

I. DISPOSICIONES XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

13621 *Real decreto 993/2014, do 28 de novembro, polo que se establecen o procedemento e os requisitos da certificación veterinaria oficial para a exportación.*

A exportación de produtos agrarios de orixe animal é vital para a economía española.

Os países importadores establecen requisitos sanitarios aos cales se deben axustar as nosas exportacións. Corresponde á Administración xeral do Estado garantir ante os terceiros países o seu cumprimento, mediante a expedición de certificados veterinarios de exportación.

O sistema actual de certificación é complexo e non está suficientemente harmonizado, solapándose, nalgúns casos, o papel de diferentes axentes que interveñen na cadea. Aínda que se avanzou na utilización de sistemas electrónicos, aínda se seguen utilizando documentos en papel.

Como consecuencia, persisten certas trabas á expansión das exportacións españolas dos ditos produtos.

O sistema de certificación require dunha revisión co obxectivo de aclarar que se debe certificar, como e quen o debe facer; ao mesmo tempo débese axilizar para lles facilitar aos operadores as xestións necesarias para a obtención dos certificados veterinarios de exportación. O sistema debe respectar as competencias das diferentes autoridades que participan nel, establecer mecanismos de coordinación e comunicación e evitar solapamentos, e, pola súa vez, débese manter e reforzar o nivel de garantía sanitaria que ofrece ante os países importadores.

O sistema de certificación que regula este real decreto basearase de maneira fundamental nas exixencias dos terceiros países e diferenciarase entre aqueles que soamente prevén requisitos idénticos ou asimilables aos aplicables para os intercambios dentro da Unión Europea destas mercadorías e aqueles que exixen requisitos adicionais, sexa en materia de sanidade animal ou de saúde pública. No primeiro suposto, as certificacións baséanse no propio sistema de autocontrol que os operadores xa están obrigados a levar a cabo de acordo coa normativa da Unión Europea, que establece *per se* un elevado nivel de garantía sanitaria, así como nos resultados da actividade rutineira dos servizos veterinarios oficiais das comunidades autónomas, e na información oficial dispoñible nas bases de datos e redes de comunicación das administracións; todo isto sen prexuízo doutras exixencias establecidas polos países importadores, como a súa autorización previa con base en auditorías documentais ou físicas, suposto habitual no comercio internacional destas mercadorías.

A exixencia das listas de establecementos exportadores que se recolle no artigo 11, así como dos rexistros de usuarios do artigo 17, resulta necesaria e proporcionada, de acordo co artigo 5 da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado, ao concorrer a razón imperiosa da sanidade animal, en concomitancia coa de saúde pública.

No segundo caso, para reforzar as garantías ofrecidas polos sistemas de autocontrol, dado que para a exportación se require de certificados veterinarios de exportación específicos baseados en acordos sanitarios (ASE) e, especificamente, no dos alimentos de orixe animal ou que conteñan produtos de orixe animal, os operadores deberán establecer un sistema adicional de verificación, auditado externamente, de modo que para cada envío expedido se poida evidenciar que se recompilaron e analizaron, de maneira previa á expedición e á emisión do certificado veterinario de exportación, todos os datos relevantes para asegurar a correcta rastrexabilidade dos

produtos que se van exportar e o cumprimento dos requisitos establecidos no certificado veterinario de exportación.

Prevese o uso da ferramenta Cexgan por parte dos operadores comerciais e dos organismos independentes de control, dado que se trata de persoas xurídicas, xeralmente sociedades de capital ou cooperativas, que dispoñen dos medios electrónicos e de persoal suficiente para estes efectos. Desta maneira, as comunicacións coa Administración axilizaranse nun aspecto que demanda unha pronta actividade administrativa como é a exportación de mercadorías.

A Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, no seu artigo 12, dispón que a exportación de animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, calquera que sexa o seu destino posterior e a súa inspección, se realizará unicamente a través dos postos de inspección fronteirizos ou dos centros de inspección, recintos ou puntos de saída autorizados para tal efecto pola Administración xeral do Estado; que as ditas mercadorías deberán ser inspeccionadas e as inspeccións ou probas sanitarias se realizarán nos ditos postos de inspección fronteirizos, centros de inspección, puntos ou recintos e que nas exportacións, así mesmo, as inspeccións ou probas sanitarias tamén se poderán iniciar nos establecementos de produción autorizados para tal efecto pola Administración xeral do Estado, en todo caso será necesaria a correspondente autorización sanitaria para seren despachados polas alfándegas. Cómpre, por tanto, concretar a necesaria actuación dos servizos de inspección veterinaria en fronteira, emitindo un certificado veterinario xenérico ou específico, en función dos casos, ou comunicando a súa non intervención, como paso previo ás actuacións alfandegueiras, de maneira que non procederán a despachar a mercadoría os servizos do Departamento de Alfándegas e Impostos Especiais da Axencia Estatal de Administración Tributaria sen esa actuación previa.

Neste sentido, os servizos veterinarios oficiais da Administración xeral do Estado expedirán os certificados veterinarios de exportación exixidos polos terceiros países en función de cada mercadoría baseándose na documentación que acheguen os operadores comerciais, nas declaracións ou certificacións sanitarias expedidas polos servizos veterinarios oficiais das comunidades autónomas ou polos veterinarios no exercicio da súa profesión especificamente habilitados para o efecto como axentes certificadores para actuar neste ámbito das exportacións, en función de cada caso, así como nas súas propias actuacións de control.

Cando por exixencias dun país importador se requira a realización doutras probas ou controis sanitarios, previos aos realizados polos servizos veterinarios oficiais da Administración xeral do Estado, estes poderán ser realizados pola Administración directamente ou a través de entidades acreditadas para estes efectos, en función do que para o efecto exixe o terceiro país.

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, no seu artigo 12 prevé que os alimentos e pensos exportados ou reexportados da Comunidade para seren comercializados en países terceiros deberán cumprir os requisitos pertinentes da lexislación alimentaria, salvo que as autoridades ou as disposicións legais ou regulamentarias, normas, códigos de conduta e outros instrumentos legais e administrativos vixentes do país importador exixan ou establezan, respectivamente, outra cousa. E que, non obstante, cando sexan aplicables as disposicións dun acordo bilateral celebrado entre a Comunidade ou un dos seus Estados membros e un país terceiro, os alimentos e pensos exportados da Comunidade ou do dito Estado membro a ese país terceiro deberán cumprir as ditas disposicións.

En iguais termos se pronuncia o artigo 12 da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.

Así mesmo, o artigo 43 do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, polo que se establecen as normas sanitarias

aplicables aos subprodutos animais e aos produtos derivados non destinados ao consumo humano e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002, establece disposicións aplicables á exportación dos ditos subprodutos.

Todos estes aspectos requiren do necesario desenvolvemento regulamentario que se aborda mediante este real decreto, que se dita ao abeiro da facultade de desenvolvemento normativo prevista na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, e na disposición derradeira quinta da Lei 17/2011, do 5 de xullo.

Para garantir a adecuada coordinación entre as administracións, créase un órgano específico no seo da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición.

Na elaboración desta disposición emitiu o seu informe a Axencia Española de Protección de Datos e foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 28 de novembro de 2014,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e finalidade.*

1. O obxecto desta norma é, en relación coa exportación:

- a) Regular os requisitos e o procedemento de certificación veterinaria das mercadorías e produtos previstos no artigo 2.
- b) Regular os requisitos específicos que deberán cumprir os establecementos que interveñen na exportación de produtos suxeitos a certificación veterinaria para a obtención dos ditos certificados veterinarios de exportación.
- c) Regular as bases de datos e rexistros xestionados polo Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, que serán operativos neste ámbito.
- d) Establecer mecanismos de coordinación entre as autoridades competentes na certificación veterinaria para a exportación.

2. Son finalidades deste real decreto:

- a) Reforzar as garantías sanitarias ofrecidas polo sistema de certificación veterinaria para a exportación, mellorando, así mesmo, a coordinación e a comunicación entre as autoridades competentes que participan nel.
- b) Reducir a carga administrativa que comporta a obtención de certificados veterinarios de exportación, mediante o uso de sistemas electrónicos de comunicación e a creación dunha aplicación en liña para a xestión integral da solicitude e o procedemento de emisión dos certificados veterinarios de exportación.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto os animais vivos, os produtos animais ou de orixe animal, os produtos para a alimentación animal e os produtos zosanitarios, así como calquera outro produto suxeito a certificación veterinaria para a súa exportación, por exixencias do terceiro país.

Os animais e produtos do parágrafo anterior especificaranse por orde do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, en función da nomenclatura combinada da Unión Europea.

2. O disposto neste real decreto entenderase sen prexuízo dos procedementos, requisitos e normativa aplicable para a exportación dos produtos a que se refire o número 1, no ámbito alfandegueiro, ou das inspeccións e controis distintos dos veterinarios, exixidos para as ditas exportacións.

Artigo 3. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto serán de aplicación as definicións previstas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal; no Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria; no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, e no anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal.

2. Así mesmo, para efectos deste real decreto, entenderase como:

a) Certificación veterinaria: proceso polo cal se garante o cumprimento dos requisitos exixidos polos países importadores ou pola normativa nacional ou da Unión Europea, mediante a emisión de certificados veterinarios de exportación e, cando procede, das atestacións sanitarias que serven de base para a súa emisión.

b) Certificado veterinario de exportación: certificado veterinario oficial expedido polos servizos de inspección veterinaria en fronteira, en que se especifican, en función dos acordos adoptados oficialmente co país importador, as condicións de benestar animal, sanidade animal ou outras, incluídas as de saúde pública ou hixiene, que cumpren os produtos que se van exportar.

c) Atestación sanitaria: certificación veterinaria, realizada por un axente certificador, do cumprimento dalgúns ou todos os requisitos exixidos para unha exportación determinada, emitida con destino ao Servizo de Inspección Veterinaria en Fronteira que, con base nela, poderá emitir o certificado veterinario de exportación correspondente ou a declaración de non intervención.

d) Axente certificador: funcionario dos servizos veterinarios oficiais das comunidades autónomas entre cuxas funcións figura a realización de atestacións sanitarias ou, se for o caso, veterinario autorizado ou habilitado para a realización de atestacións sanitarias, coas limitacións que a autoridade competente considere necesarias. Neste ámbito, as autoridades competentes das comunidades autónomas poderán facer uso da delegación de tarefas tal e como se establece no artigo 5 do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais.

e) Servizos de inspección veterinaria en fronteira: os veterinarios oficiais da Administración xeral do Estado que desempeñan a súa función nas unidades certificadoras adscritas ás áreas e dependencias funcionais de Agricultura ou de Agricultura e Pesca, das delegacións ou subdelegacións do Goberno, e dependentes funcionalmente do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

f) Precertificado: certificado que acompaña partidas destinadas a outro Estado membro da UE como paso previo á súa reexportación a un terceiro país, segundo o correspondente acordo para o efecto entre a Unión Europea e o dito terceiro país, acompañadas dun certificado veterinario de exportación emitido polas autoridades competentes do dito Estado membro. O precertificado recolle os requisitos establecidos polo país terceiro e serve de garantía ás autoridades do outro Estado membro para a emisión do certificado veterinario de exportación definitivo.

g) Establecemento produtor final: o establecemento que realiza a última transformación ou acondicionamento do produto que se vai exportar, antes da expedición da partida.

h) Cexgan: sistema informático de apoio á exportación dos produtos citados no artigo 2, xestionado polo Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, que inclúe información de utilidade para os operadores, autoridades implicadas e un portelo electrónico para a xestión integral e de maneira áxil do proceso de certificación, desde a solicitude polo operador até a impresión do certificado veterinario de exportación polos servizos de inspección veterinaria en fronteira, incluíndo, se for o caso, outras autoridades competentes implicadas no proceso de certificación, entre outras funcionalidades.

i) Organismos independentes de control: terceiros independentes que realizarán tarefas de apoio á autoridade competente nas tarefas de control, de acordo co previsto no artigo 14.

Artigo 4. *Coordinación.*

1. A coordinación das actuacións previstas neste real decreto entre as distintas autoridades competentes levarase a cabo a través dun Comité de certificación veterinaria para a exportación, dependente da Comisión Institucional da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición.

2. O Comité terá as seguintes funcións:

a) Coordinar a actuación das diferentes autoridades competentes que interveñen no proceso de certificación veterinaria para a exportación.

b) Estudo e análise dos procedementos aplicables para a autorización dos organismos independentes de control que actúan no dito ámbito de acordo coa normativa específica reguladora do procedemento de certificación veterinaria para a exportación, así como para a súa posterior supervisión, suspensión ou extinción da autorización, ou para o seu apoio ou colaboración nas actividades de control oficial.

c) Considerar os procedementos e metodoloxía para o fluxo e intercambio de información entre as autoridades competentes, ou para a realización de controis oficiais específicos ou reforzados nos establecementos exportadores.

d) Promover actuacións encamiñadas ao desenvolvemento das exportacións dos produtos antes citados mediante a mellora constante do dito proceso, tales como:

1.º Manter e potenciar o nivel de garantía sanitaria ofrecido pola certificación.

2.º Diminuír a carga administrativa e axilizar o proceso de certificación, sen mingua das garantías.

3.º Impulsar o uso de novas tecnoloxías da información aplicadas á xestión da certificación.

e) Estudar, debater e propor os procedementos para verificar os requisitos exixidos nos certificados veterinarios de exportación, así como a aplicación uniforme da programación de controis e a execución dos procedementos que con esta finalidade se adoptasen no dito órgano.

f) Estudar os procedementos para a proposta aos terceiros países dos establecementos correspondentes, cando o terceiro país exixa listas restrinxidas de establecementos exportadores ou sexa o que leve a cabo inspeccións ou auditorías en España para autorizar as empresas a exportar.

g) Analizar e debater os criterios ou procedementos para a harmonización dos modelos dos certificados xenéricos.

h) O resto das que lle sexan propostas polas autoridades competentes no ámbito da certificación veterinaria para a exportación, ou pola súa normativa reguladora.

3. O Comité estará composto polos seguintes membros:
 - a) Presidente: o vicepresidente primeiro do Consello de Dirección da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición.
 - b) Vicepresidente: o director xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.
 - c) Vogais:
 - 1.º En representación da Administración xeral do Estado: un representante da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, un representante da Secretaría Xeral de Pesca do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, un representante da Secretaría de Estado de Comercio do Ministerio de Economía e Competitividade, e un representante do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade. Estes representantes serán designados polos subsecretarios dos departamentos respectivos.
 - 2.º Un vogal por cada unha das autoridades competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, en materia de saúde pública e sanidade animal.
 - d) Secretario: un funcionario designado polo presidente da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición.
4. O Comité reunirse, con carácter ordinario, ao menos unha vez cada seis meses ou por solicitude de calquera dos seus membros. En función dos temas que se van tratar, o presidente do Comité, por iniciativa propia ou por petición de calquera dos seus membros, poderá convocar ás reunións representantes doutras administracións públicas, os cales actuarán con voz pero sen voto.
5. O Comité aprobará as súas propias normas de funcionamento. En todo o non previsto polas súas normas de funcionamento aplicarase a Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.
6. O Comité poderá establecer a creación de grupos de traballo no seu seo, para o estudo de asuntos concretos. Así mesmo, para un asunto determinado, poderase solicitar o asesoramento de persoas alleas ao Comité, de recoñecida cualificación científica, así como a colaboración de entidades, asociacións ou agrupacións cuxos intereses se poidan ver afectados.
7. O Comité poderá aprobar un regulamento interno de funcionamento no cal se especificará o réxime de adopción de acordos, o carácter das convocatorias, así como cantos aspectos instrumentais se considere conveniente establecer. Especificamente, e sen prexuízo da realización de reunións presenciais, de acordo coa autorización contida na disposición adicional primeira da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, o Comité poderá levar a cabo as súas funcións por medios electrónicos, mediante votación por escrito e sen sesión presencial, e o procedemento electrónico será o ordinario. Neste caso, remitirase a todos os membros, por vía electrónica, a orde do día que se vai discutir e a documentación correspondente, e darase un prazo mínimo de sete días e máximo de quince para que manifesten pola mesma vía a súa posición, vontade ou opinión. En caso de non contestar en prazo considerarase que se absteñen. Nas actas que se redacten para constancia destas reunións incorporaranse as comunicacións que tivesen lugar, tanto para a convocatoria como para as deliberacións e a adopción de decisións. Os membros poderán facer constar na acta a súa opinión particular en relación cos acordos alcanzados.
8. A creación e funcionamento do Comité será atendido cos medios persoais, técnicos e orzamentarios asignados á Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición.

Artigo 5. *Obrigacións xerais e responsabilidade.*

As obrigacións e responsabilidade dos exportadores, dos axentes certificadores, dos veterinarios oficiais dos servizos de inspección veterinaria en fronteira e dos organismos independentes de control serán as seguintes:

1. Dos exportadores:

a) En relación coas partidas que exporten no ámbito de aplicación deste real decreto, coñecer e cumprir con exactitude os requisitos sanitarios, documentais ou doutro tipo exixidos por España ou polo país a que as exportan, tales como a inclusión en listas de establecementos autorizados polo dito país, que poderán consultar a través da información e modelos dispoñibles en Cexgan.

b) Solicitar os certificados veterinarios de exportación exixibles en función da partida que se vai exportar e do país de destino, e presentar para a súa obtención toda a información e documentación que lles permita aos servizos de inspección veterinaria en fronteira elaborar os citados certificados, na forma correspondente.

c) Asumir, se os datos subministrados son inexectos, incompletos ou falsos, ou así se descobre con posterioridade, as responsabilidades patrimoniais ou de calquera tipo que poidan serlle exixidas por calquera outra parte que se vexa afectada, incluídas as autoridades competentes españolas, sen prexuízo da aplicación, se for o caso, das medidas cautelares ou do réxime sancionador previstos nos artigos 18 e 19, respectivamente, nin do exercicio polo exportador das accións oportunas fronte aos seus provedores ou outros operadores ou persoas que considere responsables ou coresponsables.

d) Asumir a responsabilidade exclusiva dos prexuízos derivados de ter levado a cabo exportacións sen obter previamente o certificado veterinario de exportación, cando este sexa exixible, ou da exportación con certificados veterinarios de exportación diferentes aos acordados oficialmente co país terceiro. A Administración xeral do Estado unicamente responderá, se for o caso, das responsabilidades que deriven directa e exclusivamente da actuación do persoal ao seu servizo e, de forma mancomunada co exportador, dos aspectos expresamente incluídos no certificado veterinario de exportación sempre que non concorra a responsabilidade prevista na letra c).

e) Comunicar á autoridade competente, o antes posible, aquela información relevante relativa ás incidencias ou rexeitamentos das súas mercadorías polas autoridades do país destinatario e xuntar a esta comunicación os documentos de notificación recibidos daquelas.

2. Dos axentes certificadores:

a) Ter un coñecemento satisfactorio da normativa veterinaria aplicable aos animais ou produtos que se van exportar, e con base na cal deben emitir a súa atestación, así como dos procedementos, probas ou exames que se deban efectuar antes dela.

b) Certificar nas súas atestacións sanitarias unicamente aquilo que, dentro do alcance dos seus coñecementos persoais, poidan comprobar de certo directamente ou mediante o uso de fontes ou sistemas de información oficiais, ou recoñecidos oficialmente, ou de fiabilidade recoñecida.

c) Absterse de asinar atestacións sanitarias non cubertas, ou incompletas, ou referidas a animais ou produtos que non inspeccionasen, a menos que se funden en datos:

1.º Acreditados de conformidade coas letras a) ou b), ou

2.º Obtidos no marco de programas de vixilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente recoñecidos ou mediante un sistema de vixilancia epidemiolóxico, cando isto estea autorizado de conformidade coa normativa veterinaria, ou

3.º Baseados noutras atestacións expedidas por outro axente certificador.

d) Ocupar unha posición tal que a súa imparcialidade quede garantida, e carecer de intereses comerciais directos nos animais ou produtos que deban certificar ou nas explotacións ou nos establecementos de onde procedan.

e) Arquivar as copias de todas as atestacións sanitarias expedidas e, se for o caso, das certificacións que serviron de base para expedilas, e conservarlas, como mínimo, durante tres anos desde a data de expedición.

3. Dos veterinarios oficiais dos servizos de inspección veterinaria en fronteira: levar a cabo, cando proceda e de acordo coas normas e instrucións que estableza a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, a inspección física da mercadoría obxecto de exportación.

4. Dos organismos independentes de control: realizar os informes e certificacións previstos nos artigos 11 e 12, de modo que reflectan de maneira fiel e veraz a situación do establecemento e reúnan toda a información requirida con respecto ao cumprimento dos requisitos establecidos, e prestar á Administración a colaboración e apoio que esta lle solicite, no ámbito deste real decreto.

CAPÍTULO II

Procedemento e requisitos para a expedición da certificación veterinaria para a exportación

Artigo 6. Tipos de certificados e requisitos de exportación.

1. A exportación dos produtos incluídos no ámbito deste real decreto pode requiren dun certificado veterinario de exportación. Só os veterinarios oficiais dos servizos de inspección veterinaria en fronteira poderán emitir certificados veterinarios de exportación, logo da realización das comprobacións e controis que sexan precisos de acordo con este capítulo. O certificado veterinario de exportación xuntarase á partida até o seu destino.

Non procederán a despachar a mercadoría os servizos do departamento de alfándegas e impostos especiais da Axencia Estatal de Administración Tributaria sen que os servizos de inspección veterinaria en fronteira emitisen un certificado veterinario xenérico ou específico, en función dos casos, ou se comunicase a aqueles a súa non intervención.

A comunicación entre ambos os servizos realizarase por medios electrónicos.

2. En función dos requisitos de certificación que os países importadores exixan para cada tipo de produto, os certificados veterinarios de exportación serán específicos ou xenéricos:

a) Certificados veterinarios de exportación específicos: son os baseados nos acordos para a exportación (ASE) que o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente efectúa especificamente con cada país terceiro.

b) Certificados veterinarios de exportación xenéricos: son os que acreditan o cumprimento dos requisitos hixiénicos e sanitarios establecidos pola normativa da Unión Europea, non requiren un texto acordado co país importador e só se empregarán se hai constancia:

1.º De que non existe algunha restricción establecida pola normativa da Unión Europea ou nacional aplicable á dita exportación.

2.º E de que o país importador admitirá a importación do produto en cuestión desde España.

3. Se o país de destino non exige un certificado de exportación e non existen restricións aplicables ao produto en cuestión para a súa importación polo país de destino, nin para a súa exportación pola normativa da Unión Europea, os servizos de inspección veterinaria en fronteira deberán comunicar a súa non intervención, que se realizará

segundo o modelo dispoñible en Cexgan, que incluíra unha declaración pola que o exportador asumirá a responsabilidade ante o rexeitamento da mercadoría polo terceiro país ou calquera outra incidencia derivada da ausencia de certificación.

4. Cando os modelos de certificados veterinarios de exportación específicos se encontren aínda en fase de negociación para adaptalos aos requisitos establecidos pola normativa do país de destino, poderase solicitar a autorización para a emisión dun certificado veterinario de exportación provisional á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria. A solicitude realizarase a través dos servizos de inspección veterinaria en fronteira segundo o modelo vixente en cada momento, dispoñible en Cexgan, e irá acompañada dunha declaración pola que o exportador asumirá a responsabilidade ante o rexeitamento da mercadoría polo terceiro país ou calquera outra incidencia relacionada co certificado empregado.

5. Os distintos modelos aplicables en cada momento estarán dispoñibles en Cexgan ou poderanse solicitar aos servizos de inspección veterinaria en fronteira.

6. Cando, debido á evolución nos acordos bilaterais, se exixa un novo certificado veterinario de exportación específico para un produto que até ese momento se podía exportar cun certificado veterinario de exportación xenérico, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria poderá establecer períodos transitorios ao respecto, para efectos do cumprimento dos requisitos establecidos no capítulo III.

Artigo 7. *Solicitude de emisión do certificado veterinario de exportación.*

1. O procedemento iniciarase cando o exportador solicite a emisión do modelo de certificado veterinario de exportación que debe xuntar á mercadoría que desexa exportar, ou a non intervención dos servizos de inspección veterinaria en fronteira. Para isto dirixirá unha solicitude aos ditos servizos, utilizando o formulario correspondente que estará dispoñible en Cexgan.

Todas as solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de Cexgan, dispoñible na sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acordo cos termos previstos no artigo 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

2. Na solicitude constarán os aspectos establecidos no artigo 70 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Xunto coa presentación electrónica da solicitude, o solicitante deberá remitir, en formato papel, aos mencionados servizos de inspección veterinaria en fronteira, orixinal, ou copia cotexada ou compulsada ou que teña o carácter de auténtica, dos seguintes documentos:

a) Os acreditativos da representación se o solicitante é persoa xurídica, ou non é o exportador, e non consta previamente en Cexgan a dita representación. Non obstante:

1.º Presumírase a representación cando o solicitante sexa un representante alfandegueiro, sempre que identifique o exportador;

2.º Se o solicitante é un ente público e a exportación se realiza no ámbito de programas de axuda humanitaria, este ente quedará eximido da presentación dos documentos acreditativos.

b) Se solicita un certificado veterinario de exportación específico con requisitos adicionais aos establecidos na normativa da Unión Europea os documentos que acrediten o seu cumprimento, de acordo co artigo 8.

Sen prexuízo do exposto, poderanse adiantar os ditos documentos a través de Cexgan. Así mesmo, cando estes documentos estean asinados electronicamente polo responsable da súa emisión, e de acordo cos procedementos de sinatura electrónica ou outros equivalentes que se establezan en Cexgan, consideraranse orixinais e non se requirirá a súa presentación en papel.

3. Excepcionalmente, cando por causas non atribuíbles ao establecemento non se poida presentar a solicitude de forma electrónica, a súa presentación realizarase en formato papel a través de calquera dos medios establecidos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. A solicitude deberase presentar coa antelación suficiente en función dos prazos de tramitación previstos no número 6. A solicitude non se considerará completa, para efectos de cómputo dos prazos establecidos no número 6, até que o Servizo de Inspección Veterinaria en Fronteira dispoña de toda a información ou documentación necesaria de acordo co que se estableza para cada certificado veterinario de exportación e de acordo coas indicacións específicas vixentes para cada certificado veterinario de exportación que estableza a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, e que poderán consultarse en Cexgan.

Por cada solicitude presentada expedirase unha comunicación de recepción tanto ao exportador como, se for o caso, ao operador en cuxo nome se presentou ou aos establecementos elaboradores dos produtos cando estes requiran autorización previa polo país importador. Para estes efectos Cexgan xerará automaticamente a confirmación de recepción, que se remitirá ao enderezo de correo electrónico que facilitase o solicitante, ademais de quedar rexistrada no seu historial.

5. En caso de que non se xunte toda a documentación requirida ou que esta non sexa a correcta, os servizos de inspección veterinaria en fronteira requirirán ao solicitante a emenda da solicitude nun prazo máximo de tres días desde a notificación, ampliable até cinco, por solicitude razoada do exportador. O requirimento realizarase de maneira electrónica ao enderezo de contacto que o solicitante subministrase xunto coa solicitude ou co rexistro como usuario de Cexgan. Transcorrido o prazo sen que se emendase completamente a solicitude, entenderase que o solicitante desistiu dela, logo de resolución que deberá ser ditada nos termos previstos no artigo 42 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, e o procedemento darase por finalizado; o exportador deberá rexistrar unha nova solicitude en caso de que aínda estea interesado na operación.

Cada solicitude recibida, así como a documentación adicional presentada polo exportador ou os axentes certificadores, quedará rexistrada en Cexgan.

6. Os prazos de tramitación serán os seguintes:

a) Cando a partida non sexa obxecto de control de identidade ou físico:

1.º Para alimentos de orixe animal ou que conteñan produtos de orixe animal, e que procedan de establecementos en que estea instaurado o sistema auditado de autocontrol específico nos termos establecidos nos artigos 11 e 12, un máximo de 1 día.

2.º Para o resto de casos, un máximo de 2 días.

b) Cuanto a partida sexa obxecto de control de identidade ou físico:

1.º Se o control se realiza nas instalacións de inspección dos servizos de inspección veterinaria en fronteira, un máximo de 1 día tras a presentación da mercadoría para a súa inspección.

2.º Se o inspector se debe desprazar ao establecemento onde se encontra a mercadoría, un prazo máximo de 3 días, que se poderá ampliar por causas xustificadas.

No caso de que por causas non imputables ao exportador sexa necesario exceder os prazos descritos, o inspector actuante deberá xustificalo por escrito, notificalo ao exportador polo medio que este designase e, cando sexa posible, proporlle alternativas para evitar os prexuízos económicos derivados da paralización da mercadoría.

7. O exposto neste artigo entenderase sen prexuízo de que o país importador exixa que o establecemento exportador se encontre autorizado por el, ou incluído nunha lista elaborada polo dito país, logo de visita de comprobación, inspección ou auditoría, se é o caso. Neste suposto rexeitaranse as solicitudes que non se axusten a esta exixencia e así se notificará ao solicitante a través de Cexgan.

Artigo 8. *Acreditación dos requisitos exixidos no certificado veterinario de exportación.*

1. Cando no certificado veterinario de exportación non se recollan requisitos distintos dos previstos na normativa da Unión Europea, non será precisa acreditación ou documentación ningunha adicional á solicitude. Sen prexuízo disto, os servizos de inspección en fronteira verificarán a inscrición do exportador ou do establecemento elaborador nos rexistros correspondentes, incluídos o Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, regulado no Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, o Sistema informático de rexistro de establecementos de alimentación animal (Silum), regulado no artigo 4.3 do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o Rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal, o Rexistro xeral de explotacións gandeiras regulado no Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro xeral de explotacións gandeiras, ou calquera outro rexistro existente dentro do ámbito de aplicación previsto no artigo 2, así como que a dita inscrición non se encontra suspendida ou revogada, e que esta alcanza a emisión do certificado veterinario de exportación solicitado.

2. A acreditación do cumprimento daqueles requisitos diferentes aos previstos na normativa da Unión Europea, cando a información necesaria para a súa comprobación estea dispoñible nos rexistros e sistemas de información do Magrama, ou outros aos cales teña acceso, realizarase directamente o Servizo de Inspección Veterinaria en Fronteira.

3. A acreditación do cumprimento daqueles requisitos diferentes aos previstos na normativa da Unión Europea, cando non se poida facer de acordo co parágrafo anterior, realizarase:

a) Para a exportación de produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, mediante a comprobación de que o establecemento produtor final dispón dun sistema de autocontrol que se axusta ás características detalladas no anexo IV, letra B, que lle permite garantir o cumprimento dos requisitos exixidos polo terceiro país, auditado favorablemente por un organismo independente de control, acompañada dunha declaración asinada polo responsable do establecemento produtor final da mercadoría, acreditativa de que dispón de toda a información necesaria para poder comprobar o cumprimento dos requisitos contidos no certificado veterinario de exportación e garantir a rastrexabilidade da partida, de que analizou a dita información e de que, de resultas da dita análise e de acordo coa información no seu poder, a partida cumpre todos os requisitos exixidos.

Os requisitos relativos a hixiene e saúde pública exixidos polo terceiro país acreditaranse mediante unha atestación sanitaria emitida polos servizos oficiais da comunidade autónoma. No caso de que participe un organismo independente de control, a autoridade sanitaria considerará as auditorías de autocontrois específicos recollidas no artigo 12. As ditas atestacións poderanse emitir para cada partida, ou con carácter xeral e válidas para un período determinado de tempo, en función de establecementos, produtos ou países de destino, segundo criterio da autoridade competente.

b) No resto de casos, mediante atestación sanitaria expedida por un axente certificador que recolla literalmente, de acordo coa redacción do certificado veterinario de exportación, cada un dos requisitos que lle corresponda acreditar. Adicionalmente, o operador deberá facilitar ao Servizo de Inspección Veterinaria en Fronteira calquera outro documento exixible de acordo coas instrucións que a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria estableza para cada modelo de certificado veterinario de exportación, e que estarán dispoñibles en Cexgan. Para facilitar a aplicación de criterios uniformes na acreditación proporcionarase en Cexgan información acerca de cada un deles e especificarase como se garantizará o seu cumprimento.

Os procedementos para a emisión das atestacións sanitarias, así como a súa preparación e revisión, estudaranse no órgano de coordinación previsto no artigo 4.

Cexgan facilitará no seu portelo electrónico funcionalidades que permitan aos axentes certificadores e aos servizos de inspección veterinaria en fronteira a xestión integral a través do sistema das atestacións, a partir da información achegada polos exportadores ao rexistrar as súas solicitudes.

O órgano de coordinación previsto no artigo 4 poderá valorar a aplicación para os produtos non destinados ao consumo humano, *mutatis mutandis*, o sistema auditado de autocontrois a que se refire o artigo 12.

Artigo 9. *Actuacións dos servizos de inspección veterinaria en fronteira.*

1. Os servizos de inspección veterinaria en fronteira realizarán controis documentais, de identidade ou físicos, segundo proceda, para verificar o cumprimento dos requisitos exixidos no certificado veterinario de exportación solicitado, a correspondencia da mercadoría cos datos subministrados na solicitude, o seu estado xeral, ou calquera outra comprobación que sexa precisa.

2. Os controis poderanse iniciar no contexto do programa de control de partidas mencionado no artigo 15, por indicación expresa das autoridades competentes, ou por iniciativa do servizo de inspección cando o considere oportuno para garantir o cumprimento dos requisitos exixidos polo país importador, así como dos establecidos neste real decreto.

Os controis poderán levarse a cabo no punto de saída, ou en calquera outro lugar en que o Servizo de Inspección Veterinaria en Fronteira dispoña de instalacións adecuadas, así como no establecemento do cal se expide a mercadoría.

3. Cando unha partida vaia ser obxecto de control de identidade ou físico no contexto do programa de control de partidas mencionado no artigo 15, porase en coñecemento do exportador, xunto coa confirmación da recepción da solicitude de emisión do certificado veterinario de exportación.

Cando o control de identidade ou físico se vaia realizar por iniciativa do servizo de inspección ou por indicación dunha autoridade competente, será informado o operador mediante comunicación escrita do servizo de inspección, e xustificaranse sucintamente os motivos polos que se procede ao control.

Non obstante, cando os controis se realicen de maneira sistemática por exixencia do país importador, non se realizará comunicación expresa ao exportador, que poderá obter esta información ao consultar as condicións para obter o certificado veterinario de exportación en Cexgan.

4. Cando exista unha sospeita fundada ou se detecte un incumprimento dos requisitos exixidos para a exportación ou da normativa nacional ou da Unión Europea, e independentemente da adopción das medidas oportunas en relación coa partida, o Servizo de Inspección Veterinaria en Fronteira porao en coñecemento da autoridade competente correspondente, en cada caso, a través da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, mediante os procedementos que estableza o órgano de coordinación previsto no artigo 4.

Artigo 10. *Emisión de certificados veterinarios de exportación e de precertificados.*

1. Unha vez realizados os controis e reunida toda a información necesaria, os servizos de inspección veterinaria en fronteira procederán, segundo corresponda, a comunicar a non intervención, emitir o certificado veterinario de exportación ou a notificar ao exportador a proposta de rexeitamento da solicitude, indicando as causas polas que non é posible a súa emisión. Tanto a emisión como a comunicación de proposta de rexeitamento se deberán realizar dentro dos prazos máximos recollidos no artigo 7.6.

Cando os servizos de inspección veterinaria en fronteira emitan proposta de rexeitamento, o exportador poderá realizar ante estes as alegacións necesarias ou achegar documentación adicional. Unha vez recibidas as alegacións ou a documentación, volveranse iniciar os prazos e adoptarse a resolución final correspondente. En caso de

non recibirse as alegacións ou documentación no prazo de 3 días hábiles, entenderase que o exportador acepta a proposta, e esta entenderase como resolución final.

Contra a resolución dos servizos de inspección veterinaria en fronteira poderase interpor recurso de alzada ante o titular da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, no prazo máximo dun mes desde a notificación da emisión do certificado veterinario de exportación ou desde o seu rexeitamento final.

2. Para a impresión do certificado veterinario de exportación utilizarase exclusivamente o papel facilitado para este fin específico pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria aos servizos de inspección veterinaria en fronteira, que cumprirá coas especificacións incluídas no anexo II. Non obstante, os certificados veterinarios de exportación poderanse emitir en formato electrónico cando así se acorde co terceiro país; neste caso, incorporaranse as medidas de seguridade que se establezan no acordo para garantir a autenticidade do certificado veterinario de exportación.

Mediante circular da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, que se publicará a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, poderanse establecer protocolos alternativos que permitan a emisión de certificados veterinarios de exportación en caso de que a aplicación Cexgan non estea operativa, ou ampliar os prazos previstos no artigo 7.6 cando existan circunstancias que o xustifiquen.

3. O exportador poderá desistir da súa solicitude en canto non se emitise aínda o certificado veterinario de exportación. Entenderase que o exportador renuncia á súa solicitude cando non se reciba toda a documentación requirida para considerala completa no prazo de tres días, ampliable até cinco por solicitude fundada do exportado, tras o rexistro da solicitude en Cexgan.

4. Os certificados veterinarios de exportación só se poderán anular mediante solicitude motivada do exportador aos servizos de inspección veterinaria en fronteira que os emitiron, e logo de presentación do orixinal do certificado veterinario de exportación. En caso de que o orixinal se encontre en poder das autoridades doutro país, os servizos de inspección veterinaria en fronteira poderán requirir ao exportador a presentación de documentación oficial do dito país importador ou outra documentación xustificativa, en función das circunstancias.

5. Unha vez impresos, os certificados veterinarios de exportación non poderán ser emendados. En caso de que sexa necesario modificar a información que conteñen ou incluír máis información, deberase solicitar a substitución do certificado veterinario de exportación ou a emisión dun certificado complementario, segundo corresponda. Deberase presentar, se for o caso, documentación oficial do terceiro país en que se detallan as circunstancias polas que é necesario substituír ou complementar o certificado veterinario de exportación e, no caso de solicitarse a súa substitución, o certificado veterinario de exportación orixinal.

6. As solicitudes de anulación, substitución ou certificación complementaria dirixiranse á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, a través de Cexgan, e realizaranse segundo os procedementos e modelos establecidos pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, que estarán dispoñibles en Cexgan.

A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria resolverá as solicitudes nun prazo máximo de 3 días. Notificará a súa resolución ao solicitante, e motivará, se é o caso, o seu rexeitamento. En caso de excederse este prazo, a solicitude entenderase desestimada, sen prexuízo da obrigaición de ditar e notificar a resolución expresa que proceda.

Contra a resolución adoptada poderase interpor recurso de alzada ante o titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, no prazo máximo dun mes desde a notificación da resolución.

7. A emisión de precertificados corresponderá aos axentes certificadores, de acordo cos procedementos acordados polo órgano de coordinación previsto no artigo 4, que estarán dispoñibles en Cexgan.

Só se poderán emitir precertificados para aqueles produtos e destinos en que exista o correspondente acordo entre a Unión Europea e o terceiro país.

Os modelos de precertificados estarán dispoñibles en Cexgan, que permitirá a xestión integral da súa solicitude e emisión a través do seu portelo electrónico; a súa solicitude será obrigatoria a través de Cexgan.

CAPÍTULO III

Sistema auditado de autocontrois específicos para a exportación a terceiros países

Artigo 11. *Listas de establecementos.*

1. Será precisa a inclusión en listas específicas do establecemento produtor final que teña intención de exportar produtos destinados ao consumo humano, directamente ou a través doutros operadores comerciais, nos seguintes casos:

- a) Cando o país de destino lle exixa ao establecemento requisitos adicionais ou distintos dos previstos na normativa da Unión Europea.
- b) Cando o terceiro país exixa a existencia dunha lista específica de establecementos exportadores.

A inclusión na dita lista deberá ser solicitada tamén por outros establecementos que interviñesen na cadea de produción antes que o establecemento produtor final, cando así o exixa o país importador. O órgano de coordinación previsto no artigo 4 acordará instrucións ao respecto para cada país e certificado veterinario de exportación, que estarán dispoñibles en Cexgan.

2. As solicitudes presentaranse de forma electrónica a través de Cexgan, dispoñible na páxina web do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acordo cos termos previstos no artigo 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño.

Na solicitude incluíranse os datos da autorización vixente do establecemento de acordo coa normativa nacional e da Unión Europea en relación coa actividade e coas mercadorías que serán obxecto de exportación, así como a relación de países ou certificados veterinarios de exportación ASE específicos correspondentes aos produtos que desexa exportar. Nos supostos en que as listas de establecementos se encontren restrinxidas no seu número ou tipo de establecementos polo terceiro país, só poderán presentar as solicitudes aquelas empresas que resulten unha vez aplicados os criterios estudados no órgano de coordinación previsto no artigo 4.

Xunto coa presentación electrónica da solicitude, o solicitante deberá remitir á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria orixinal ou copia cotexada, compulsada ou que teña o carácter de auténtica,

- a) Da documentación acreditativa da representación, se procede.
- b) Da certificación, emitida como máximo un mes antes da data da solicitude, por un organismo independente de control autorizado de acordo co artigo 13, que acredite que o establecemento dispón dun sistema auditado de autocontrois específicos que se axusta ás características detalladas no anexo IV, letra B, e que o establecemento cumpre os requisitos específicos exixidos por cada un dos países ou certificados veterinarios de exportación ASE específicos incluídos na solicitude de acordo coa información dispoñible para o efecto en Cexgan, salvo os requisitos relativos ao control oficial.

Poderase adiantar copia dos ditos documentos a través de Cexgan. Así mesmo, cando estes documentos estean asinados electronicamente polo responsable da súa emisión, e de acordo cos procedementos de sinatura electrónica ou outros equivalentes que se establezan en Cexgan, consideraranse orixinais e non se requirirá a súa presentación en papel.

Excepcionalmente, cando por causas non atribuíbles ao establecemento, non se poida presentar a documentación de forma electrónica, a presentación realizarase en formato papel a través de calquera dos medios establecidos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. Recibida a solicitude en Cexgan, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria comprobará a acreditación do cumprimento dos requisitos adicionais correspondentes ao ámbito das súas atribucións, con base na certificación emitida por un organismo independente de control, emitida como máximo un mes antes da data da solicitude, e desde a Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación comprobarase o cumprimento dos requisitos adicionais tendo en conta as autorizacións de que dispón o establecemento no marco de exportación a países terceiros, o historial de cumprimento da lexislación, a fiabilidade dos autocontrois, os informes, as actas e os rexistros da autoridade competente da comunidade autónoma e, se for o caso, a certificación dos organismos independentes de control.

No prazo máximo de catro meses, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, logo de informe preceptivo e vinculante da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, comunicará ao establecemento, a través de Cexgan, a súa inclusión ou non na lista provisional correspondente. En todo caso, se en catro meses desde a presentación da solicitude debidamente cuberta e acompañada de toda a documentación requirida, non se notificou ao establecemento a imposibilidade de inclusión nalgunha ou en todas as listas provisionais que se van propor ao terceiro país de que se trate, entenderase estimada a súa inclusión na lista provisional.

Tras a aprobación ou denegación por parte do país terceiro dos establecementos propostos, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria ditará e notificará resolución de autorización para a exportación ao terceiro país, ou de desestimación da autorización, no prazo máximo dun mes desde a recepción da citada aprobación ou denegación polo país terceiro.

Contra estes actos poderá recorrerse en alzada ante o titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, no prazo máximo dun mes desde a súa notificación.

Unha vez notificada ao establecemento a súa inclusión na lista final, esta producirá efectos, e o establecemento poderá solicitar a expedición de certificados veterinarios de exportación para calquera dos países ou produtos aprobados.

4. Os datos relativos aos establecementos incluídos nas listas a que se refire este artigo constarán no Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, regulado no Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, a través da súa conexión con Cexgan, e serán públicos para efectos informativos, así como para a súa consulta polos servizos de inspección veterinaria en fronteira.

5. Rexeitaranse as solicitudes de emisión de certificados veterinarios de exportación de produtos de orixe animal destinados ao consumo humano cando os establecementos produtores finais ou os produtos de que se trate non estean incluídos nas listas do país importador previstas no número anterior.

6. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria poderá dar de baixa un establecemento dunha ou varias listas nos seguintes casos:

- a) Retirada da autorización vixente de acordo coa normativa nacional e da Unión Europea.
- b) Comunicación polo organismo independente de control da detección dunha anomalía non emendable no establecemento.
- c) Decisión do país importador.
- d) Proposta motivada de calquera autoridade competente.

7. A decisión de baixa terá efecto a partir da súa comunicación ao representante do establecemento afectado e non esgotará a vía administrativa. Estas decisións poderán impugnarse en alzada ante o titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación. O

prazo para resolvelas e *notificar ao interesado a resolución correspondente* será de tres meses e, de superarse, producirase a caducidade do procedemento de que se trate.

8. O órgano de coordinación previsto no artigo estudará o procedemento de mantemento dos establecementos nas listas establecidas segundo este artigo, sen prexuízo de que o terceiro país modifique a lista por decisión propia.

9. O disposto nos números anteriores poderá ser de aplicación, *mutatis mutandis*, se o terceiro país exige a inclusión previa do establecemento exportador nunha lista, para os produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto diferentes dos destinados ao consumo humano.

Artigo 12. *Sistema auditado de autocontrois.*

1. Para que os establecementos poidan facer uso da previsión recollida na letra a) do número 3 do artigo 8, deberán cumprir os seguintes requisitos de auditoría:

a) Nos dous primeiros anos, e nos sucesivos cando non se cumpran as condicións establecidas na letra b), deberán remitir a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria dúas certificacións de auditoría ao ano, unha por cada semestre, emitidas por un organismo independente de control autorizado de acordo co artigo 14, que acrediten que se mantén o cumprimento dos requisitos exixidos polos países importadores e, en caso de que se modificasen de maneira substancial estes, o cumprimento dos novos requisitos.

b) Nos anos posteriores, e sempre que non houberse un rexeitamento polo país importador desde a recepción da última certificación do organismo independente de control, ou non se detectase no establecemento un incumprimento, declarado grave de acordo coa forma e condicións aprobadas pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, por un organismo independente de control ou polas autoridades competentes, unha certificación anual do citado organismo independente de control que acredite que se mantén o cumprimento dos requisitos exixidos polos países importadores, e, en caso de que se modificasen de maneira substancial estes, o cumprimento dos novos requisitos.

A auditoría levaraa a cabo o organismo independente de control de acordo coas normas e procedementos técnicos aplicables en cada caso, que poderá comprender, cando se trate dun establecemento incluído en diferentes listas ou suxeito a diferentes condicións por varios terceiros países, se así procede, unha mostraxe significativa dos requisitos diferentes dos previstos na normativa da Unión Europea, que exixen os terceiros países.

2. Se o resultado da auditoría é desfavorable, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria procederá á suspensión dos efectos da autorización ao establecemento para facer uso da previsión recollida na letra a) do número 3 do artigo 8, mentres non se emenden as deficiencias recollidas no informe de auditoría e a dita emenda sexa certificada por un organismo independente de control. Contra o acordo de suspensión poderá recorrerse en alzada ante o titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación.

3. Os certificados de auditoría a que se refire este artigo poderán producir efecto, así mesmo, para o mantemento do establecemento na lista ou listas correspondentes, se estas son exixibles de acordo cos procedementos estudados no órgano de coordinación previsto no artigo 4.

4. Para efectos das garantías requiridas no número 1, o órgano de coordinación previsto no artigo 4 poderá considerar as condicións para aceptar a equivalencia do sistema auditado de autocontrois específicos con outros sistemas existentes para o control da calidade da produción de produtos de orixe animal destinados ao consumo humano. Nese suposto, as mencións ás certificacións de auditoría dos organismos independentes de control entenderanse feitas aos correspondentes que acrediten o cumprimento do sistema declarado equivalente.

Artigo 13. *Obrigações dos establecementos.*

Sen prexuízo do resto de obrigacións previstas neste real decreto e na normativa vixente, os establecementos a que se refire o artigo 11 deberán:

1. Comunicar á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria calquera modificación na súa actividade, instalacións, autorizacións administrativas ou en calquera dos datos relevantes consignados na solicitude prevista no artigo anterior. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria dará acceso automático das ditas comunicacións ás autoridades competentes en cada caso, de acordo cos procedementos estudados polo órgano de coordinación previsto no artigo 4.

2. Colaborar en todo momento na realización das comprobacións ou inspeccións que se efectúen no marco do previsto neste real decreto.

3. Permitir a entrada ás súas instalacións ao persoal inspector designado para o efecto polas autoridades competentes, así como facilitar o acceso aos rexistros que conteñan información relevante para a realización das comprobacións, e proporcionar a información que sexa solicitada polos inspectores designados.

Artigo 14. *Organismos independentes de control.*

1. Os organismos independentes de control serán os responsables de verificar, por solicitude dos establecementos interesados, o cumprimento por estes do previsto na letra b) do número 2 do artigo 11, así como no artigo 12. O alcance da actuación e dos informes dos ditos organismos, unha vez autorizados, será o acordado polo órgano de coordinación previsto no artigo 4.

Estes organismos emitirán, en cada caso, un informe detallado co resultado da auditoría efectuada, de acordo coas indicacións que para a súa elaboración acorde o órgano de coordinación previsto no artigo 4, e que rexistrarán en Cexgan.

2. Para exercer estas funcións, os organismos independentes de control deberán ser previamente autorizados pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, de acordo cos requisitos establecidos no anexo III.

3. As solicitudes de autorización presentaranse de forma electrónica a través de Cexgan, dispoñible na páxina web do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acordo cos termos previstos no artigo 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño.

Xunto coa presentación electrónica da solicitude, o solicitante deberá remitir á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria orixinal, ou copia cotexada ou compulsada ou que teña o carácter de auténtica, da documentación acreditativa da representación, se procede, e da prevista no anexo III.

Poderase adiantar copia dos ditos documentos a través de Cexgan. Así mesmo, cando estes documentos estean asinados electronicamente polo responsable da súa emisión, e de acordo cos procedementos de sinatura electrónica ou outros equivalentes que se establezan en Cexgan, consideraranse orixinais e non se requirirá a súa presentación en papel.

Excepcionalmente, cando por causas non atribuíbles ao solicitante non se poida presentar a documentación de forma electrónica, a presentación realizarase en formato papel a través de calquera dos medios establecidos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria será o órgano competente para resolver as solicitudes de autorización. Esta dirección xeral, tras levar a cabo as comprobacións oportunas no ámbito das súas atribucións, dará traslado da solicitude e da documentación á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que emitirá, no prazo máximo de tres meses, informe preceptivo e vinculante sobre a solicitude; este entenderase negativo en caso de non emitirse dentro do dito prazo. O prazo máximo en que se debe ditar e notificar a resolución expresa será de seis meses.

En caso de se superar este prazo sen terse notificado resolución expresa, os interesados poderán entender estimada a súa solicitude.

4. A autorización limitarase, en canto á súa validez e eficacia, aos efectos previstos neste real decreto. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria poderá levar a cabo labores de comprobación dos requisitos con base nos cales se concedeu a autorización cada cinco anos.

5. A autorización poderá ser suspendida temporalmente nos seguintes casos:

a) Por solicitude fundada do organismo independente de control, a suspensión durará o período solicitado por este, sempre que non exceda o prazo que medie até a seguinte renovación.

b) Pola existencia de indicios fundados de que os informes emitidos polos organismos independentes de control conteñen información falsa ou incorrecta.

c) Pola existencia de indicios fundados da emisión de informes favorables para establecementos que, no momento da realización do control por parte do organismo independente de control, non cumprían os requisitos establecidos no prego de condicións, ou desfavorables para establecementos que no momento da realización do control si cumprían os ditos requisitos.

d) Por sospeita de que se deixaron de cumprir os requisitos necesarios para a autorización do organismo independente de control.

e) Por proposta motivada de calquera autoridade competente.

A suspensión durará até que se esclarezan os motivos que a orixinaron.

6. A autorización poderá ser cancelada nos seguintes supostos:

a) Por solicitude do titular.

b) A finalización do período de validez da autorización cando non se producise en tempo e forma a súa renovación.

c) A confirmación de que os informes emitidos polos organismos independentes de control conteñen información falsa ou incorrecta.

d) A confirmación da emisión de informes favorables para a inclusión na lista ou listas previstas no artigo 11, de establecementos que non cumprían os requisitos establecidos no prego de condicións durante a realización do control ou desfavorables para establecementos que, no momento da realización do control, si cumprían os ditos requisitos.

e) A obstaculización intencionada da realización dos controis ou inspeccións previstos no artigo 16.

f) A confirmación de que se deixaron de cumprir os requisitos necesarios para a autorización do organismo independente de control.

g) A comunicación, pola entidade que a concedeu, de que a acreditación do organismo foi revogada, cancelada ou extinguida.

h) Por proposta motivada de calquera autoridade competente.

7. O procedemento para a suspensión ou cancelación iniciarase de oficio ou por solicitude do interesado, e o prazo máximo para ditar e notificar a resolución expresa será de seis meses desde a data do acordo de iniciación, en caso de iniciarse de oficio, ou desde a data en que a solicitude tivo entrada no rexistro do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, nos iniciados por solicitude do interesado.

A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria será o órgano competente para resolver sobre as modificacións, suspensións, renovacións ou cancelacións. Esta dirección xeral dará traslado da solicitude ou do acordo de inicio do procedemento á Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, que emitirá, no prazo máximo de tres meses, informe preceptivo e vinculante. Contra as resolucións da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, que non esgotarán a vía administrativa, poderase recorrer en alzada ante o titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación.

8. O órgano de coordinación previsto no artigo 4 poderá establecer directrices para garantir a aplicación de criterios homoxéneos por parte dos organismos independentes de control nas súas actuacións.

9. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria establecerá mecanismos de coordinación coa Entidade Nacional de Acreditación para a aplicación do previsto neste artigo.

Sen prexuízo do previsto neste artigo, os organismos independentes de control deberán prestar a colaboración que lles demanden as autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

Controis e bases de datos

Artigo 15. *Programa de control de partidas.*

O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente no ámbito das súas competencias e sen prexuízo do réxime xeral de controis oficiais de alimentos e pensos previstos na normativa da Unión Europea, establecerá un programa de control con carácter anual co obxecto de comprobar que as partidas exportadas cumpren os requisitos exixidos polos países importadores e neste real decreto.

O dito programa basearase nunha mostraxe de partidas establecida con base en criterios acordados coas autoridades competentes.

Artigo 16. *Programas específicos de verificación ou control.*

O órgano de coordinación previsto no artigo 4 acordará a execución das comprobacións administrativas e sobre o terreo que sexan necesarias para garantir o correcto funcionamento do sistema auditado de autocontrois específicos, así como as autoridades competentes que o levarán a cabo.

Para isto, os establecementos deberán conservar á disposición das autoridades competentes, durante un período mínimo de tres anos, todos os rexistros e documentos relativos ás partidas exportadas que sexan necesarios para comprobar o cumprimento dos requisitos que se certificaron para a súa exportación, así como os recollidos neste real decreto, e a súa correcta rastrexabilidade; e os organismos independentes de control deberán conservar os expedientes, documentos e datos relativos aos controis realizados e os informes emitidos durante un prazo de cinco anos á disposición da autoridade competente.

Artigo 17. *Rexistros.*

Co obxectivo de posibilitar a xestión integral da certificación veterinaria para a exportación a través de Cexgan, créanse os seguintes rexistros de usuarios da citada aplicación informática, adscritos á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, que se constituirán en bases de datos informatizadas:

1. Exportadores no ámbito da certificación veterinaria para a exportación. Os exportadores serán rexistrados de oficio pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, no momento de solicitaren por primeira vez a emisión dun certificado veterinario de exportación ou da non actuación dos servizos de inspección veterinaria en fronteira. Os operadores que, ademais, estean incluídos no Rexistro xeral sanitario de empresas alimentarias e alimentos, regulado no Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro; o Sistema informático de rexistro de establecementos de alimentación animal (Silum), regulado no artigo 4.3 do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, e o Rexistro xeral de explotacións gandeiras regulado no Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, ou en calquera outro rexistro existente dentro do ámbito de aplicación deste real decreto, que o desexen, poderán, ademais, solicitar á autoridade competente, mediante o modelo de solicitude que esta estableza, unha clave de acceso restrinxido a Cexgan para

accederen ás funcionalidades que esta aplicación ofrezca en cada momento aos usuarios con perfil de operador comercial, e que posibiliten unha xestión integral das solicitudes dos certificados de exportación.

Os exportadores poderán ser dados de baixa de oficio cando transcorra un período de 3 anos no cal non solicitaron a emisión de certificados veterinarios de exportación. Cando estean incluídos en listas de establecementos autorizados por terceiros países, comprobarase previamente o cesamento da actividade exportadora do establecemento, tanto se este a realiza directamente como se o fai a través doutros operadores; neste caso, de facerse efectiva a baixa do Rexistro de exportadores, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria solicitará aos terceiros países a eliminación do establecemento da lista de autorizados.

Os exportadores ou establecementos poderán ser eliminados das listas de establecementos autorizados por terceiros países por inactividade nun prazo inferior cando así o exixa o terceiro país, feito que se comunicará ao exportador ou establecemento afectado.

2. O rexistro de axentes certificadores para a exportación, en que figurarán:

a) Os funcionarios dos servizos veterinarios oficiais das ditas comunidades autónomas que realicen as atestacións sanitarias requiridas para a emisión de certificados veterinarios de exportación.

b) Se é o caso, os veterinarios habilitados polas autoridades competentes das comunidades autónomas para a realización das certificacións ou declaracións sanitarias requiridas para a emisión de certificados veterinarios de exportación.

O rexistro nutrirase da información subministrada á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria polas comunidades autónomas, mediante as canles que se estuden no órgano establecido no órgano de coordinación previsto no artigo 4. As comunidades autónomas facilitarán á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria calquera modificación dos ditos datos no menor prazo posible e, en particular, en relación cos veterinarios autorizados ou habilitados, calquera modificación no alcance da súa autorización ou habilitación, a suspensión ou a súa retirada.

A inclusión neste rexistro permitirá aos axentes certificadores o acceso a Cexgan cun perfil específico que lle permitirá saber en cada momento as certificacións sanitarias pendentes de emitir, obter o contido literal das atestacións que lle corresponderá realizar para cada solicitude en particular, imprimir a certificación ou enviala directamente ao servizo de inspección en formato electrónico mediante o uso do sistema de sinatura electrónica ou outros equivalentes que incorpore Cexgan.

Para isto, os axentes certificadores deberán solicitar unha clave de acceso á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria mediante o procedemento que esta estableza.

Os axentes respectarán escrupulosamente as medidas de seguridade que estableza a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria co obxecto de garantir a identidade dos veterinarios que realizan as certificacións ou declaracións, e serán responsables da custodia da súa clave de usuario e de facer un uso adecuado dela.

Os axentes certificadores cuxa habilitación estea suspendida ou sexa retirada polas autoridades competentes das comunidades autónomas non poderán acceder a Cexgan para realizar certificacións ou declaracións sanitarias para a emisión de certificados veterinarios de exportación.

3. O rexistro de organismos independentes de control. Os organismos independentes de control serán rexistrados de oficio pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria no momento de seren autorizados por ela.

Artigo 18. *Medidas cautelares.*

1. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria poderá, de maneira cautelar, limitar ou impedir total ou parcialmente a emisión de certificados veterinarios de exportación nos seguintes casos:

a) A concorrencia de motivos sanitarios ou de calquera outro fenómeno ou causa que poida constituír un grave perigo para a sanidade animal ou de saúde pública derivados da exportación de determinados produtos en función da súa natureza ou procedencia, comunicados pola autoridade competente en cada caso.

b) A inclusión de establecementos nunha zona de protección ou vixilancia, establecida en aplicación da normativa vixente, en relación con algunha enfermidade que garde relación epidemiolóxica co produto que se vai exportar.

c) A sospeita fundada ou a confirmación, como resultado dos controis e inspeccións previstos nos artigos 15 ou 16 ou por calquera outro motivo, do incumprimento por parte do operador ou operadores dalgún dos requisitos exixidos para a exportación ou da normativa nacional ou da Unión Europea.

d) A sospeita fundada ou a confirmación de que a documentación presentada polo operador para solicitar a emisión de certificados veterinarios de exportación pendentes de emitir ou xa emitidos contén información falsa ou incorrecta.

A medida retirárase cando desaparezan ou se corrixa as causas que a motivaron. Nos casos previstos nas letras c) e d) requiriráselle á autoridade competente a emisión dun informe oficial ao respecto; ademais, cando proceda, solicitaráselle ao establecemento que presente un informe específico de auditoría dun organismo independente de control.

2. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria poderá suspender temporalmente os efectos da inclusión dos axentes certificadores no rexistro previsto no artigo anterior cando concorran algunha das seguintes causas:

a) Solicitude xustificada do propio veterinario, ou da autoridade competente responsable da súa habilitación ou designación.

b) Sospeita fundada do uso indebido da clave de usuario de Cexgan ou das medidas de seguridade establecidas pola autoridade competente, polo propio veterinario ou por terceiras persoas, ou sospeita fundada da emisión de atestacións sanitarias baseadas en información falsa, incorrecta ou incompleta, ou sen a realización das oportunas comprobacións, incumprindo as normas correspondentes, cando se trate de veterinarios habilitados.

No suposto previsto na letra b), se se trata de persoal vinculado funcional ou laboralmente coas comunidades autónomas, poranse os feitos en coñecemento delas, para os efectos oportunos.

3. Serán causas de cancelación da inscrición dos ditos axentes no citado rexistro as seguintes:

a) Falecemento, xubilación ou solicitude xustificada do veterinario ou da autoridade competente responsable da súa habilitación ou designación, segundo corresponda.

b) Confirmación do uso indebido polo propio veterinario da clave de usuario ou das medidas de seguridade establecidas pola autoridade competente.

c) Confirmación da emisión de atestacións sanitarias baseadas en información falsa, incorrecta ou incompleta, ou sen a realización das oportunas comprobacións, violando as normas correspondentes.

Nos supostos previstos nas letras b) e c), se se trata de persoal vinculado funcional ou laboralmente coas comunidades autónomas, poranse os feitos en coñecemento delas, para os efectos oportunos.

Artigo 19. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal; na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, ou, se for o caso, no título II da Lei orgánica 12/1995, do 12 de decembro, de represión do contrabando, ou no texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado mediante o Real decreto legislativo 1/2007, do 16 de novembro, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

As infraccións cometidas polos organismos independentes de control, así mesmo, serán sancionadas polo disposto na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Disposición adicional primeira. *Bases de datos.*

A creación e funcionamento das bases de datos a que se refire o artigo 17 non suporán incremento do gasto público, e será atendido cos medios persoais e materiais existentes no Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Disposición adicional segunda. *Contención do gasto.*

Sen prexuízo do previsto na disposición adicional primeira, as medidas previstas neste real decreto non poderán supor incremento de dotacións, de retribucións nin doutros gastos de persoal.

Disposición transitoria primeira. *Lista marco.*

1. Non obstante o previsto no artigo 11 e o establecido na disposición derogatoria única, para os efectos do presente real decreto, considerarase que os establecementos que o día da súa publicación no Boletín Oficial del Estado se encontren autorizados por resolución da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación con base na aplicación do Real decreto 218/1999, do 5 de febreiro, polo que se establecen as condicións sanitarias de produción e comercialización con países terceiros de carnes frescas, produtos cárnicos e outros determinados produtos de orixe animal, ou que xa se encontren incluídos en calquera lista de establecementos exportadores, cumpren os requisitos do artigo 11 respecto dos países aos cales o establecemento exportase directamente ou a través doutros operadores, durante os 3 últimos anos. Esta consideración terá unha validez mínima de dezoito meses desde a publicación deste real decreto.

O previsto no parágrafo anterior entenderase sempre salvo que sexa de aplicación o previsto nos números 6, 7 ou 8 do artigo 11.

2. Así mesmo, aos establecementos que o día da publicación no Boletín Oficial del Estado deste real decreto se encontren rexistrados na lista marco creada polo Real decreto 265/2008, do 22 de febreiro, non lles será de aplicación o previsto no primeiro parágrafo da letra a) do artigo 8.3 do presente real decreto, para a acreditación do cumprimento dos requisitos de sanidade animal, durante os dezoito meses seguintes á publicación deste real decreto. No dito período, estes establecementos acreditarán o cumprimento dos requisitos de sanidade animal de acordo co previsto para o efecto na Orde APA/2555/2006, do 27 de xullo, pola que se establece o procedemento para a emisión do certificado sanitario oficial de exportación de carne e produtos cárnicos, en materias competencia do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Disposición transitoria segunda. *Organismos independentes de control.*

Os organismos independentes de control que no momento da entrada en vigor deste real decreto estean acreditados de acordo co establecido no Real decreto 265/2008,

do 22 de febreiro, manterán a súa autorización até pasados seis meses tras a entrada en vigor deste real decreto.

Non obstante o previsto no artigo 14, os organismos independentes de control que estean pendentes de obter a acreditación requirida no anexo III poderán ser autorizados provisionalmente por resolución da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria até a súa obtención. Esta autorización provisional será válida por un período máximo de dous anos desde a súa notificación.

As solicitudes presentaranse de forma electrónica a través de Cexgan, dispoñible na páxina web do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acordo cos termos previstos no artigo 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño. O prazo máximo para resolver e notificar a autorización provisional será de 4 meses, transcorrido o cal, se non se notificou a resolución correspondente, se entenderá estimada a solicitude.

Á solicitude xuntarase a seguinte documentación.

1. Identificación legal do organismo.
2. Métodos e procedementos de inspección adecuados.
3. Tipo ou modelo de informe de inspección que conteña, ao menos, os resultados dos exames e determinacións, así como toda a información necesaria para comprendelos e interpretalos.
4. Documento en que se declare que é imparcial e que non ten ningún conflito de intereses no que respecta ao exercicio das tarefas que solicita que lle sexan delegadas
5. Xustificación da competencia técnica para realizar a tarefa mediante:
 - a) Organigrama.
 - b) Persoal inspector (número).
 - c) Educación inicial, formación e adestramento, coñecementos técnicos e experiencia adecuados do persoal.

Disposición transitoria terceira. *Exportacións de produtos de orixe animal destinados ao consumo humano.*

1. Non obstante o previsto no artigo 8 e na disposición derogatoria, durante un período de 8 meses desde a publicación deste real decreto, a acreditación do cumprimento dos requisitos exixidos en cada caso para a exportación de produtos de orixe animal destinados ao consumo humano poderase realizar ante os servizos de inspección veterinaria en fronteira, das seguintes formas:

a) Respecto da carne e produtos cárnicos, de acordo co previsto para o efecto na Orde APA/2555/2006, do 27 de xullo, pola que se establece o procedemento para a emisión do certificado sanitario oficial de exportación de carne e produtos cárnicos, en materias competencia do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Respecto do resto de produtos, coas correspondentes certificacións da comunidade ou comunidades autónomas competentes en cada caso.

2. O previsto nesta disposición entenderase sempre salvo decisión ou comunicación en contra por parte do país importador de destino dos produtos.

Disposición transitoria cuarta. *Certificacións xenéricas.*

Durante un ano, contado desde a entrada en vigor deste real decreto, nos supostos en que só se consideren requisitos de saúde pública, a atestación sanitaria emitida segundo o modelo recollido na Orde do 12 de maio de 1993 pola que se establece o certificado sanitario oficial para a exportación de produtos alimenticios será equivalente ao certificado veterinario de exportación xenérico, se así o acepta o terceiro país de destino.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, no momento da entrada en vigor deste real decreto, as seguintes disposicións:

a) O Real decreto 265/2008, do 22 de febreiro, polo que se establece a lista marco de establecementos rexistrados para a exportación de carne e produtos cárnicos.

b) A Orde APA/2555/2006, do 27 de xullo, pola que se establece o procedemento para a emisión do certificado sanitario oficial de exportación de carne e produtos cárnicos, en materias competencia do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

c) A parte aínda vixente do Real decreto 218/1999, do 5 de febreiro, polo que se establecen as condicións sanitarias de produción e comercialización con países terceiros de carnes frescas, produtos cárnicos e outros determinados produtos de orixe animal.

2. Calquera referencia ás disposicións derogadas entenderase efectuada ao presente real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facultanse os titulares dos ministerios de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para que, no ámbito das súas respectivas competencias, diten as disposicións necesarias para o desenvolvemento e a aplicación do establecido neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 28 de novembro de 2014.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Contido mínimo común do sistema de rastrexabilidade para os produtos destinados á exportación

Os establecementos produtores finais terán que dispor dun sistema de rastrexabilidade e autocontrol que garanta con total seguridade que:

1. Para cada solicitude de emisión de certificado veterinario de exportación:

a) Os datos contidos na solicitude (identificación, tipo de produto, orixe, lotes, marcas, cantidade, datas de caducidade ou calquera outro dato) se corresponden con exactitude coa partida a que acompaña.

b) Todos os produtos que compoñen a partida cumpren os requisitos sanitarios ou doutro tipo exixidos polo país importador así como os recollidos no certificado veterinario de exportación ASE específico.

2. Dado un lote calquera dun produto destinado á exportación, en calquera das fases da súa obtención, produción ou transformación até a súa inclusión nunha partida para exportar, o operador do establecemento produtor final:

a) Pode identificar coa exactitude e detalle exixido en cada caso polo país importador e, en función do contido do certificado veterinario de exportación ASE correspondente, a orixe da mercadoría ou das materias que se utilizaron para a súa elaboración, remontándose até a fase da produción ou transformación que exixa o dito país.

b) Pode garantir con total certeza que o produto que vai exportar ou subministrar a outro operador con destino á exportación, así como as materias utilizadas para a súa elaboración, cumpren rigorosamente os requisitos exixidos polo país importador, así como os previstos no certificado veterinario de exportación correspondente.

c) Pode garantir que os produtos destinados á exportación, así como as materias utilizadas na súa elaboración se identificaron e mantiveron separados doutros produtos que non cumpren os requisitos específicos requiridos polo país importador durante todas as fases da súa produción ou elaboración.

ANEXO II

Características técnicas do papel dos certificados veterinarios de exportación

Formato: A-4 (210 x 297 mm).

Papel: parchemín marca de auga «escudo constitucional» de 80 g/m².

Impresión: dúas tintas de anverso (unha delas só visible á luz ultravioleta) máis unha tinta de reverso (só visible á luz ultravioleta).

Numeración: secuencial única.

ANEXO III

Autorización dos organismos independentes de control

1. Requisitos.

Os organismos independentes de control traballarán e estarán acreditados coa norma ISO/IEC 17065 «Requisitos para organismos que certifican produtos, procesos e servizos», incluíndo os criterios de independencia para organismos de inspección tipo A reflectidos no anexo A da citada norma. O alcance da acreditación incluírá a inspección das condicións dos establecementos para a exportación dos produtos de orixe animal de acordo co previsto no anexo B da norma. A acreditación será expedida pola entidade

nacional de acreditación (ENAC) regulada no capítulo II, sección 2.a, do Regulamento da infraestrutura para a calidade e seguridade industrial aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, ou por calquera outra entidade de acreditación membro de EA (European co-operation for Accreditation).

2. Os organismos independentes de control que desexen ser autorizados para efectos deste real decreto xuntarán á solicitude a seguinte documentación:

- a) Certificación da acreditación.
- b) Identificación legal do organismo.
- c) Métodos e procedementos de inspección adecuados.
- d) Tipo ou modelo de informe de inspección que conteña, ao menos, os resultados dos exames e determinacións, así como toda a información necesaria para comprendelos e interpretalos.
- e) Documento en que se declare que é imparcial e que non ten ningún conflito de intereses no que respecta ao exercicio das tarefas que solicita que lle sexan delegadas.

ANEXO IV

Auditoría do sistema auditado de autocontrois específicos

A. Actuación dos organismos independentes de control

As auditorías que realizarán os organismos independentes de control incluírán, como mínimo:

1. Primeira auditoría:
 - a) Estudo do documento escrito que describe o sistema auditado de autocontrois específicos adoptado polo establecemento.
 - b) Estudo doutros documentos relativos ao sistema auditado de autocontrois específicos.
 - c) A inclusión dos requisitos específicos, non recollidos na normativa da Unión Europea, no sistema xeral de autocontrol da empresa, segundo corresponda.
 - d) Entrevista co responsable do sistema de supervisión e co persoal involucrado nel para avaliar o seu coñecemento dos procesos da empresa e do sistema auditado de autocontrois específicos. Avaliación do seu desempeño en relación co sistema.
 - e) Inspección física dos establecementos, contrastándoa cos documentos anteriores, para verificar a aplicación eficaz na práctica dos respectivos programas e do sistema auditado de autocontrois específicos no relativo á preparación das partidas destinadas a exportación.
 - f) Exercicios de rastrexabilidade cara atrás con partidas que realmente se exportaron ou se acabaron de preparar con destino á exportación. Comprobación da rastrexabilidade, interna e cara adiante, a partir da recepción de materias primas e durante o proceso de preparación das partidas que se van exportar, verificando:
 - 1.º Que se garanta a rastrexabilidade interna, cara atrás e cara adiante de cada unha das partidas destinadas a exportación, e que queda documentada nos rexistros da empresa.
 - 2.º Que, de maneira previa á expedición das partidas, se recompilou toda a información requirida en función do produto e dos requisitos exixidos no certificado veterinario de exportación.

2. Para a realización dos informes de auditoría seguintes, tendo en conta o tipo de certificados veterinarios de exportación ASE específicos nos cales figura a empresa como lugar de orixe da partida, emitidos desde a alta ou a última renovación, os organismos independentes de control, ademais das comprobacións incluídas no número anterior, comprobarán:

a) O mantemento do cumprimento (con base nos rexistros e documentos arquivados pola empresa) dos requisitos específicos incluídos nos ASE emitidos desde a emisión do último informe en que figure a empresa como lugar de orixe.

b) E que se supervisou o cumprimento dos ditos requisitos de maneira previa á exportación, de acordo coas evidencias presentadas polo sistema de supervisión.

Para facilitar o labor dos organismos independentes de control, Cexgan permitirá a estes obter a información pertinente.

B. *Características do sistema auditado de autocontrois específicos*

1. Finalidade.

O sistema auditado de autocontrois específicos debe permitir ao operador garantir que para cada partida exportada se comprobou de maneira previa á súa expedición e á emisión do correspondente certificado de exportación:

- a) A composición exacta da partida.
- b) Que está documentada a súa rastrexabilidade completa.
- c) O cumprimento dos requisitos específicos exixidos polo país importador, que sexan diferentes aos establecidos na normativa nacional e da Unión Europea.

2. Descrición.

O sistema auditado de autocontrois específicos consiste na comprobación polo operador de que dispón de toda a información necesaria para garantir o cumprimento dos requisitos específicos recollidos no certificado veterinario de exportación que acompañará cada envío, exixidos polos países importadores que incluíron na súa solicitude, de acordo co artigo 11 deste real decreto.

O sistema utilizará para isto as ferramentas de autocontrol e os rexistros previstos na normativa da Unión Europea, adaptándoos aos requisitos específicos exixidos polos países importadores.

A comprobación deberase realizar para cada partida e de maneira previa á emisión do certificado veterinario de exportación e á súa expedición.

3. Responsable.

A planta ou establecemento designará un responsable do sistema de supervisión, preferentemente un membro do equipo de calidade, que coñecerá en detalle os procesos da planta, o sistema de supervisión, o sistema de autocontrol e todos os programas relacionados, así como os requisitos nacionais, da Unión Europea e dos terceiros países aos cales exporta.

O responsable velará pola adecuada implantación do sistema de supervisión, deberá dispor de autoridade suficiente dentro da empresa para adoptar as decisións que proceda, tales como o reprocesamento ou o rexeitamento da partida para a exportación, en caso de non poder garantirse en todo momento o cumprimento dos requisitos exixidos para a exportación.

4. Contido do sistema.

Recompilarase e analizarase a seguinte información para cada partida que se vai exportar:

a) Composición exacta da partida: rexistraranse todos os datos (volumen ou peso, número de envases, lotes, etc.) que sexan necesarios para a emisión do certificado veterinario de exportación e todos aqueles que adicionalmente sexan necesarios para verificar a rastrexabilidade de todas as unidades que compoñen a partida.

b) Rastrexabilidade completa: recompilarase toda a información relativa á rastrexabilidade da partida, incluíndo, se é o caso, a información que deba ser presentada por operadores anteriores na cadea de produción (como explotacións gandeiras, matadoiros, outras industrias alimentarias, etc.); analizarase a dita información para comprobar que está completa e que, de acordo con ela, a mercadoría cumpre con todos os requisitos en materia de rastrexabilidade exixidos polo país importador, e deixarase constancia do resultado da dita análise.

c) Cumprimento dos requisitos específicos exixidos polo país importador: recompilarase toda a información relevante dos sistemas APPCC e PXH ou outros rexistros do establecemento rexistrada durante a produción do lote ou lotes que compoñen a partida. Deberase verificar que non se produciron incidencias, ou que se adoptaron as medidas correctoras establecidas nos diferentes programas. En particular, verificarase que non se superaron os niveis límite establecidos ou que, se é o caso, se adoptaron as medidas correctoras establecidas. Os requisitos exixidos polos países importadores que non sexan equivalentes aos establecidos pola normativa da Unión Europea deberanse ter en conta ao deseñar o sistema de autocontrol do establecemento.

5. Documento do sistema.

Os operadores poderán deseñar e implantar o seu sistema auditado de autocontrois específicos adaptándoo ás características particulares da súa actividade e da súa planta ou establecemento. Describirán os detalles do sistema nun documento escrito, á disposición dos organismos independentes de control e da autoridade competente.

O documento conterá, ao menos, a seguinte información:

a) Responsable: identificación do responsable do sistema, as súas funcións e a súa capacidade para adoptar decisións.

b) Procedemento de formación das partidas destinadas á exportación e protocolo de comprobación de que a súa composición real se axusta ao previsto polo procedemento. Responsable da comprobación. Medidas que se adoptarán cando se detecten fallos na composición ou diferenzas entre a composición prevista e a real. Rexistro dos resultados da comprobación e, se é o caso, das medidas adoptadas.

c) Sistema de rastrexabilidade das partidas destinadas á exportación: descrición do sistema de rastrexabilidade implantado pola empresa para cumprir cos requisitos establecidos no anexo I. Lista da información e os documentos necesarios para garantir a rastrexabilidade de orixe, en función do produto e dos requisitos específicos exixidos polo país de destino. Descrición do sistema de rastrexabilidade interno e da súa vinculación co procedemento de formación das partidas para a exportación. Protocolo de comprobación de que a rastrexabilidade das partidas que se van exportar está completa, incluíndo os requisitos específicos exixidos polo terceiro país de destino. Medidas que se van adoptar en caso de que se detecten erros ou falta de información relativa á rastrexabilidade. Rexistro dos resultados da comprobación e das medidas adoptadas.

d) Sistema de comprobación do cumprimento dos requisitos específicos exixidos polo país importador: identificación dos rexistros ou información doutro tipo que sexa relevante para verificar o dito cumprimento. Procedemento de comprobación, definindo os valores considerados correctos e as medidas que se deben adoptar en caso de non se alcanzaren os ditos valores. Rexistro dos resultados e das medidas, se é o caso, adoptadas.

6. Revisión.

O sistema deberase revisar periodicamente para asegurar a súa eficacia e, en particular, cando se produzan incidentes coas partidas exportadas que suxiran un posible fallo do sistema e cando se realicen modificacións relevantes nos procesos produtivos ou nos requisitos exixidos pola normativa da Unión Europea ou polos países destinatarios dos produtos.

7. Evidencias da aplicación efectiva do sistema auditado de autocontrois específicos.

O sistema deberá xerar evidencias de que se realiza a supervisión de maneira sistemática. Estas evidencias poderán consistir en rexistros en que se anote toda a información relevante para cada partida que se vai exportar, ou en que se establezan vínculos á información relacionada recompilada noutros rexistros, ou en calquera outro mecanismo que permita aos organismos independentes de control e á autoridade competente comprobar que se aplica o sistema de maneira constante e eficaz.