la Vicepresidència.

c) Secretaria: la persona titular de la Subdirecció General de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, que hi actua amb veu, però sense vot. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la Secretaria és substituïda per una persona amb rang de cap d'àrea o assimilat, que hi actua en representació de la subdirecció a la qual pertany la Secretaria.

d) Vocalies:

1r Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilat, en representació de la Subdirecció General de Control Oficial i Alertes de l'Agència

Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la substitueix una persona designada a aquest efecte amb rang almenys de cap d'àrea.

2n Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilat, en representació de la Subdirecció General d'Acords Sanitaris i Control a la Frontera del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, la substitueix una persona designada a aquest efecte amb rang almenys de cap d'àrea.

3r Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilat, en representació de l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). Per als casos d'absència, vacant o malaltia, és substituïda per una persona designada a aquest efecte per la persona titular de la seva direcció executiva, amb rang almenys de cap d'àrea.

4t Una persona, amb rang almenys de subdirecció general o assimilat, en representació del Ministeri de Drets Socials, Consum i Agenda 2030. Per als casos d'absència, vacant o malaltia, és substituïda per una persona designada a aquest efecte per la persona titular de la Direcció General de Consum, amb rang almenys de cap d'àrea.

5è Una persona en representació de cada comunitat autònoma, que pot ser substituïda per una persona designada a aquest efecte, nomenades pels òrgans competents de cada comunitat autònoma.

Una vegada nomenats, aquestes vocalies formen part de la Comissió de forma plena.

e) Assessors:

1r Les persones titulars de la direcció dels laboratoris nacionals de referència en residus de substàncies farmacològicament actives.

2n Una persona representant designada per la persona titular de la Secretaria d'Estat de Seguretat del Ministeri de l'Interior.

Aquestes persones hi actuen amb veu, però sense vot. No obstant això, quan ho consideri així la Presidència de la Comissió, escoltada aquesta, pot sol·licitar l'assessorament de persones alienes a aquesta, amb una qualificació científica reconeguda, en relació amb determinats assumptes, així com la col·laboració de les associacions afectades.

La Presidència de la Comissió ha de vetllar pel compliment del principi de presència equilibrada de dones i homes en la composició de la Comissió, de conformitat amb la Llei orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes.

3. Són funcions de la Comissió Nacional de Coordinació del Pla de Recerca i Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus:

a) elaborar el Pla de recerca i control de substàncies farmacològicament actives i els seus residus, per a la seva comunicació a la Comissió Europea;

b) coordinar les activitats dels serveis de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes encarregades d'efectuar els controls i la vigilància dels diferents residus. La coordinació esmentada s'ha d'estendre a tots els serveis que participin en la lluita contra la utilització fraudulenta de substàncies o productes en la ramaderia;

c) reunir el conjunt de dades enviades pels serveis de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes per avaluar els mitjans aplicats i els resultats obtinguts en l'execució de les mesures previstes;

d) remetre, per part de la presidència d'aquesta Comissió, les dades requerides a la Comissió Europea i a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària;

e) coordinar les mesures davant incompliments que es detectin en el seu àmbit d'actuació;

f) formular, en qualsevol moment, les propostes que es considerin necessàries per a la millora de l'eficàcia dels plans.

4. La Comissió Nacional de Coordinació del Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus ha d'ajustar el seu funcionament al que preveu la secció 3a del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre.

5. La creació i el funcionament de la Comissió Nacional del Control de Substàncies Farmacològicament Actives i els seus Residus s'han d'atendre amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats al Ministeri de Drets Socials, Consum i Agenda 2030.

Disposició addicional única. *Tractament de la informació.*

La informació gestionada com a conseqüència de l'aplicació d'aquest Reial decret s'ha de fer d'acord amb la normativa reguladora de l'Esquema nacional de seguretat, de l'Esquema nacional d'interoperabilitat i les directrius fixades pel Ministeri per a la Transformació Digital i de la Funció Pública. Una vegada salvades les consideracions de privacitat, propietat intel·lectual o secret comercial necessàries, i quan sigui procedent, s'ha de publicar com a dades obertes.

A més, la informació gestionada i els documents generats com a conseqüència de l'aplicació d'aquest Reial decret s'han de cenyir al que estableix el Reial decret 1495/2011, de 24 d'octubre, pel qual es desplega la Llei 37/2007, de 16 de novembre, sobre reutilització de la informació del sector públic, per a l'àmbit del sector públic estatal.

Disposició transitòria única. *Activitats iniciades prèviament a l'entrada en vigor.*

Els controls oficials i altres activitats oficials, així com les seves actuacions derivades, que s'hagin iniciat amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, es regeixen per les normes vigents en el moment en què es van iniciar, sense perjudici de l'aplicabilitat directa del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, en el seu àmbit d'aplicació propi i a partir de la seva entrada en vigor.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats:

a) El Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i les sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, excepte:

1r Els apartats 2 i 3 de l'article 9, així com els articles 13, 14, 15 i 16, que segueixen vigents en matèria de defensa del consumidor, a excepció del control oficial de productes alimentaris.

2n Els apartats 3.1.1, 3.1.2 i 3.1.3 de l'article 3 d'infraccions en matèria de protecció al consumidor, l'article 4 relatiu a les infraccions en matèria de defensa de la qualitat de la producció agroalimentària, així com els aspectes relacionats amb l'article 4 que preveuen els articles 6, 7, 8 i 10, a les comunitats autònomes en què, pel fet de no disposar de normativa en matèria de qualitat, hagin de requerir un marc legal per a la tipificació de les infraccions en matèria de qualitat alimentària comercial i dels mitjans de producció.

b) El Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, així com totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1086/2020, de 9 de desembre, pel qual es regulen i es flexibilitzen determinades condicions d'aplicació de les disposicions de la Unió Europea en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris, així com les activitats de la producció i comercialització dels productes alimentaris excloses del seu àmbit d'aplicació.*

S'afegeix un apartat 3 a l'article 5 *ter* del Reial decret 1086/2020, de 9 de desembre, pel qual es regulen i es flexibilitzen determinades condicions d'aplicació de les disposicions de la Unió Europea en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris, així com les activitats de la producció i comercialització dels productes alimentaris excloses del seu àmbit d'aplicació, amb la redacció següent:

«3. De conformitat amb el que estableixen els articles 13.3 i 13.4.a.i) del Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, els establiments dedicats a la maduració d'aliments amb característiques tradicionals poden estar localitzats en coves geològiques naturals o en cellers tradicionals excavats en el terreny, sempre que es garanteixi que aquesta localització no comporta un risc de contaminació dels aliments.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposen els apartats 10a, 13a i 16a de l'article 149.1 de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva, respectivament, sobre règim duaner i aranzelari i comerç exterior; en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i en matèria de sanitat exterior i bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final tercera. *Facultat de desplegament i d'execució.*

Es faculta les persones titulars dels ministeris de Drets Socials, Consum i Agenda 2030, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i d'Economia, Comerç i Empresa, perquè en el marc de les seves competències respectives adoptin les mesures que siguin necessàries per al desplegament i per a l'execució d'aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor i aplicació.*

1. Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

2. No obstant això, en el cas de vins, begudes espirituoses i productes agrícoles i alimentaris amb Denominació d'Origen Protegida o Indicació Geogràfica Protegida o Especialitat Tradicional Garantida, el capítol II del títol II i el capítol II del títol III no hi són aplicables fins que transcorrin 12 mesos des de la seva entrada en vigor, excepte si l'organisme delegat o la persona física delegada adapta els seus procediments de control amb anterioritat al termini esmentat.

Madrid, 1 de juliol de 2025.

FELIPE R.

El ministre de la Presidència, Justícia i Relacions amb les Corts,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

ANNEX**Requisits exigibles a les persones expertes reconegudes i qualificades als efectes de la revisió documental**

Es considera una persona experta reconeguda i amb les qualificacions necessàries per dur a terme la revisió documental qualsevol persona que compleixi els requisits següents:

a) Que estigui en possessió d'un diploma, un certificat o un altre títol que acrediti un cicle de formació universitària –o un cicle de formació equivalent– d'ensenyament teòric i pràctic, en funció del control en qüestió, en una de les titulacions següents: Veterinària, Enginyeria Agronòmica, Enginyeria de Muntanyes, Farmàcia, Medicina, Química, Biologia, Ciència i Tecnologia dels Aliments o qualsevol altra titulació equivalent en les matèries relacionades amb els controls duts a terme en el marc de les activitats que figuren a l'article 1.2 o a l'article 1.3, si s'escau.

b) Que pugui acreditar una experiència laboral de com a mínim dos anys en l'exercici de funcions en el seu àmbit professional sobre:

1r mostreig i anàlisi, assaig o diagnòstic d'aliments, de pinsos i d'altres productes dins de les activitats que estableix l'article 1.2 o 1.3, en funció de l'àmbit aplicable al producte per al qual es va obtenir un resultat no favorable;

2n el mètode específic d'anàlisi, assaig o diagnòstic utilitzat, per a la determinació analítica en qüestió, en la matriu en què es va detectar el resultat desfavorable;

3r la interpretació dels requisits i dels criteris de la legislació que hi sigui aplicable, els resultats específics i les mesures de seguiment adequades en funció del cas.

c) Que pugui acreditar l'absència de conflicte d'interessos sobre la revisió documental a fer o que almenys estiguin declarats i informats.