

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN**  
**sobre la ejecución del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo**  
**(Reglamento sobre controles oficiales)**

(2022/C 467/02)

La presente Comunicación de la Comisión tiene por objeto asistir a las autoridades nacionales en la aplicación del Reglamento (UE) 2017/625. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

**Índice**

ABREVIATURAS .....	4
INTRODUCCIÓN .....	4
1 TÍTULO I. OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES .....	5
1.1 Controles oficiales y otras actividades oficiales (artículo 2 del RCO) .....	5
2 TÍTULO II. CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS .....	13
2.1 CAPÍTULO III. Delegación de determinadas funciones de las autoridades competentes (artículos 28 a 33 del RCO) ...	13
2.1.1 Condiciones para delegar determinadas funciones de control oficial .....	13
2.2 CAPÍTULO IV. Muestreo, análisis, ensayos y diagnósticos (artículos 34 a 42 del RCO) .....	14
2.2.1 Métodos utilizados para el muestreo, los análisis, los ensayos y los diagnósticos (artículo 34 del RCO) ....	14
2.2.2 Segundo dictamen pericial (artículo 35 del RCO) .....	18
2.2.3 Laboratorios oficiales (artículos 37 a 42 del RCO) .....	21
2.3 CAPÍTULO VI. Financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales (artículos 78 a 85 del RCO) ...	24
2.3.1 Financiación: normas generales .....	24
2.3.2 Tasas o gravámenes obligatorios .....	25
2.3.3 Otras tasas y gravámenes (no obligatorios) .....	25
2.3.4 Nivel de los costes y métodos para calcular las tasas o gravámenes obligatorios .....	25
2.3.5 Transparencia .....	27
3 TÍTULO III. LABORATORIOS Y CENTROS DE REFERENCIA .....	28
3.1 Designación y alcance de la misión .....	28
3.1.1 Laboratorios de referencia de la UE y centros de referencia de la UE (artículos 92 a 99 del RCO) .....	28
3.1.2 Laboratorios de referencia nacionales (artículos 100 y 101 del RCO) .....	29
3.2 Acreditación .....	29
3.2.1 LRUE (artículo 93 del RCO) y LRN (artículo 100 del RCO) .....	29
3.2.2 CRUE (artículos 95 a 98 del RCO) .....	30

---

3.3	Publicación y notificación de las obligaciones .....	30
3.3.1	Lista de LRN .....	30
3.3.2	Listas de LRUE y de CRUE .....	30
3.3.3	Protección de datos .....	31
3.4	Presentación de información y controles de la Comisión .....	31
3.4.1	LRUE y CRUE .....	31
3.4.2	LRN .....	31

## ABREVIATURAS

APPCC	Análisis de peligros y puntos de control crítico
CO	Control(es) oficial(es)
CRUE	Centro de referencia de la Unión Europea
DSCE	Documento sanitario común de entrada: conforme a lo dispuesto en el artículo 56, del Reglamento (UE) 2017/625.
LRN	Laboratorio de referencia nacional
LRUE	Laboratorio de referencia de la Unión Europea
OAO	Otra actividad oficial
OMSA	Office international des epizooties. Organización Mundial de Sanidad Animal
PCF	Puesto de control fronterizo: según se define en el artículo 3, punto 38, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> .
RCO	Reglamento sobre controles oficiales. Reglamento (UE) 2017/625
TRACES-NT	TRACES New Technology: sistema informático a que se refiere el artículo 133, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625 con vistas al intercambio de datos, información y documentos.

## INTRODUCCIÓN

La legislación relativa a la cadena agroalimentaria tiene por objeto prevenir riesgos y fomentar determinados aspectos relativos a la calidad de la producción de animales y mercancías, tanto en relación con productos que se introduzcan en la Unión Europea como con los que ya se encuentren en el mercado. Los Estados miembros (EM) han establecido sistemas de control que comprueban el cumplimiento, por parte de los operadores, de los requisitos recogidos en la legislación relativa a la cadena agroalimentaria.

El Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (Reglamento sobre controles oficiales, RCO) constituye un marco armonizado para la realización de dichos controles y actividades oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria.

Desde la fecha de aplicación del RCO, los Estados miembros han solicitado a la Comisión en numerosas ocasiones que aporte aclaraciones y asesoramiento sobre la aplicación práctica de determinadas disposiciones del RCO, así como de las disposiciones recogidas en actos de ejecución o delegados adoptados sobre la base de ese mismo Reglamento. El propósito de esta comunicación de la Comisión consiste en compilar aclaraciones y mejores prácticas en relación con las disposiciones más solicitadas con el fin de contribuir a la armonización de la comprensión y la aplicación de estas disposiciones por parte de las autoridades competentes y las partes interesadas de los Estados miembros. Esta comunicación se entenderá sin perjuicio de las competencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1)..

## 1 TÍTULO I — OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

1.1 **Controles oficiales y otras actividades oficiales (artículo 2 del RCO)**

El artículo 2 del RCO define los «controles oficiales» y «otras actividades oficiales» llevados a cabo por las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 4 del RCO y establece una distinción entre ambos:

## Artículo 2 del RCO

**Controles oficiales y otras actividades oficiales**

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por «controles oficiales» las actividades realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial de conformidad con el presente Reglamento para comprobar:

- a) el cumplimiento por parte de los operadores del citado Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y
- b) que los animales y mercancías cumplen los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, en particular para la expedición de certificados o atestaciones oficiales.

2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por «otras actividades oficiales» las actividades, distintas de los controles oficiales, realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas actividades de control oficial de conformidad con el presente Reglamento y con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, incluidas las actividades destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales o a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.

El considerando 25 del RCO proporciona aclaraciones adicionales de «otras actividades oficiales»:

## Considerando 25 del RCO.

La legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria confía además a las autoridades competentes de los Estados miembros una serie de tareas especializadas que deben realizarse para proteger la salud animal, la sanidad vegetal y el bienestar de los animales, y a proteger el medio ambiente por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios. Dichas tareas son las actividades de interés general que las autoridades competentes de los Estados miembros deben llevar a cabo con el fin de eliminar, contener o reducir los peligros que puedan surgir para la salud humana, la salud animal o la sanidad vegetal, para el bienestar de los animales o para el medio ambiente. Esas otras actividades oficiales, que incluyen la concesión de autorizaciones o de aprobaciones, la vigilancia y el control epidemiológicos, la erradicación y la contención de enfermedades o plagas así como la expedición de certificados o atestaciones oficiales, se rigen por las mismas normas sectoriales que se aplican mediante los controles oficiales y en consecuencia por el presente Reglamento.

Esta distinción es importante, ya que se aplican normas y condiciones distintas, dependiendo de si la actividad es un «control oficial» u «otra actividad oficial». En particular, el artículo 1, apartado 5, del RCO establece qué disposiciones de ese mismo Reglamento son también aplicables a otras actividades oficiales y, como corolario, qué disposiciones son aplicables tan solo a los controles oficiales. Por ejemplo, si bien los operadores tienen derecho a un segundo dictamen pericial en relación con el muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico a los que sean sometidos sus animales o mercancías en el contexto de los controles oficiales (artículo 35 del RCO), este derecho no es extensible al muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico a los que sean sometidos sus animales o mercancías en el contexto de otras actividades oficiales. La distinción entre los controles oficiales y otras actividades oficiales también resulta pertinente en lo que respecta al cálculo de tasas y gravámenes obligatorios de conformidad con el artículo 79 del RCO porque esa disposición solamente es aplicable a los controles oficiales y no a otras actividades oficiales [véase también el CAPÍTULO VI. Financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales (artículos 78 a 85 del RCO)].

Como se indica en el artículo 2 del RCO, tanto los «controles oficiales» como «otras actividades oficiales» los llevan a cabo una «autoridad competente», un «organismo delegado» <sup>(2)</sup> o una persona física en quien se hayan delegado funciones específicas de control oficial de conformidad con el RCO. El artículo 2, apartado 1, del RCO determina que los «controles oficiales» se llevan a cabo con el fin de comprobar el cumplimiento, por parte de los operadores, los animales o las mercancías <sup>(3)</sup> de dicho Reglamento o de las normas contempladas en su artículo 1, apartado 2. Esta definición conlleva tres características que debe cumplir una actividad simultáneamente con el fin de ser considerada un «control oficial» en el sentido del RCO.

Su objetivo es

- i) la comprobación del cumplimiento,
- ii) por parte de los operadores o de los animales o las mercancías,
- iii) del RCO o las normas contempladas en su artículo 1, apartado 2.

Por ejemplo, en relación con el inciso i), si bien la comprobación del cumplimiento de las normas contemplada en el artículo 1, apartado 2, del RCO para la expedición de certificados o atestaciones oficiales constituye un «control oficial», la expedición en sí de un certificado (con base en un control oficial efectuado previamente a la expedición) no se realiza «para comprobar el cumplimiento» y constituye, por ende, «otra actividad oficial».

En relación con el inciso ii), por ejemplo, la comprobación del cumplimiento, por parte de la autoridad competente, de las normas del RCO no se consideraría un «control oficial» debido a que la «autoridad competente», en el sentido del artículo 3, punto 3, de ese mismo Reglamento, no es un «operador» en el sentido de su artículo 3, punto 29. Por analogía, las comprobaciones del cumplimiento, por parte de los laboratorios oficiales o de los organismos delegados, de las obligaciones establecidas en el RCO se considerarían «otras actividades oficiales». Sin embargo, no se descarta que las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO establezcan obligaciones para dichas entidades y, en tal caso, dichas entidades podrían calificarse de «operadores» y las comprobaciones del cumplimiento de dichas normas podrían calificarse por ende de «controles oficiales».

En relación con el inciso iii), por ejemplo, las comprobaciones del cumplimiento de las normas distintas del RCO y la legislación relativa a la cadena agroalimentaria contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO no se considerarían ni «controles oficiales» ni «otras actividades oficiales» en el sentido del artículo 2 del RCO.

En términos generales, todos los pasos necesarios para llevar a cabo una actividad deben considerarse parte de dicha actividad. Esto incluye los pasos relacionados con la documentación, como la redacción de informes sobre controles oficiales o el registro de los resultados de una actividad en sistemas electrónicos (por ejemplo, completar y firmar un documento sanitario común de entrada o DSCE). En cambio, la expedición de un certificado oficial, por ejemplo, representa una actividad independiente cuyo resultado es la producción de un documento que tiene efecto jurídico, que está basado en los resultados de un control oficial finalizado y documentado, pero no forma parte del control oficial propiamente dicho. Otros ejemplos de «otras actividades oficiales», en consonancia con los puntos de vista manifestados por los Estados miembros durante la formulación del RCO y durante los debates del Consejo, son:

- gestión de listas de operadores registrados/autorizados;
- orientación/asesoramiento para los operadores en relación con la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria y su implementación;
- prospecciones para detectar la presencia de plagas de los vegetales;
- vigilancia para la detección de enfermedades animales;
- investigaciones epidemiológicas de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos;
- notificación de las enfermedades animales o las plagas de los vegetales;
- erradicación y contención de enfermedades animales o plagas de los vegetales.

<sup>(2)</sup> Las definiciones de los términos «autoridad competente» y «organismo delegado» pueden consultarse en el artículo 3, puntos 3 y 5, del RCO, respectivamente.

<sup>(3)</sup> La definición del término «animales», de conformidad con el artículo 3, punto 9, del RCO, es la que figura en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1). La definición del término «mercancías» puede consultarse en el artículo 3, punto 11, del RCO.

Cuando un incumplimiento comprobado plantee la sospecha de otros incumplimientos [artículo 137, apartado 2, del RCO] o requiera la realización de investigaciones destinadas a determinar el origen y alcance del incumplimiento o la responsabilidad del operador [artículo 138, apartado 1, letra a), del RCO], dichas actividades ya están de por sí destinadas a comprobar el cumplimiento y deben considerarse, por ende, «controles oficiales».

Algunas actividades pueden ser controles oficiales u otras actividades oficiales, dependiendo de su finalidad. Por ejemplo, la comprobación de la presencia de una enfermedad en el contexto de un programa de erradicación se considera «otra actividad oficial» de conformidad con el artículo 2, apartado 2, del RCO, mientras que la comprobación de la presencia de esa misma enfermedad puede ser un «control oficial» si se realiza con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO. En particular, en la vigilancia y las investigaciones epidemiológicas se utilizan igualmente algunos de los métodos y técnicas para los controles oficiales que se indican en el artículo 14 del RCO (por ejemplo, examen de documentos y registros de trazabilidad, entrevistas, muestreo, análisis, diagnóstico y ensayos, etc.). De ser necesario, para dichas actividades puede establecerse una distinción entre los dos contextos con base en las características descritas más arriba.

En el Cuadro 1 se incluyen algunos ejemplos prácticas de «controles oficiales» y «otras actividades oficiales».

## Ejemplos de controles oficiales (CO) y otras actividades oficiales (OAO)

	Actividad	CO	OAO	Observaciones/justificación
1	Comprobación de la lista de notificaciones previas de las partidas que se introduzcan en la Unión para la planificación de los controles fronterizos		<b>OAO</b>	Preparación previa a la realización de controles oficiales
2	Establecimiento de un programa de erradicación		<b>OAO</b>	Erradicación y contención de enfermedades o plagas (véase el considerando 25 del RCO)
3	Utilización de los resultados de la vigilancia llevada a cabo por los operadores		<b>OAO</b>	Análisis de datos para documentar / prestar asistencia con la preparación de controles oficiales que no constituyan por sí mismos una comprobación del cumplimiento
4	Redacción de procedimientos escritos para la realización de controles oficiales		<b>OAO</b>	Preparación/asistencia previa a los controles oficiales
5	Comprobación de registros de partidas en tránsito	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento [del artículo 19, letra e) del Reglamento Delegado (UE) 2019/2124 de la Comisión (*)]
6	Toma de muestras de partidas que se introduzcan en la Unión de acuerdo con el sistema TRACES-NT	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
7	Realización de comprobaciones de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
8	Comprobación de la correcta cumplimentación de un DSCE por parte del operador	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
9	Muestreo y análisis de una partida en un puesto de control fronterizo	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
10	Muestreo y análisis de una partida en el lugar de destino después del comercio transfronterizo	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
11	Comprobación del cumplimiento de las restricciones a los desplazamientos por parte de un operador	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
12	Muestreo y análisis de una partida en un establecimiento de cuarentena, de conformidad con las normas de la Unión	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
13	Muestreo y análisis para una enfermedad emergente		<b>OAO</b>	Vigilancia epidemiológica; véase el considerando 25
14	Muestreo de animales silvestres para la realización de prospecciones para detectar una enfermedad de la lista		<b>OAO</b>	Programa de vigilancia para comprobar la presencia de enfermedades; véase el considerando 25

15	Comprobación del cumplimiento, por parte de un operador, de determinados requisitos prescritos por un programa de erradicación de una enfermedad de la lista	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
16	Asistencia a un operador en relación con las medidas de bioprotección para impedir la propagación de enfermedades de la lista, prestada por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en los que se hayan delegado otras actividades oficiales de control concretas de conformidad con el RCO y con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO		<b>OAO</b>	Asistencia, no comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
17	Verificación de los datos de producción para comprobar si el operador notifica casos de mortalidad anormal, una reducción significativa de los índices de producción por causas indeterminadas o sospechas de determinadas enfermedades de la lista, etc. tal y como se establece en las normas de la Unión	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
18	Muestreo y análisis para mantener el estatus de libre de una plaga / enfermedad de la lista de un Estado miembro, zona o establecimiento		<b>OAO</b>	Programa de vigilancia para comprobar la presencia de una enfermedad
19	Realización de prospecciones basadas en el riesgo para verificar la presencia de plagas		<b>OAO</b>	Véanse el artículo 2, apartado 2, y el considerando 25 del RCO
20	Evaluación del cumplimiento de alimentos y piensos ecológicos antes de su introducción en el mercado	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2
21	Comprobación del cumplimiento de los límites máximos de residuos	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
22	Investigación epidemiológica para determinar el alcance del brote de una enfermedad		<b>OAO</b>	Véanse el artículo 2, apartado 2, y el considerando 25 del RCO
23	Controles oficiales periódicos o basados en el riesgo en establecimientos autorizados para verificar si el operador sigue cumpliendo los requisitos de la autorización	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
24	Acciones (por ejemplo, inspección, examen documental, etc.) en relación con un establecimiento que solicitó la autorización tal y como se establece en las normas de la Unión (por ejemplo, un centro de concentración, un establecimiento de acuicultura, un establecimiento de productos reproductivos)	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
25	Auditoría de buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios de APPCC en mataderos / salas de despiece	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO

26	Comprobación (en particular, muestreo y análisis) de la debida realización, por parte de un veterinario privado, de las investigaciones necesarias en casos de mortalidad anormal o de descenso significativo del índice de producción, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429 (2).	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento, por parte de los operadores y los veterinarios privados, de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
27	Comprobación del cumplimiento, por parte de los animales y animales y mercancías que se introduzcan en la Unión, de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
28	Adopción de una decisión y firma del DSCE	<b>CO</b>		Parte de la finalización de un control oficial
29	Introducción de los resultados de las comprobaciones de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión en TRACES-NT	<b>CO</b>		Parte de la finalización de un control oficial
30	Expedición de un permiso de entrada en la Unión para animales, en particular los permisos basados en normas de entrada que no estén plenamente armonizadas en el ámbito de la Unión		<b>OAO</b>	Actividad basada en los resultados de controles oficiales [de manera similar a la expedición de certificados o atestaciones oficiales (artículo 2, apartado 2, del RCO)]. El artículo 1, apartado 2, del RCO se refiere a las normas establecidas tanto a escala de la Unión como nacional.
31	Muestreo y análisis realizados para verificar que un animal / una partida cumple los requisitos para obtener la certificación para el comercio transfronterizo	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
32	Las verificaciones realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados / las personas en lotes de vegetales o productos vegetales para detectar la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión o de plagas no cuarentenarias reglamentadas con el fin de expedir un certificado fitosanitario	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), del RCO
33	Las verificaciones realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados / las personas en lotes de vegetales o productos vegetales para detectar la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión o plagas no cuarentenarias reglamentadas con el fin de expedir un pasaporte fitosanitario	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), del RCO
34	Verificaciones realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados / las personas en lotes de vegetales o productos vegetales para detectar la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión o plagas cuarentenarias no reglamentadas	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
35	Expedición de un certificado fitosanitario o un pasaporte fitosanitario		<b>OAO</b>	Actividad basada en el resultado de un control oficial

36	Actividades de prospección encaminadas a la detección de la presencia de plagas de vegetales		<b>OAO</b>	Actividad que no está directamente destinada a la comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
37	Muestreo y análisis realizados en el contexto de prospecciones para detectar la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión		<b>OAO</b>	Vigilancia y control epidemiológicos; véase el considerando 25
38	Ordenar la eliminación de los subproductos animales después de un brote con el fin de contener la propagación de enfermedades animales		<b>OAO</b>	Contener la propagación de enfermedades animales (véase el artículo 2, apartado 2, del RCO)
39	Ordenar la imposición de restricciones a la circulación en el marco de un programa de erradicación o como consecuencia de un determinado estatus establecido (infectado, libre, etc.)		<b>OAO</b>	Erradicación de enfermedades animales (véase el artículo 2, apartado 2, del RCO)
40	Ordenar la imposición de restricciones a la circulación debido a un brote epidemiológico		<b>OAO</b>	Contener la propagación de enfermedades animales (véase el artículo 2, apartado 2, del RCO)
41	Sacrificio de animales en el contexto de un programa de erradicación		<b>OAO</b>	Erradicación de enfermedades animales (véase el artículo 2, apartado 2, del RCO)
42	Notificación de la presencia de una enfermedad de la lista (mediante el sistema de notificación de enfermedades animales, a la OMSA, a países comerciantes, etc.)		<b>OAO</b>	Actividad posterior a un control oficial (o posterior a otra actividad oficial)
43	Informar al público sobre determinados riesgos (por ejemplo, una enfermedad epidemiológica, su naturaleza, las medidas adoptadas, etc.)		<b>OAO</b>	Información, no comprobación del cumplimiento
44	Expedición de la autorización de un establecimiento		<b>OAO</b>	Actividad posterior a la comprobación del cumplimiento (artículo 148 del RCO); véase el considerando 25
45	Verificaciones realizadas en un establecimiento de la UE para comprobar el cumplimiento de los requisitos de exportación establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
46	Acciones de investigación para determinar el alcance de un incumplimiento	<b>CO</b>		Artículo 138, apartado 1, del RCO; comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
47	Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO para la expedición de certificados o atestaciones oficiales	<b>CO</b>		Comprobación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO [véase el artículo 2, apartado 1, letra b), del RCO]
48	Expedición de certificados o atestaciones oficiales sobre la base de los resultados de controles oficiales		<b>OAO</b>	Actividad basada en un control oficial finalizado (véase el artículo 2, apartado 2, del RCO)
49	Elaboración de un informe de inspección/auditoría/laboratorio (resultado de un control oficial)	<b>CO</b>		Parte integral de la actividad de control oficial

50	Vigilancia de la presencia de contaminantes en alimentos y piensos <sup>(1)</sup> llevada a cabo con el fin de comprobar el cumplimiento de un nivel reglamentario fijado por las normas nacionales o de la Unión o bien de comprobar que un operador cumple las medidas de mitigación establecidas por las normas nacionales o de la Unión	<b>CO</b>		Actividad destinada a comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
51	Vigilancia de la presencia de contaminantes en alimentos o piensos <sup>1</sup> para los que no se haya fijado un nivel reglamentario, realizada con el fin de comprobar la presencia de contaminantes en alimentos o piensos o con el objetivo de recopilar datos de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>		<b>OAO</b>	Actividad de vigilancia no específica que no está destinada a comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO

<sup>(1)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2124 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, en cuanto a las normas para los controles oficiales de partidas de animales y mercancías objeto de tránsito, transbordo y transporte ulterior por la Unión y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 798/2008, (CE) n.º 1251/2008, (CE) n.º 119/2009, (UE) n.º 206/2010, (UE) n.º 605/2010, (UE) n.º 142/2011, (UE) n.º 28/2012 de la Comisión, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 de la Comisión y la Decisión 2007/777/CE de la Comisión (DO L 321 de 12.12.2019, p. 73).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

<sup>(3)</sup> En particular los contaminantes tal como se definen en el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo y las sustancias indeseables tal como se definen en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

## 2 TÍTULO II — CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS

### 2.1 CAPÍTULO III. Delegación de determinadas funciones de las autoridades competentes (artículos 28 a 33 del RCO)

El capítulo III del título II del RCO establece, de una parte, las condiciones para delegar determinadas funciones de control oficial (artículos 28 a 30 del RCO) y, de otra parte, las condiciones para delegar funciones relacionadas con otras actividades oficiales (artículo 31 del RCO). El artículo 32 del RCO establece normas concernientes a las obligaciones de los organismos delegados y de las personas físicas. El artículo 33 del RCO establece las obligaciones de las autoridades competentes que deleguen.

Pueden establecerse normas adicionales sobre la delegación de funciones de control oficial y funciones relacionadas con otras actividades oficiales en normas específicas de la UE. Por ejemplo, en el ámbito de la producción ecológica, el Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos establece en su artículo 40 normas adicionales relativas a la delegación de funciones de control oficial y funciones relacionadas con otras actividades oficiales en «organismos de control».

#### 2.1.1 Condiciones para delegar determinadas funciones de control oficial

Los artículos 29 y 30 del RCO establecen condiciones para delegar determinadas funciones de control oficial en organismos delegados y personas físicas, respectivamente.

En lo que respecta a los organismos delegados, la acreditación en virtud del artículo 29, letra b), inciso iv) del RCO reviste especial importancia para garantizar que se protejan la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales (véase el considerando 46 del RCO).

Las autoridades competentes delegan los controles oficiales basándose en controles *in situ* de los organismos delegados candidatos, en particular en el caso en que dichos organismos estén acreditados de conformidad con el artículo 29, letra b), inciso iv), del RCO.

Las normas adoptadas en los Estados miembros que permitan una delegación provisional de funciones en organismos delegados que todavía no estén acreditados de conformidad con el artículo 29, letra b), inciso iv), del RCO podrían considerarse compatibles con el RCO en determinadas condiciones. Por ejemplo, cuando:

- i) las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO por el que se establezcan disposiciones específicas sobre la delegación de funciones recojan dicha delegación provisional;
- ii) los controles *in situ* demuestren que se cumplen todas las demás condiciones para la delegación establecidas en el artículo 29 del RCO <sup>(4)</sup>;
- iii) la delegación provisional se confiera durante un período de tiempo limitado, teniendo en cuenta la duración del procedimiento de acreditación, los riesgos del ámbito de que se trate y la protección de los intereses de los consumidores;
- iv) el organismo que solicite la delegación demuestre que ya ha solicitado la acreditación.

Durante dicha delegación provisional, la autoridad competente debe revocar total o parcialmente la delegación, y sin dilación, en los casos contemplados en el artículo 33, letra b), del RCO.

Como la norma de acreditación conforme a la que opere el organismo delegado podría no resultar totalmente pertinente para las funciones delegadas que asuma, y las auditorías de acreditación podrían no abordar todos los aspectos del RCO, las autoridades competentes que hayan delegado determinadas funciones de control oficial en organismos delegados deben organizar auditorías o inspecciones de dichos organismos, según sea necesario y evitando repeticiones de cualesquiera auditorías de acreditación [artículo 33, letra a), del RCO] y revocar total o parcialmente, y sin dilación, la delegación en caso de incumplimiento [artículo 33, letra b), del RCO].

Por lo tanto, las condiciones para delegar determinadas funciones de control oficial establecidas en los artículos 29 y 30 del RCO, así como los mecanismos de comprobación y las medidas de seguimiento del incumplimiento que se establecen en el artículo 33 del RCO, deben entenderse como un proceso continuo de seguimiento del cumplimiento.

<sup>(4)</sup> La operación real del organismo delegado de conformidad con las normas pertinentes contempladas en el artículo 29, letra b), inciso iv), debe comprobarse durante el proceso de acreditación contemplado en dicha disposición.

## 2.2 CAPÍTULO IV. Muestreo, análisis, ensayos y diagnósticos (artículos 34 a 42 del RCO)

### 2.2.1 Métodos utilizados para el muestreo, los análisis, los ensayos y los diagnósticos (artículo 34 del RCO)

El artículo 34 del RCO establece requisitos aplicables a los métodos utilizados en el contexto tanto de los controles oficiales como de otras actividades oficiales. En particular, se establece una jerarquía de criterios que debe aplicarse a la hora de elegir entre los métodos disponibles en ausencia de normas aplicables de la Unión («cascada de métodos»).

La relación jerárquica existente entre las opciones que figuran en los apartados 1 a 3 del artículo 34 del RCO se indica mediante el uso de expresiones como «en ausencia de» y «si no existe [...]». Dentro de la jerarquía, se establecen algunas opciones como alternativas equivalentes, tal como indica el uso de la conjunción «o».

El artículo 34, apartado 1, del RCO establece que los métodos de muestreo, así como los de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio en el contexto de los controles oficiales o de otras actividades oficiales cumplirán la normativa la Unión, si existe. Esta normativa puede establecer métodos específicos o criterios de funcionamiento que deben aplicarse para los métodos utilizados. Las disposiciones legales sectoriales de la Unión también pueden establecer diferentes preferencias metodológicas que diverjan de la jerarquía básica establecida en el artículo 34 del RCO, que en tal caso prevalecerían (*lex specialis*) sobre la jerarquía general establecida en el artículo 34 del RCO. Por ejemplo, aunque el artículo 34, apartado 2, letra a), del RCO presenta métodos que «se ajustan a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos» como una opción equivalente a los métodos recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 <sup>(9)</sup> de la Comisión da prioridad a los métodos recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea frente a los métodos recomendados por la Organización Mundial de Sanidad Animal en el contexto de la vigilancia de las enfermedades. El requisito que se establece en el artículo 34, apartado 1, del RCO se aplica a los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio, así como a los métodos de muestreo, independientemente de si dichos métodos son utilizados por las autoridades competentes (o los organismos delegados o las personas), o por laboratorios oficiales.

El artículo 34, apartado 2, del RCO establece una jerarquía de métodos que deben utilizar los laboratorios oficiales de no existir la normativa de la Unión mencionada en el apartado 1. Los métodos contemplados en el apartado 2 incluyen, por ende, métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio, así como los métodos utilizados para el muestreo o la preparación de muestras, cuando dichos métodos sean utilizados por los laboratorios oficiales en el contexto de controles oficiales y otras actividades oficiales (en particular, por ejemplo, los casos en los que el material de una muestra global se dividida en muestras para el análisis en el laboratorio).

El artículo 34, apartado 2, letra a), del RCO establece que de no existir la normativa de la Unión mencionada en el apartado 1, los laboratorios oficiales utilizarán los métodos recomendados por las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos [por ejemplo, por el Comité Europeo de Normalización (CEN) o la OMSA] o métodos desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional. Estas dos opciones contempladas en el artículo 34, apartado 2, letra a), del RCO se establecen como alternativas equivalentes pueden ser utilizadas indistintamente de no existir la normativa de la Unión.

En el artículo 34, apartado 2, letra b), del RCO figuran una serie de métodos que solamente pueden aplicarse de no existir la normativa de la Unión mencionada en el apartado 1 ni protocolos internacionales o métodos recomendados por los LRUE tal y como se establece en el apartado 2, letra a). Dentro de las opciones mencionadas en el artículo 34, apartado 2, letra b), se dará prioridad a los métodos prescritos por las normas nacionales frente a los recomendados por los laboratorios de referencia nacionales. Sin embargo, pueden aplicarse otros métodos validados como alternativa equivalente a las dos opciones mencionadas más arriba.

El artículo 34, apartado 3, del RCO se refiere únicamente a métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio, pero no a los métodos de muestreo. Permite la utilización de métodos no validados únicamente si no existe ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2 y se necesiten urgencia análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio con carácter de urgencia. En relación con la primera de estas dos condiciones, cabe señalar que la disponibilidad de un método en un laboratorio o Estado miembro concretos no constituye un criterio pertinente en el contexto del artículo 34, apartado 3, del RCO, habida cuenta de la posibilidad de que las autoridades competentes designen laboratorios oficiales y de referencia en otro Estado miembro o en países del Espacio Económico Europeo (EEE). Atendiendo a las condiciones establecidas en el artículo 34, apartado 3, del RCO, solamente pueden utilizar métodos no validados los laboratorios de referencia nacionales, así como los laboratorios oficiales si no existe un laboratorio de referencia nacional.

<sup>(9)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

El artículo 34, apartado 4, del RCO establece el requisito básico aplicable a los métodos de análisis de laboratorio en el contexto de controles oficiales y de otras actividades oficiales en virtud del cual, en la medida de lo posible, los métodos deben caracterizarse por los criterios que se recogen en el anexo III del RCO.

El artículo 34, apartado 5, del RCO exige que las muestras se tomen, se manipulen y se etiqueten de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica. Este requisito es aplicable al tratamiento de las muestras, tanto durante el muestreo propiamente dicho, si lo realizan las autoridades competentes (o bien organismos delegados o personas) o los laboratorios oficiales, durante el traslado de las muestras al laboratorio y durante la realización de los análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio que sean realizados por laboratorios oficiales o por laboratorios de referencia nacionales.

En el Cuadro 2 se ofrece un resumen de los apartados del artículo 34 del RCO en lo que respecta a su aplicabilidad a los métodos de muestreo o los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio.

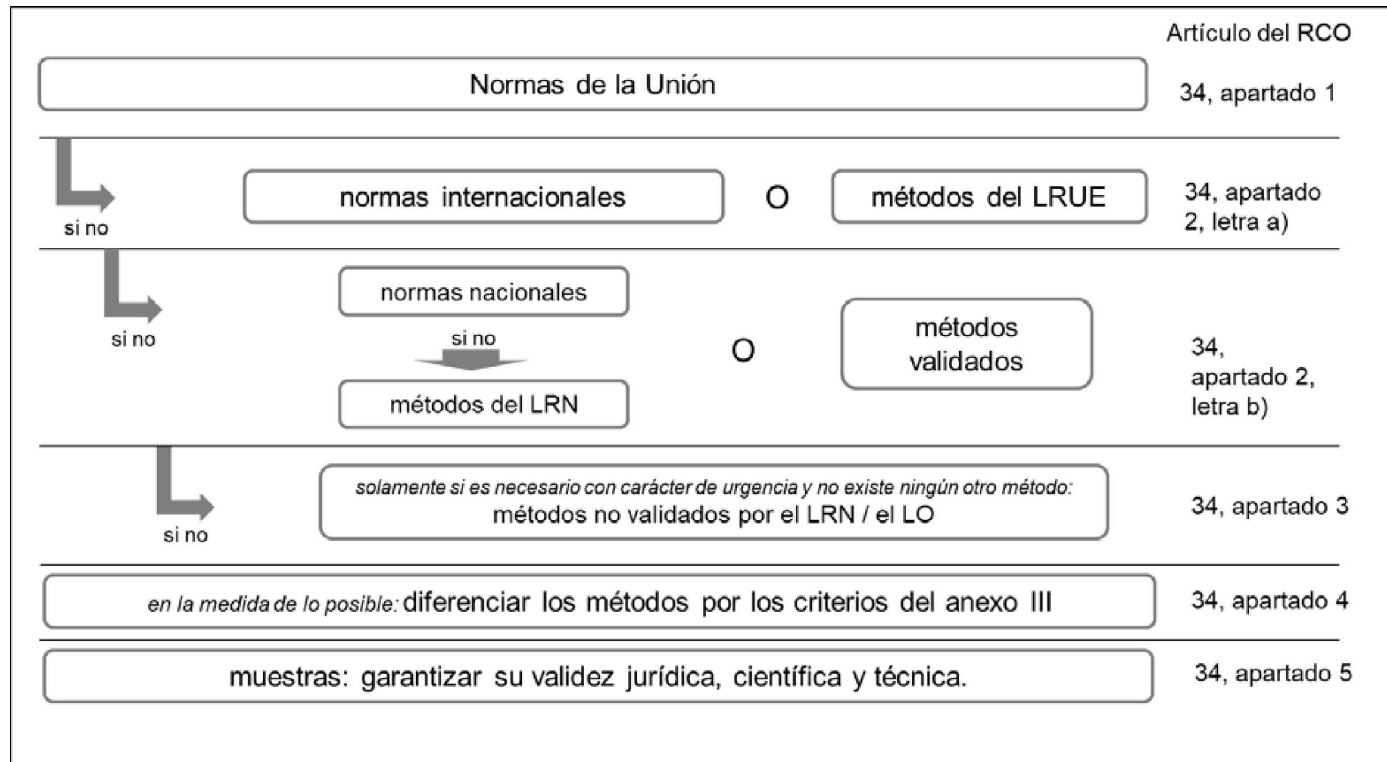
Gráfico 1

Aplicabilidad del artículo 34, apartados 1 a 5, del RCO a i) los métodos de muestreo utilizados por las autoridades competentes (o los organismos delegados o las personas físicas en que se hayan delegado determinadas funciones), ii) los métodos de muestreo utilizados por los laboratorios oficiales y iii) los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio utilizados por los laboratorios oficiales [AC = autoridad competente (u organismo delegado o persona física en que se hayan delegado determinadas funciones); LO = laboratorio oficial]

Artículo 34 Métodos utilizados para el muestreo, los análisis, los ensayos y los diagnósticos	apartado aplicable a:		
1. Los métodos de muestreo, así como los de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio, utilizados durante los controles oficiales y otras actividades oficiales cumplirán la normativa de la Unión por la que se establecen dichos métodos o los criterios de funcionamiento de dichos métodos.	muestreo (realizado por la AC)	muestreo (realizado por el LO)	análisis, ensayos y diagnósticos de lab. (realizados por el LO)
2. De no existir la normativa de la Unión mencionada en el apartado 1, y en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales, los laboratorios oficiales utilizarán uno de los siguientes métodos, en función de su idoneidad para sus necesidades específicas de análisis, ensayo y diagnóstico:  a) los métodos disponibles que se ajusten a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos, incluidos los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN); o los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional;  b) de no existir las normas o protocolos pertinentes mencionados en la letra a), los métodos que cumplan las normas pertinentes establecidas a escala nacional o, de no existir dichas normas, los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional, o los métodos pertinentes desarrollados y validados con estudios de validación de métodos realizados por el laboratorio o entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.		muestreo (realizado por el LO)	análisis, ensayos y diagnósticos de lab. (realizados por el LO)
3. Cuando sean necesarios con carácter de urgencia análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio y no exista ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, el laboratorio nacional de referencia pertinente o, si no existe laboratorio nacional de referencia, cualquier otro laboratorio designado de conformidad con el artículo 37, apartado 1, podrá utilizar otros métodos diferentes de los contemplados en los apartados 1 y 2 del presente artículo hasta que se valide un método apropiado conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.			análisis, ensayos y diagnósticos de lab. (realizados por el LRN/LO)
4. Siempre que sea posible, los métodos utilizados para los análisis de laboratorio se caracterizarán por los criterios pertinentes establecidos en el anexo III.			análisis, ensayos y diagnósticos de lab. (realizados por el LO)
5. Las muestras se tomarán, se manipularán y se etiquetarán de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica.	muestreo (realizado por la AC)	muestreo (realizado por el LO)	análisis, ensayos y diagnósticos de lab. (realizados por el LO)

Gráfico 2

«Cascada» de métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio en el contexto de controles oficiales y otras actividades oficiales como se describe en el artículo 34 del RCO. Téngase en cuenta que no todos los elementos de la jerarquía son aplicables a los métodos de muestreo (véase el cuadro 2)



### 2.2.2 Segundo dictamen pericial (artículo 35 del RCO)

El artículo 35, apartado 1, del RCO consagra el derecho del operador a un segundo dictamen pericial, que deberá sufragar el propio operador:

#### Artículo 35 del RCO

##### **Segundo dictamen pericial**

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales tengan derecho a un segundo dictamen pericial, que deberá sufragar el propio operador.

[...]

Este derecho es aplicable a los muestreos, análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el contexto de controles oficiales, no en el contexto de otras actividades oficiales. El segundo dictamen pericial protege los derechos legítimos de los operadores, en particular su derecho de recurso contra las medidas adoptadas tal como se establece en artículo 7 del RCO, al contribuir a una base factual sólida. Por lo tanto, pueden acogerse a este derecho los operadores que sean destinatarios de las medidas adoptadas por la autoridad competente.

El derecho a un segundo dictamen pericial no afecta a la obligación de las autoridades competentes de intervenir inmediatamente a fin de eliminar o contener los riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los organismos modificados genéticamente (OMG) y los productos fitosanitarios, también para el medioambiente (artículo 35, apartado 4, del RCO).

Las autoridades competentes no pueden supeditar el derecho a un segundo dictamen pericial al pago de una tasa, pero, como se establece claramente en el artículo 35, apartado 1, del RCO, los costes de un segundo dictamen pericial deberán ser sufragados por el operador.

El derecho a un segundo dictamen pericial consta de tres elementos, que facultan al operador para:

- i) solicitar una revisión documental del muestreo, el análisis, el ensayo o el diagnóstico inicial por un experto reconocido y que posea las cualificaciones adecuadas (artículo 35, apartado 1, del RCO);

#### Artículo 35 del RCO

1. [...]

*El derecho a un segundo dictamen pericial facultará al operador para solicitar una revisión documental del muestreo, el análisis, el ensayo o el diagnóstico por otro experto reconocido y que posea las cualificaciones adecuadas.*

- ii) solicitar que la autoridad competente tome una cantidad de muestra suficiente para la realización de un segundo análisis como parte del segundo dictamen pericial (considerando 48 y artículo 35, apartado 2, del RCO, en las condiciones mencionadas); este elemento del segundo dictamen pericial no se aplica al evaluar la presencia de plagas cuarentenarias en los vegetales, los productos vegetales u otros objetos a efectos de comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), del RCO (artículo 35, apartado 2, segunda frase).

#### Considerando 48 del RCO

*[...] Dicho derecho debe permitir al operador solicitar que otro experto realice un examen documental del muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico inicial, así como un segundo análisis, ensayo o diagnóstico de las partes del material de la muestra tomada inicialmente, a menos que dicho segundo análisis, ensayo o diagnóstico sea técnicamente imposible o improcedente. Así ocurriría, en particular, cuando la prevalencia del peligro sea particularmente baja en el animal o la mercancía o su distribución especialmente escasa o irregular a efectos de examinar la presencia de organismos cuarentenarios o, en su caso, para efectuar análisis microbiológicos.*

Artículo 35 del RCO

[...]

2. Cuando sea pertinente, adecuado y técnicamente viable, habida cuenta, en particular, de la prevalencia y distribución del peligro en los animales o las mercancías, del carácter perecedero de las muestras o las mercancías y de la cantidad disponible de sustrato, las autoridades competentes:

- a) se asegurarán, al tomar la muestra, y si así lo solicita el operador, de que se tome una cantidad suficiente que posibilite un segundo dictamen pericial y la revisión a que se refiere el apartado 3, en caso de que sea necesaria, o
- b) si no fuera posible tomar una cantidad suficiente conforme a lo indicado en la letra a), informarán de ello al operador.

El presente apartado no se aplicará al evaluar la presencia de plagas cuarentenarias en los vegetales, los productos vegetales u otros objetos a efectos de comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g).

- iii) solicitar que la autoridad competente tome una cantidad de muestra suficiente para la realización de otro análisis por parte de otro laboratorio oficial a petición del operador en caso de litigio basado en el análisis inicial y el segundo dictamen pericial, si este derecho está recogido en el Derecho nacional (artículo 35, apartado 3, del RCO, en las condiciones mencionadas en el artículo 35, apartado 2, del RCO).

Artículo 35 del RCO

[...]

3. Los Estados miembros podrán decidir que, en caso de litigio entre las autoridades competentes y los operadores que se base en el segundo dictamen pericial a que se refiere el apartado 1, los operadores puedan solicitar, corriendo con los gastos, la revisión documental del análisis, ensayo o diagnóstico inicial y, en su caso, otro análisis, ensayo o diagnóstico realizado por otro laboratorio oficial.

Cuando la legislación sectorial específica establezca normas para el muestreo o el análisis en un ámbito concreto, dichas normas prevalecen sobre los principios básicos establecidos en el artículo 35 del RCO. En particular, las normas sectoriales específicas pueden obligar a la extracción de una cantidad suficiente de muestras adicionales o exigir que se sigan unos procedimientos específicos para la obtención de las muestras finales. Por ejemplo, varios actos jurídicos de la Unión <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup> establecen procedimientos específicos para garantizar que se tome una cantidad suficiente con el fin de obtener muestras representativas «para velar por el cumplimiento de la normativa, o con fines de defensa o arbitraje». Cuando se hayan adoptado normas específicas sobre la base del Reglamento (CE) n.º 882/2004 <sup>(9)</sup>, siguen siendo aplicables las disposiciones pertinentes, a menos que hayan sido derogadas o sustituidas por nueva legislación adoptada en virtud del RCO.

Cuando la legislación de la Unión no especifique procedimientos, compete a los Estados miembros implementar las normas concernientes a los siguientes aspectos:

- los criterios de cualificación del *experto reconocido* y que posea las *cualificaciones adecuadas* para la realización de la revisión documental tal y como se establece en el artículo 35, apartado 1, del RCO;
- la manipulación y el almacenamiento de la cantidad de muestra adicional tomada a efectos de un análisis adicional como parte del segundo dictamen pericial;

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios (DO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

<sup>(9)</sup> El Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1) fue derogado por el Reglamento (UE) 2017/625 el 14 de diciembre de 2019.

- la utilización de los resultados del análisis inicial, del segundo dictamen pericial y, si procede, de un segundo análisis oficial, por las autoridades competentes y por los operadores. Las normas establecidas en el RCO tienen por objeto garantizar, entre otras cosas, que los operadores tengan una base factual sólida para sus decisiones sobre el ejercicio de su derecho de recurso (artículo 7 del RCO). El procedimiento de recurso propiamente no dicho no está regulado por el RCO, sino mediante normas nacionales;
- todo plazo relativo al ejercicio del derecho a una revisión documental, por ejemplo, teniendo en cuenta los plazos previstos para las vías de recurso a escala nacional, en particular para el derecho de recurso.

#### 2.2.2.1 Condiciones para el muestreo para un segundo dictamen pericial y para otro análisis realizado por otro laboratorio oficial

La cantidad de muestra adicional para un segundo dictamen pericial o para su retención para la revisión (otro análisis realizado por otro laboratorio oficial) mencionada en el artículo 35, apartado 3, del RCO debe tomarse en el momento de la extracción inicial del material de muestra. La autoridad competente debe asegurarse de que cada muestra sea igualmente representativa del lote muestreado.

El muestreo de una cantidad suficiente para que pueda realizarse un segundo análisis como parte del segundo dictamen pericial y para la revisión mencionada en el artículo 35, apartado 3, del RCO está sujeto a una condición: tiene que ser «pertinente, adecuado y técnicamente viable».

El artículo 35, apartado 2, y el considerando 48 del RCO describen casos de ejemplo en los que la toma de una cantidad de muestra suficiente puede no ser «pertinente, adecuado y técnicamente viable». Los factores que hay que tener en cuenta pueden variar en función del tipo de animal o mercancía, matriz, agente objetivo, condiciones del muestreo y tipo del análisis que se va a realizar. Puede tenerse en cuenta la siguiente lista no exhaustiva de ejemplos, sin perjuicio de las normas sectoriales específicas:

El muestreo de una cantidad de muestra suficiente para un segundo dictamen pericial o para la revisión mencionada en el artículo 35, apartado 3, del RCO puede no ser

*pertinente, cuando*

- en el Derecho nacional no se implemente el derecho a un segundo análisis pericial;
- no es posible que otro laboratorio oficial realice otro análisis de conformidad con el artículo 35, apartado 3, del RCO porque no existe ningún otro laboratorio oficial en la UE o en el EE que tenga experiencia ni equipamiento para realizar los análisis en cuestión, si la autoridad competente es concedora de esta circunstancia antes del muestreo; esta decisión debe justificarse mediante una investigación utilizando, por ejemplo, los mecanismos de asistencia y cooperación administrativa contemplados en los artículos 102 a 108 del RCO o los instrumentos disponibles facilitados por la Comisión <sup>(10)</sup>;

*apropiado, cuando*

- el material muestreado represente un riesgo si se pone a disposición del operador, por ejemplo, material de enfermedades o agentes potenciales de terrorismo biológico; no obstante, la toma de una cantidad de muestra suficiente para otro análisis por otro laboratorio oficial de conformidad con el artículo 35, apartado 3, del RCO puede ser apropiada en tales casos si la muestra se transporta, almacena y manipula bajo el control de la autoridad competente y los laboratorios oficiales;
- la prevalencia de un peligro en el animal o mercancía puede ser particularmente baja o su distribución particularmente escasa o irregular, por lo que puede que no sea posible detectar el agente peligroso con una fiabilidad suficiente en el material adicional;

*técnicamente viable, cuando*

- la cantidad de muestra disponible para el muestreo sea insuficiente;
- no pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia de conformidad con el artículo 36. En la medida de lo posible, las autoridades

<sup>(10)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_official\\_labs\\_R2017\\_625?language=es](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=es)

competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes, pero deben informar al operador de conformidad con el artículo 35, apartado 2, letra b), del RCO si no conservan una cantidad representativa suficiente;

- el carácter perecedero, la degradabilidad o la actividad del agente biológico, químico o físico que deba analizarse impiden que (o limitan el período de tiempo en el que) pueden almacenarse y manipularse las muestras de conformidad con el artículo 34, apartado 5, del RCO.

En general, siempre que el muestreo de una cantidad suficiente de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del RCO no se considere «pertinente, adecuado y técnicamente viable», la autoridad competente deberá informar de ello al operador de conformidad con el artículo 35, apartado 2, letra b), del RCO.

#### 2.2.2.2 Otro análisis por parte de otro laboratorio oficial

El artículo 35, apartado 3, otorga a los Estados miembros la prerrogativa de ejercer el derecho a una revisión documental del análisis inicial y a otro análisis oficial (segundo análisis oficial) o diagnóstico efectuado por otro laboratorio oficial. El ejercicio de este derecho requiere la adopción de legislación nacional (adoptada después de la entrada en vigor del RCO) que contemple específicamente el derecho a otro análisis oficial.

El laboratorio oficial que realice otro análisis de conformidad con el artículo 35, apartado 3, del RCO asume la función de «árbitro» en caso de litigio entre la autoridad competente y el operador sobre la base del análisis inicial y del segundo dictamen pericial. Cuando ningún otro laboratorio oficial del territorio en el que opere la autoridad competente cuente con la experiencia o el equipamiento para realizar otro análisis, las autoridades competentes deben, en la medida de lo posible, emplear los mecanismos de designación transfronteriza previstos en el artículo 37, apartado 2, del RCO.

Si los Estados miembros deciden garantizar el derecho a otro análisis, ensayo o diagnóstico de conformidad con el artículo 35, apartado 3, del RCO, los costes de dichos análisis, ensayos o diagnósticos los asumirán los operadores.

#### 2.2.3 Laboratorios oficiales (artículos 37 a 42 del RCO)

##### 2.2.3.1 Designación

Las autoridades oficiales están obligadas a designar laboratorios oficiales para la realización de los análisis, ensayos y diagnósticos de las muestras tomadas tanto durante los controles oficiales como en otras actividades oficiales. Esta designación se hará por escrito e incluirá los elementos mencionados en el artículo 37, apartado 3, del RCO y debe facilitar pruebas documentales que demuestren que los requisitos establecidos en el artículo 37, apartados 4 y 5, han sido evaluados y se cumplen.

El artículo 37, apartado 1, del RCO no es óbice para la designación de laboratorios privados como laboratorios oficiales si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 37, apartados 4 y 5, del RCO. Sin embargo, si un laboratorio privado mantiene relaciones comerciales con operadores sujetos a controles oficiales además de su función como laboratorio oficial, deben establecerse mecanismos que garanticen la imparcialidad con respecto a las funciones del laboratorio como laboratorio oficial, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, letra c), del RCO. Salvo que los laboratorios oficiales sean designados con una excepción a la condición de acreditación obligatoria (véase el capítulo 2.2.3.2 sobre acreditación), se aplicarán los mecanismos para garantizar la imparcialidad que se establecen en la norma EN ISO/IEC 17025.

Un laboratorio puede asumir la función tanto de laboratorio oficial como de laboratorio de referencia o centro de referencia, siempre que cumpla los requisitos y obligaciones y sea designado para cada una de sus funciones de conformidad con las disposiciones pertinentes del RCO (artículos 37 a 42 y artículos 92 a 101 del RCO). La designación incluirá, entre otras cosas, una descripción detallada de «las disposiciones necesarias para garantizar una coordinación eficiente y eficaz y la colaboración entre el laboratorio y las autoridades competentes» [artículo 37, apartado 3, letra c), del RCO]. Dichas disposiciones pueden abordar, por ejemplo:

- los procedimientos para la planificación regular y la asignación de recursos, con el fin de garantizar que las autoridades competentes tengan acceso a capacidades de laboratorio de conformidad con el artículo 37, apartado 4, letras a), b) y d), del RCO y en consonancia con sus planes nacionales de control plurianuales;

- los procedimientos para la presentación regular de informes, como el intercambio en tiempo oportuno de datos sobre las muestras y los resultados de laboratorio, en particular cuando dichos resultados indiquen un incumplimiento o riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medioambiente (artículo 38, apartado 1, del RCO);
- la colaboración de los laboratorios oficiales con los laboratorios de referencia nacionales o de la UE, en particular para garantizar que se informe a la autoridad competente de los resultados de los ensayos interlaboratorios comparados o de los ensayos de aptitud de conformidad con el artículo 38, apartado 2, del RCO, con el fin de que pueda cumplir sus obligaciones dimanantes del artículo 39, apartado 2, del RCO;
- la realización de auditorías de conformidad con el artículo 39, apartado 1, del RCO, que incluyan mecanismos que garanticen que se informa a la autoridad competente de los resultados de las evaluaciones de la acreditación, con el fin de que pueda cumplir sus obligaciones dimanantes del artículo 39, apartado 2, del RCO.

### 2.2.3.2 Acreditación

Los laboratorios oficiales están obligados a funcionar de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y a estar acreditados conforme a esta. De acuerdo con el artículo 37, apartado 5, del RCO, el alcance de su acreditación incluirá todos los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que se exige que utilice el laboratorio cuando funcione como un laboratorio oficial.

En este contexto, cabe entender el término «método» como un procedimiento de medición que se aplica a una matriz concreta o grupo de matrices, y a un analito concreto o grupo de analitos, o a una combinación de ambos, dependiendo del método en cuestión, de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025. El RCO contempla excepciones a esta obligación, al otorgar a los Estados miembros la prerrogativa de designar a un laboratorio oficial que no cumpla la obligación de acreditación en determinadas condiciones, y ofrece cierta flexibilidad en lo que respecta al alcance de la acreditación:

1. El alcance de la acreditación de un laboratorio oficial podrá
  - a. comprender grupos de métodos [artículo 37, apartado 5, letra b), del RCO];
  - b. podrá definirse de manera flexible <sup>(11)</sup> [artículo 37, apartado 5, letra c), del RCO];
2. Se establecen excepciones permanentes a la acreditación obligatoria para los laboratorios que únicamente realicen la detección de triquinias <sup>(12)</sup> en la carne y para los laboratorios que únicamente realicen análisis, ensayos o diagnósticos en el contexto de otras actividades oficiales [en las condiciones descritas en el artículo 40, apartado 1, letra a), y en el artículo 40, apartado 1, letra b), del RCO, respectivamente]
3. El Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 <sup>(13)</sup> de la Comisión establece excepciones permanentes a la obligación de que el alcance de la acreditación cubra todos los métodos utilizados por el laboratorio oficial aplicables a los ámbitos de la sanidad vegetal, los materiales en contacto con los alimentos, los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas y los aditivos para piensos sobre la base de los poderes concedidos en el artículo 41 del RCO;
4. Se permite una excepción temporal a la acreditación obligatoria (1 + 1 año) para los laboratorios oficiales en los siguientes casos, mencionados en el artículo 42, apartado 1, del RCO, y en las condiciones mencionadas en el artículo 42, apartados 2 a 4, del RCO:
  - a. cuando normas recientes de la Unión exijan el uso del método (a partir de la fecha de entrada en vigor de dichas normas);
  - b. cuando los cambios de un método que se esté utilizando requieran una nueva acreditación o la ampliación de la acreditación (si no quedan cubiertos por un alcance flexible de la acreditación <sup>(11)</sup>)
  - c. cuando la necesidad de utilizar el método derive de una situación de emergencia o de un riesgo emergente.

<sup>(11)</sup> «Alcance flexible de la acreditación»: alcance de la acreditación expresado para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad, confirmado por el organismo de acreditación (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(12)</sup> Directrices sobre las recomendaciones mínimas para los laboratorios oficiales designados para la detección de triquinias en la carne: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety\\_fh\\_legis\\_guidance\\_min-recom-trichinella-meat\\_es.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_es.pdf).

<sup>(13)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión, de 17 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales (DO L 291 de 13.8.2021, p. 20).

### 2.2.3.3 Designación transfronteriza

Las autoridades competentes pueden designar como laboratorio oficial a un laboratorio oficial situado en otro Estado miembro o en otro país del EEE (en las condiciones que se establecen en el artículo 37, apartado 2, del RCO). Esta disposición brinda a los Estados miembros algo de flexibilidad, por ejemplo, cuando en el territorio en el que opere la autoridad competente no exista ningún laboratorio disponible que cumpla los requisitos del artículo 37, apartados 4 y 5, del RCO. Las normas y requisitos establecidos en los artículos 34 a 42 del RCO también se aplican a los laboratorios oficiales designados en otro Estado miembro o país del EEE. Por ejemplo, los laboratorios designados por dos o más autoridades competentes deben poder cumplir el requisito de tener capacidad de laboratorio suficiente [artículo 37, apartado 4, letras a), b) y d), del RCO] con respecto a sus compromisos con todas las autoridades de designación competentes.

Además de los acuerdos entre cada autoridad de designación competente y sus laboratorios designados, las autoridades competentes que hayan designado al mismo laboratorio como laboratorio oficial deben informarse y coordinarse entre ellos con el fin de organizar lo siguiente:

- la realización de auditorías [artículo 37, apartado 2, junto con el artículo 39, apartado 1, del RCO]: las auditorías pueden llevarlas ambas / todas las autoridades competentes por separado o pueden delegarse en la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el laboratorio;
- el intercambio de información relativa al alcance de la acreditación del laboratorio y los resultados de las evaluaciones de la acreditación, en particular en los casos en el que Estado miembro de acogida se base en las evaluaciones de la acreditación;
- el intercambio de información para el caso de retirada de la designación de laboratorio oficial de conformidad con el artículo 39, apartado 2, del RCO, en particular la retirada, por parte de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el laboratorio, dado que esta designación es un requisito previo para la designación por otro Estado miembro de conformidad con el artículo 37, apartado 2, letra b), del RCO.

Para facilitar la colaboración entre los Estados miembros a efectos de la designación transfronteriza, y para la evaluación de los casos descritos en el artículo 37, apartado 6, del RCO, la Comisión ofrece una plataforma central para que los Estados miembros compartan entre ellos la información de contacto de los laboratorios nacionales designados en sus territorios [enlace a la lista de CIRCABC]. Además de la información compartida a través de la plataforma, los Estados miembros pueden considerar la posibilidad de ofrecer información adicional, más detallada relacionada con las actividades de sus laboratorios designados (como métodos disponibles, situación de la acreditación) en los sitios web de sus autoridades competentes o laboratorios.

### 2.2.3.4 Subcontratación

Todos los laboratorios que realicen análisis, ensayos y diagnósticos de muestras oficiales deben estar designados como laboratorios oficiales, a menos que ningún laboratorio oficial designado en la Unión o en un país del EEE disponga de la experiencia, el equipamiento, la infraestructura y el personal necesarios para efectuar análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio nuevos o especialmente poco (artículo 37, apartado 6, del RCO). Por tanto, salvo en los casos especificados en el artículo 37, apartado 6, del RCO, los laboratorios oficiales solamente podrán subcontratar funciones a otro laboratorio oficial. En cuanto a los laboratorios acreditados conforme a la norma EN ISO/IEC 17025, en tales casos deberán seguirse las disposiciones pertinentes relativas a los productos y servicios de dicha norma que se ofrezcan de forma externa.

Debe informarse siempre a la autoridad de designación competente antes de subcontratar una actividad a otro laboratorio oficial. Si el laboratorio subcontratado está situado en el mismo Estado miembro, pero ha sido designado por una autoridad competente distinta, se requiere la coordinación y la comunicación entre las autoridades de designación competentes para garantizar que el laboratorio subcontratado cumpla los requisitos de designación establecidos en el artículo 37, apartados 4 y 5, del RCO en lo que respecta al momento de la subcontratación y a la actividad subcontratada. Para ello, las autoridades competentes situadas en el mismo Estado miembro pueden recurrir a formas de cooperación administrativa existentes.

En el caso de la subcontratación de funciones a un laboratorio oficial en otro Estado miembro o país de la EEE, el artículo 37, apartado 2, del RCO obliga a la autoridad competente del primer Estado miembro a designar al laboratorio situado en el otro Estado miembro o país del EEE. Esta norma garantiza que la autoridad de designación competente del primer Estado miembro tenga una supervisión de cada laboratorio designado en lo que respecta a sus funciones, funcionamiento y cumplimiento de los requisitos en todo momento, y que pueda existir una coordinación eficaz de conformidad con el artículo 37, apartado 2, letra a), del RCO.

El artículo 37, apartado 6, del RCO establece una excepción al requisito de designación, al permitir que las autoridades competentes encarguen análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio nuevos o especialmente poco habituales a laboratorios no designados como laboratorios oficiales o a centros de diagnóstico. Sin embargo, esto solamente se permite si no existe ningún otro laboratorio oficial en un Estado miembro o país del EEE que disponga de la experiencia, el equipamiento, la infraestructura y el personal necesarios para realizar dichos análisis. Las autoridades competentes deben justificar su decisión de aplicar esta disposición mediante la demostración de que las investigaciones realizadas han puesto de manifiesto la imposibilidad de identificar otro laboratorio oficial adecuado. Las investigaciones podrían incluir los mecanismos de asistencia y cooperación administrativas previstos en los artículos 102 a 108 del RCO o la base de datos de laboratorios desarrollada por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión <sup>(14)</sup>. El procedimiento para «solicitar a un laboratorio o centro de diagnóstico [...] que efectúe dichos análisis, ensayos y diagnósticos» no exige una designación formal de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del RCO, pero puede basarse en un acuerdo contractual con el laboratorio correspondiente.

### 2.2.3.5 Auditorías

Corresponde a la autoridad de designación competente comprobar que el laboratorio oficial sigue cumpliendo los requisitos relativos a la designación establecidos en el artículo 37, apartados 4 y 5, del RCO y las obligaciones del artículo 38 del RCO. Las auditorías de la acreditación son el instrumento fundamental para garantizar una actuación de alto nivel por parte de los laboratorios oficiales. Por tanto, las autoridades competentes pueden recurrir a las evaluaciones de la acreditación realizadas por el organismo nacional de acreditación para cumplir su obligación de organizar auditorías periódicas si consideran que las auditorías son superfluas, es decir, que equivalen a las auditorías realizadas por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 39, apartado 1, del RCO. Las autoridades competentes deben asegurarse de que se les informe de los resultados de las evaluaciones de la acreditación, así como de cualesquiera medidas correctoras adoptadas por el laboratorio oficial, con el fin de poder adoptar medidas de conformidad con el artículo 39, apartado 2, del RCO.

Además de las evaluaciones de la acreditación, deben establecerse mecanismos que permitan a la autoridad competente responder al incumplimiento del laboratorio oficial de los requisitos establecidos en el artículo 37, apartado 4, letras a) a d), del RCO y de sus obligaciones establecidas en el artículo 38 del RCO. Estos mecanismos pueden incluir la presentación de informes anuales, la presentación de informes periódicos, el intercambio de información con las autoridades locales a la que la autoridad competente haya transferido responsabilidades de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del RCO y que trabaje con el laboratorio oficial con regularidad, así como la revisión de los resultados de los ensayos interlaboratorios comparados o de los ensayos de aptitud organizados por los LRN.

Cuando haya indicaciones de que el laboratorio oficial incumple alguno de los puntos mencionados en el artículo 39, apartado 2, del RCO, la autoridad competente deberá adoptar medidas, por ejemplo, mediante la organización de auditorías adicionales de conformidad con el artículo 39, apartado 1, del RCO, la solicitud, al laboratorio, de que adopte medidas correctoras y, en última instancia, la retirada de la designación, si el laboratorio no adopta medidas correctoras adecuadas y en tiempo oportuno.

Pueden consultarse orientaciones sobre los acuerdos en materia de auditoría entre las autoridades competentes de distintos Estados miembros en las secciones «designación transfronteriza» y «subcontratación».

## 2.3 **CAPÍTULO VI — Financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales (artículos 78 a 85 del RCO)**

### 2.3.1 *Financiación — normas generales*

Para reducir la dependencia del sistema de control oficial de las finanzas públicas, las autoridades competentes están obligadas a percibir tasas o gravámenes para cubrir los costes en que incurran en relación con determinados controles oficiales (tasas y gravámenes obligatorios). Tal es el caso, por ejemplo, de la recuperación de los costes en que incurran las autoridades competentes en relación con los controles oficiales que se efectúen de los animales y mercancías mencionados en el artículo 47, apartado 1, del RCO. De conformidad con el artículo 78 del RCO, los Estados miembros deben velar por que se disponga de los recursos financieros adecuados a fin de proporcionar el personal y demás recursos necesarios para que las autoridades competentes efectúen los controles oficiales y otras actividades oficiales. Esto será aplicable también en caso de delegación de determinadas funciones de control oficial y otras actividades oficiales de conformidad con los artículos 28 y 31 del RCO.

Aunque los operadores son los principales responsables de garantizar que sus actividades se llevan a cabo en cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria, el sistema de controles propios que establezcan a tal fin debe complementarse con un sistema de controles oficiales mantenido por cada uno de los Estados miembros para garantizar una vigilancia efectiva a lo largo de la cadena agroalimentaria.

<sup>(14)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_official\\_labs\\_R2017\\_625?language=es](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=es)

### 2.3.2 Tasas o gravámenes obligatorios

A tal fin, el artículo 79, apartado 1, del RCO establece lo siguiente:

*Artículo 79, apartado 1, del RCO*

1. Las autoridades competentes percibirán tasas y gravámenes por los controles oficiales que se efectúen en relación con las actividades contempladas en el anexo IV, capítulo II, y los que se efectúen de animales y mercancías contemplados en el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), en los puestos de control fronterizo o en los puntos de control a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra a);

- a) según el nivel de los costes calculados de conformidad con el artículo 82, apartado 1, o
- b) según los importes previstos en el anexo IV.

*Ejemplo: en el caso de partidas de vegetales en tránsito en la frontera, las tasas deben aplicarse de conformidad con el capítulo I del anexo IV, parte VII (VII. PARTIDAS DE ANIMALES Y MERCANCÍAS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES, EN TRÁNSITO O TRANSBORDADAS) y no de conformidad con la parte VIII (VIII. PARTIDAS DE VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS PRODUCTOS, OBJETOS Y MATERIALES QUE PUEDAN ALBERGAR O PROPAGAR PLAGAS DE LOS VEGETALES).*

Además, el artículo 79, apartado 2, del RCO establece que las autoridades competentes deben percibir tasas y gravámenes para recuperar los costes en que incurran en relación con los controles oficiales que se efectúen de los animales y mercancías mencionados en el artículo 47, apartado 1, letras d), e) y f), del RCO, los controles oficiales que se efectúen a petición del operador para obtener la autorización contemplada en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 y los controles oficiales que no se habían previsto originalmente y que hayan resultado necesarios a raíz de la detección de un caso de incumplimiento por el mismo operador y se hayan realizado para evaluar el alcance y el impacto del caso de incumplimiento o para comprobar que se ha subsanado el incumplimiento.

### 2.3.3 Otras tasas y gravámenes (no obligatorios)

Como se establece en el artículo 80 del RCO, los Estados miembros podrán percibir tasas o gravámenes para cubrir los costes de los controles oficiales y otras actividades oficiales, distintos de las tasas o gravámenes contemplados en el artículo 79 del RCO, a menos que lo prohíban las disposiciones legales aplicables en los ámbitos regulados por las normas a las que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO. Estas tasas o gravámenes no son obligatorios y no se les aplicarán ni el artículo 81 del RCO relativo a los costes ni el artículo 82 del RCO relativo al cálculo de las tasas o gravámenes. Sin embargo, las tasas percibidas en virtud del artículo 80 del RCO respetarán los requisitos establecidos en los artículos 83, 84 y 85 de dicho Reglamento.

*Por ejemplo, el artículo 21, apartado 2, letra a), del RCO establece normas específicas aplicables a los controles oficiales efectuados antes de la carga para comprobar la aptitud de los animales para el transporte. Las tasas o gravámenes aplicables a los controles oficiales contemplados en el artículo 21, apartado 2, letra a), del RCO pueden percibirse en virtud del artículo 80 del RCO, ya que ni los controles entran dentro del alcance del artículo 79 del RCO ni la legislación relativa al transporte de animales prohíbe que se apliquen tasas y gravámenes, en particular a las comprobaciones de la aptitud de los animales antes de la carga y el transporte a terceros países. Estos deben incluir, pero no rebasar, los costes ocasionados.*

### 2.3.4 Nivel de los costes y métodos para calcular las tasas o gravámenes obligatorios

Las autoridades competentes deben percibir tasas o gravámenes obligatorios en relación con los controles oficiales contemplados en el artículo 79, apartado 1, del RCO ya sea según el nivel de los costes calculados de conformidad con el artículo 82, apartado 1, del RCO o según los importes previstos en el anexo IV del RCO. Las tasas o gravámenes percibidos en relación con los controles oficiales contemplados en el artículo 79, apartado 2, del RCO también se calcularán de conformidad con el artículo 82, apartado 1, del RCO, o se percibirán según los importes previstos en el anexo IV del RCO, en relación con los animales, mercancías o actividades para los que se establezcan tasas en dicho anexo.

El capítulo I del anexo IV del RCO establece las tasas o gravámenes aplicables a los controles oficiales de partidas de animales y mercancías que se introducen en la Unión, por ejemplo, animales vivos, carne, productos pesqueros, vegetales, productos vegetales, mercancías en tránsito, etc. El capítulo II de ese mismo anexo establece las tasas o gravámenes aplicables por los controles oficiales en mataderos, salas de despiece, salas de procesamiento de caza, producción de leche y producción e introducción en el mercado de productos de la pesca y la acuicultura.

El artículo 79, apartado 1, del RCO no permite que las autoridades competentes utilicen una combinación de los dos métodos mencionados en las letras a) y b) de dicho artículo en relación con las partidas a que se hace referencia en el capítulo I del anexo IV del RCO de animales y mercancías pertenecientes a la misma categoría <sup>(15)</sup> (por ejemplo, controles oficiales de partidas de productos pesqueros) ni en relación con las actividades a que se hace referencia en el capítulo II del anexo IV del RCO pertenecientes a la misma categoría <sup>(16)</sup> (por ejemplo, controles oficiales en mataderos). Esto quiere decir que los Estados miembros pueden determinar las tasas o gravámenes según el nivel de los costes calculados de conformidad con el artículo 82, apartado 1, del RCO respecto a algunas partidas a que se hace referencia en el capítulo I del anexo IV del RCO de animales o mercancías pertenecientes a la misma categoría (por ejemplo, controles oficiales de partidas de carne) o con respecto a algunas actividades a que se hace referencia en el capítulo II del anexo IV del RCO pertenecientes a la misma categoría (por ejemplo, controles oficiales de salas de despiece) y según los importes previstos en el anexo IV de dicho Reglamento, con respecto a las partidas de animales o mercancías pertenecientes a otra categoría (por ejemplo, controles oficiales de partidas de productos cárnicos, carne de ave de corral, carne de caza silvestre, carne de conejo o carne de caza de cría) o con respecto a actividades pertenecientes a otra categoría (por ejemplo, controles oficiales de la producción de leche). Sin embargo, los Estados miembros solo pueden hacerlo en la medida en que dicha diferenciación cumpla los principios fundamentales de no discriminación e igualdad de trato.

Los costes que figuran en el artículo 81 del RCO solamente son pertinentes para el artículo 79, apartado 1, letra a), y el artículo 79, apartado 2, del RCO, y no para el artículo 79, apartado 1, letra b), del RCO.

*Ejemplo: en relación con las tasas de importación, un Estado miembro opta por la aplicación del artículo 79, apartado 1, letra b), del RCO (es decir, tasas o gravámenes aplicables a los controles oficiales de partidas de animales y mercancías que se introducen en la unión tal y como se establece en el capítulo I del anexo IV del RCO). Sin embargo, existen costes adicionales, como el transporte en el caso de que las verificaciones se realicen fuera de los puestos de control fronterizos (PCF) y los gravámenes por las horas extraordinarias de los funcionarios que lleven a cabo inspecciones fuera del horario laboral oficial. Estos costes no pueden sumarse a las tasas con base en el artículo 79, apartado 1, letra b), del RCO porque las tasas del anexo IV del RCO son tasas fijas y los Estados miembros no deben requerir costes adicionales.*

El artículo 82, apartado 1, del RCO establece lo siguiente:

*Artículo 82, apartado 1, del RCO*

1. Las tasas o gravámenes percibidos de conformidad con el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, se establecerán de acuerdo con uno de los siguientes métodos de cálculo o con una combinación de ellos:
- a) a tanto alzado en función de los costes totales de los controles oficiales a cargo de las autoridades competentes durante un período de tiempo determinado, y se aplicarán a todos los operadores con independencia de si se realiza algún control oficial durante el período de referencia en relación con cada uno de los operadores a los que se apliquen las tasas o gravámenes; para establecer el nivel de las tasas o gravámenes que deben aplicarse a cada sector, actividad y categoría de operadores, las autoridades competentes tendrán en cuenta los efectos que tengan en la distribución de los costes totales de dichos controles oficiales el tipo y el volumen de la actividad de que se trate y los factores de riesgo pertinentes; o bien
  - b) sobre la base del cálculo de los costes reales de cada control oficial, y se aplicarán a los operadores sujetos a ese control oficial.

La letra a) de esta disposición permite a los Estados miembros calcular un tanto alzado para un sector, actividad y categoría de operadores concretos, sobre la base de los costes de todos los controles oficiales incluidos en el ámbito de aplicación del RCO. En cuanto al cálculo de las tasas o gravámenes que deben aplicarse a cada sector, actividad y categoría de operadores, el artículo 82, apartado 1, letra a) del RCO obliga a los Estados miembros a tener en cuenta los efectos que tengan en la distribución de los costes totales de dichos controles oficiales el tipo y el volumen de la actividad de que se trate y los factores de riesgo pertinentes;

De conformidad con el artículo 82, apartado 3, del RCO, en caso de que las tasas o gravámenes se calculen a tanto alzado de conformidad con el artículo 82, apartado 1, letra a), del RCO, las tasas o gravámenes percibidos por las autoridades competentes no excederán de los costes totales ocasionados por los controles oficiales realizados durante el período de tiempo a que se hace referencia. En virtud del artículo 82, apartado 4, del RCO, cuando las tasas o gravámenes se calculen de conformidad con el artículo 82, apartado 1, letra b), del RCO, no excederán del coste real del control oficial efectuado.

<sup>(15)</sup> En los apartados I a VIII del capítulo I del anexo IV del RCO figuran 8 (ocho) categorías de animales y mercancías.

<sup>(16)</sup> En los apartados I a V del capítulo II del anexo IV del RCO figuran 5 (cinco) categorías de actividades.

El artículo 81, letras a) a g) del RCO aclara el alcance de los costes totales mencionados. Estos incluyen, en la medida en que se deriven de los controles oficiales de que se trate, «los sueldos del personal, incluido el personal de apoyo y administrativo, que participe en la realización de los controles oficiales, y el coste de sus sistemas de seguridad social, pensiones y seguros» [con arreglo a la letra a)], así como «el coste de las instalaciones y equipos, incluidos los gastos de mantenimiento y de seguros y otros gastos asociados» [con arreglo a la letra b)], «los gastos de formación, con exclusión de la formación necesaria para obtener las cualificaciones necesarias para ser empleado por las autoridades competentes» [con arreglo a la letra e)] y «los gastos de viaje» [con arreglo a la letra f)] de dicho personal.

En cuanto al alcance de los *costes totales de los controles oficiales a cargo de las autoridades competentes durante un período de tiempo determinado* mencionados en el artículo 82, apartado 1, letra a), del RCO, el considerando 66 de ese mismo Reglamento aclara que pueden cubrir los gastos generales en que incurren las autoridades competentes para realizar los controles oficiales. Ese considerando aclara también que *los gastos generales pueden incluir los costes del apoyo y de la organización necesarios para planificar y llevar a cabo los controles oficiales*.

Además, cuando se apliquen tasas o gravámenes sobre la base del coste real de los controles oficiales individuales, los operadores con un buen historial de cumplimiento de las normas deben soportar cargas totales inferiores respecto a quienes no las cumplan, ya que tendrían que estar sujetos a controles oficiales menos frecuentes. Cuando las tasas o gravámenes se calculen sobre la base de los gastos totales en que hayan incurrido las autoridades competentes durante un período de tiempo determinado y se impongan a todos los operadores con independencia de que se hayan sometido a un control oficial durante el período de referencia, dichas tasas o gravámenes deben calcularse de manera que se recompense a los operadores que presenten constantemente un buen historial de cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria.

Más concretamente, en relación con los costes relacionados con el personal de apoyo y administrativo, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) <sup>(17)</sup> *para calcular las tasas solo puede tomarse en consideración el tiempo de trabajo del personal administrativo y de apoyo requerido por actividades indisolublemente ligadas a la ejecución de los controles oficiales*.

El artículo 79, apartado 3, del RCO permite a los Estados miembros reducir el importe de las tasas o gravámenes aplicables a las actividades contempladas en el capítulo II del anexo IV del RCO (mataderos, salas de despiece, salas de procesamiento de caza, producción de leche, producción e introducción en el mercado de productos de la pesca y la acuicultura), sobre una base objetiva y no discriminatoria, teniendo en cuenta:

- los intereses de los operadores con un volumen de negocios reducido;
- los métodos tradicionales de producción, transformación y distribución;
- las necesidades de los operadores situados en regiones con condicionantes geográficos específicos,
- y el historial de los operadores en cuanto al cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO tal como se determine mediante controles oficiales.

### 2.3.5 Transparencia

#### Considerando 68 del RCO.

*La financiación de los controles oficiales mediante tasas o gravámenes recaudados de los operadores debe realizarse con una transparencia total, a fin de permitir que los ciudadanos y las empresas comprendan el método y los datos utilizados para establecer tasas o gravámenes*

#### Artículo 85 del RCO

##### Transparencia

1. Los Estados miembros deberán garantizar un alto grado de transparencia sobre:
  - a) las tasas o gravámenes previstos en el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, y en el artículo 80, concretamente sobre:
    - i) el método y los datos utilizados para establecer dichas tasas o gravámenes,

<sup>(17)</sup> TJUE, 19 de diciembre de 2019, Exportslchterij J. Gosschalk, asuntos C-477/18 y C-478/18, apartado 66.

- ii) *el importe de las tasas o gravámenes aplicables a cada categoría de operadores y por cada categoría de controles oficiales u otras actividades oficiales,*
  - iii) *el desglose de los costes, según se contempla en el artículo 81;*
  - b) *la identidad de las autoridades u organismos responsables de la percepción de las tasas o gravámenes.*
2. *Cada autoridad competente pondrá a disposición del público la información mencionada en el apartado 1 del presente artículo respecto a cada período de referencia y los costes en que haya incurrido la autoridad competente respecto a los que sea exigible una tasa o gravamen de conformidad con el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, y con el artículo 80.*
  3. *Los Estados miembros consultarán a los interesados sobre los métodos generales utilizados para calcular las tasas o gravámenes previstos en el artículo 79, apartado 1, letra a), el artículo 79, apartado 2, y el artículo 80.*

Del artículo 85 del RCO se deriva que los Estados miembros deben garantizar un alto nivel de transparencia sobre las tasas o gravámenes previstos en la letra a) del artículo 79, apartado 1, en el artículo 79, apartado 2, y en el artículo 80 del RCO y sobre la identidad de las autoridades u organismos responsables de la percepción de las tasas o gravámenes.

Los Estados miembros deben proporcionar un enlace a la página web de la autoridad competente que contenga la información pública sobre las tasas o gravámenes a que se refiere el artículo 85, apartado 2, del RCO, en sus informes anuales de conformidad con el artículo 113, apartado 1, letra e), del RCO y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión.

### 3 TÍTULO III — LABORATORIOS Y CENTROS DE REFERENCIA

La finalidad de los laboratorios de referencia de la UE y los laboratorios de referencia nacionales consiste en promover prácticas uniformes en relación con la elaboración o utilización de los métodos aplicados por los laboratorios oficiales designados por los Estados miembros, garantizando así la fiabilidad y la coherencia de los resultados de los ensayos, análisis y diagnósticos realizados en el contexto de controles oficiales y otras actividades oficiales.

La finalidad de los centros de referencia de la UE consiste en promover el asesoramiento científico y técnico en los ámbitos del bienestar de los animales y la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria, fomentando así un entendimiento científico común en sus ámbitos prioritarios correspondientes como base para los controles oficiales y otras actividades oficiales.

#### 3.1 Designación y alcance de la misión

##### 3.1.1 Laboratorios de referencia de la UE y centros de referencia de la UE (artículos 92 a 99 del RCO)

El alcance de las actividades de los LRUE y de los CRUE viene determinados fundamentalmente por la legislación sectorial específica por la que se rigen los ámbitos de actuación correspondientes de la legislación relativa a la cadena agroalimentaria y que establece la necesidad de unos métodos y conocimientos científicos armonizados, de conformidad con el artículo 92, apartado 1, del RCO en el caso de los LRUE, y de los artículos 95, apartado 1, y 97, apartado 1, del RCO en el caso de los CRUE, respectivamente.

La Comisión puede tomar la decisión formal de establecer un LRUE para un sector concreto mediante un acto delegado (artículo 92, apartado 4, del RCO) y, a continuación, designará —mediante un acto de ejecución (artículo 93, apartado 1, del RCO)— a uno o varios laboratorios para que asuman las funciones de LRUE un proceso público de selección después de un proceso público de selección [artículo 93, apartado 2, letra a), del RCO]. Estas decisiones relativas al establecimiento y la designación pueden limitar el ámbito de actuación de los LRUE a determinados ámbitos de conocimiento (por ejemplo, grupos de patógenos, especies de plagas, etc.). Análogamente, la decisión formal adoptada por la Comisión de designar uno o varios CRUE para el bienestar de los animales o para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria <sup>(18)</sup> mediante actos de ejecución puede limitar el ámbito de actuación de un CRUE a determinados ámbitos de conocimiento.

<sup>(18)</sup> En el momento de la publicación de la presente comunicación de la Comisión no se ha designado ningún CRUE para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria.

Las funciones obligatorias que deben desempeñar los LRUE y los CRUE, así como los requisitos relativos a su funcionamiento (por ejemplo, equipamiento, personal, acreditación, etc.) se establecen en los artículos 93, apartado 3, y 94 del RCO en lo que respecta a los LRUE, en los artículos 95, apartado 3, y 96 del RCO en lo que respecta a los CRUE para el bienestar de los animales y en los artículos 97, apartado 3, y 98 del RCO en lo que respecta a los CRUE para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria. Dentro de este marco jurídico existe una flexibilidad considerable para especificar el alcance detallado de la misión de un LRUE o un CRUE en su programa de trabajo anual o plurianual.

Si se detectan funciones o requisitos adicionales para un LRUE o un CRUE después de su designación, debe realizarse una evaluación para determinar si dichas funciones y requisitos adicionales entran dentro del ámbito de aplicación de 1) la legislación sectorial específica correspondiente, 2) el acto delegado de establecimiento o el acto de ejecución de designación y 3) el catálogo de las funciones y requisitos que se describen en los artículos 93 a 98 del RCO. Si las funciones o requisitos adicionales entran dentro de este ámbito de aplicación, la Comisión podrá decidir incluirlos en el programa de trabajo anual o plurianual del LRUE o el CRUE. Si las funciones o requisitos adicionales no entran dentro del ámbito de aplicación descrito más arriba, se requiere una decisión formal de la Comisión mediante un acto delegado de conformidad con el artículo 99, apartado 2, del RCO. Sin embargo, este procedimiento se limita a las situaciones de riesgos nuevos o emergentes, de enfermedades de los animales o plagas de los vegetales nuevas o emergentes o a situaciones que exijan nuevos requisitos jurídicos.

### 3.1.2 *Laboratorios de referencia nacionales (artículos 100 y 101 del RCO)*

Los Estados miembros designarán uno o varios LRN para cada LRUE. El rango de actividades de un LRUE puede abordarlo la única institución nacional correspondiente que actúe como un LRN o dividirse entre varias instituciones nacionales. En este último caso, los Estados miembros se asegurarán de que exista una estrecha cooperación entre los laboratorios que compartan una función de LRN (artículo 100, apartado 5, del RCO). Los Estados miembros también pueden decidir designar LRN adicionales para ámbitos de actuación en los que no exista el LRUE correspondiente (artículo 100, apartado 1, del RCO). No obstante, estos LRN deberán cumplir los requisitos, funciones y responsabilidades de los LRN que se establecen en los artículos 100 y 101 del RCO, con la excepción de los relativos a la cooperación con los LRUE [por ejemplo, artículo 101, apartado 1, letras a) y d), del RCO].

Un laboratorio puede asumir la función tanto de laboratorio oficial como de laboratorio de referencia, siempre que cumpla los requisitos y obligaciones y sea designado para cada una de estas funciones.

Los Estados miembros pueden designar como LRN a un laboratorio situado en otro país de la UE o del EEE. Este mecanismo puede utilizarse, por ejemplo, cuando los laboratorios oficiales no dispongan de la capacidad ni los conocimientos técnicos necesarios para la acreditación de los LRN. Además, de conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica <sup>(19)</sup>, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte y su anexo 2, sección 43, el presente Reglamento es el único mecanismo mediante el cual se puede designar un LRN con respecto a Irlanda del Norte.

## 3.2 **Acreditación**

### 3.2.1 *LRUE (artículo 93 del RCO) y LRN (artículo 100 del RCO)*

Los LRUE y los LRN están obligados a funcionar de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y a estar acreditados conforme a esta. El alcance de su acreditación incluirá todos los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que se exige que utilice el laboratorio cuando funcione como un LRUE o un LRN. Cabe entender el término «método» como un procedimiento de medición que se aplica a una matriz concreta o grupo de matrices, y a un analito concreto o grupo de analitos, o a una combinación de ambos, dependiendo del método en cuestión, de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025.

Estas normas corresponden a las obligaciones pertinentes establecidas para la designación de laboratorios oficiales en el artículo 37, apartado 4, letra e) y el artículo 37, apartado 5, del RCO (véase el capítulo 2.2.3.2 relativo a la acreditación). El RCO contempla excepciones a esta obligación, al otorgar a los Estados miembros la prerrogativa de designar un LRN que no cumpla la obligación de acreditación en determinadas condiciones, y ofrece cierta flexibilidad en lo que respecta al alcance de la acreditación:

1. El alcance de la acreditación de un LRN o un LRUE puede
  - a. comprender grupos de métodos [artículo 100, apartado 2, leído en relación con el artículo 37, apartado 5, letra b), del RCO para los LRN, y el artículo 93, apartado 3, letra a), inciso ii), del RCO para los LRUE]

<sup>(19)</sup> DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

- b. definirse de un modo flexible [artículo 100, apartado 2, leído en relación con el artículo 37, apartado 5, letra c) del RCO para los LRN y el artículo 93, apartado 3, letra a), inciso iii), del RCO para los LRUE]
2. Se permite una excepción temporal a la acreditación adicional (1 + 1 año) para los LRN [artículo 100, apartado 2, leído en relación con el artículo 42, apartado 1, apartado 2, letras a) y b), y apartado 3, del RCO]:
  - a. cuando normas recientes de la Unión exijan el uso del método, según lo dispuesto en el artículo 34, apartado 1, del RCO (a partir de la fecha de entrada en vigor de dichas normas)
  - b. cuando los cambios de un método que se esté utilizando requieran una nueva acreditación o la ampliación de la acreditación (si no está sujeto a un alcance flexible de la acreditación <sup>(20)</sup>)
  - c. cuando la necesidad de utilizar el método derive de una situación de emergencia o de un riesgo emergente.
3. En el ámbito de la sanidad vegetal se estableció un período transitorio hasta el 29 de abril de 2022 para la entrada en vigor del requisito de acreditación (artículo 167, apartado 2, del RCO).

Los LRN y los LRUE no entran dentro del alcance de los poderes concedidos en el artículo 41 del RCO sobre el establecimiento de excepciones a la acreditación obligatoria <sup>(21)</sup>. Sin embargo, en el ámbito de la sanidad vegetal, las autoridades competentes o, respectivamente, la Comisión, podrán designar laboratorios oficiales, designados como tales sobre la base de una excepción adoptada con arreglo al artículo 41 del RCO, como LRN o LRUE independientemente de que cumplan la condición de que todos sus métodos estén acreditados (artículo 93, apartado 4, y artículo 100, apartado 2, del RCO, respectivamente). Esta posibilidad no afectaría a los LRN ni a los LRUE del ámbito de la sanidad vegetal que hayan sido designados como tales con anterioridad a la adopción del acto delegado con arreglo al artículo 41 del RCO.

### 3.2.2 CRUE (artículos 95 a 98 del RCO)

Como su misión se centra en el apoyo, no existe ninguna disposición relativa a la acreditación obligatoria de los CRUE. Sin embargo, estos centros deberán «contar con un alto nivel de conocimientos científicos y técnicos» en sus ámbitos prioritarios correspondientes y «velar por que su personal tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales» [artículo 95, apartado 3, letras b) y e), y artículo 97, apartado 3, letras b) y e), del RCO, respectivamente].

## 3.3 Publicación y notificación de las obligaciones

### 3.3.1 Lista de LRN

De conformidad con el artículo 100, apartado 4, del RCO, los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los LRUE pertinentes una lista actualizada de los nombres y direcciones de los LRN y la pondrán a disposición del público.

De conformidad con el artículo 94, apartado 3, del RCO, los LRUE publicarán una lista de sus LRN correspondientes designados por los Estados miembros en su ámbito prioritario respectivo.

### 3.3.2 Listas de LRUE y de CRUE

De conformidad con el artículo 99, apartado 1, del RCO, la Comisión publica una lista actualizada de los nombres y direcciones de los LRUE designados ([https://ec.europa.eu/food/ref-labs\\_en](https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en)) y de los CRUE (para el bienestar de los animales: [https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en)) en su sitio web.

<sup>(20)</sup> «Alcance flexible de la acreditación»: alcance de la acreditación expresado para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad, confirmado por el organismo de acreditación (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(21)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión, de 17 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales (DO L 291 de 13.8.2021, p. 20).

### 3.3.3 *Protección de datos*

Cuando se publique información de los LRN (Estados miembros) o de los LRUE (Comisión Europea), se aplicarán las normas de la UE en materia de protección de datos [el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(22)</sup> y el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(23)</sup>, respectivamente]. No se puede publicar información sobre las personas físicas sin su consentimiento. Como buena práctica, solo debe publicarse información general de contacto (por ejemplo, la dirección, el buzón funcional) de un laboratorio, ya que cumple suficientemente las obligaciones de publicación establecidas en el artículo 94, apartado 3, artículo 99, apartado 1, y artículo 100, apartado 4, del RCO.

## 3.4 **Presentación de información y controles de la Comisión**

### 3.4.1 *LRUE y CRUE*

De conformidad con el artículo 99, apartado 3, del RCO, los LRUE y los CRUE estarán sujetos a controles de la Comisión para comprobar el cumplimiento de los requisitos de los artículos 93, apartado 3, y 94 del RCO en el caso de los LRUE, y de los artículos 95, apartado 3, y 97, apartado 3, del RCO en el caso de los CRUE.

Como práctica actual, la Comisión, dentro de sus controles, realiza: una revisión documental de los informes sobre la base de los programas de trabajo anuales o plurianuales de los LRUE y los CRUE;

— una revisión documental de los informes financieros anuales.

Además, la Comisión podrá decidir realizar controles *in situ* caso por caso, con el fin de comprobar el cumplimiento, por parte de los laboratorios, de los criterios de designación y de comprobar la correcta aplicación y comunicación de los programas anuales o plurianuales,

— en el caso de elementos que no puedan comprobarse fácilmente mediante una revisión documental

— si los informes u otras fuentes de información plantean dudas o indican un incumplimiento.

### 3.4.2 *LRN*

Los LRN no están sujetos a los controles de la Comisión que se describen en el artículo 99, apartado 3, del RCO. Sin embargo, las actividades de estos laboratorios podrán incluirse en los controles de la Comisión con el fin de comprobar el funcionamiento de los sistemas de control de los Estados miembros, como se describe en los artículos 116 a 119 de dicho Reglamento.

#### 3.4.2.1 *LRN: ensayos interlaboratorios comparados y ensayos de aptitud*

Los LRUE supervisarán la actuación de los LRN periódicamente por medio de ensayos interlaboratorios comparados o ensayos de aptitud de conformidad con el artículo 94, apartado 2, letra c), del RCO, en particular cuando exista un requisito jurídico relativo al uso de determinados métodos. Los LRN tienen la obligación de participar en los ensayos interlaboratorios comparados / ensayos de aptitud en virtud del artículo 101, apartado 1, letra a), del RCO. En los casos en que no existan requisitos jurídicos ni preocupaciones de seguridad en relación con el analito/peligro objeto de atención, los LRN deben hacer todo lo posible para garantizar su participación en ensayos interlaboratorios comparados / ensayos de aptitud de los LRUE o justificar su no participación.

Cuando sea necesario, los LRN o los LRUE pueden solicitar a otro LRN o laboratorio oficial que represente al Estado miembro que participe en un ensayo interlaboratorios comparado / ensayo de aptitud [artículo 94, apartado 2, letra c), y artículo 38, apartado 2, del RCO]. En los casos en que no se participe en un ensayo interlaboratorios / ensayo de aptitud o el LRUE no admita la justificación de la no participación, debe informarse a los Estados miembros para que tomen medidas.

<sup>(22)</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>(23)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

En los casos de que el nivel alcanzado en los ensayos interlaboratorios comparados / ensayos de aptitud organizados por los LRUE esté por debajo del requerido, deben establecerse unos procedimientos de seguimiento apropiados. En general, estos procedimientos deben seguir un enfoque basado en dos fases: En una primera fase, debe solicitarse al LRN que adopte medidas correctivas para atenuar los problemas detectados. En una segunda fase, si con las medidas correctivas se sigue obteniendo un nivel por debajo del requerido, o si el LRN no colabora plenamente en la corrección de los problemas detectados en la primera fase, el LRUE debe informar a la Comisión. La Comisión decidirá qué medidas adicionales adoptar y podrá requerir la actuación de la autoridad competente del Estado miembro.

---