



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

(C/2024/6481)

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

**ÍNDICE**

	<i>Página</i>
ABREVIATURAS .....	4
INTRODUCCIÓN .....	5
1 TÍTULO I. OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES .....	5
1.1. Controles oficiales y otras actividades oficiales (artículo 2 del RCO) .....	5
1.2. El veterinario oficial (artículo 3 del RCO) .....	13
2 TÍTULO II. CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS .....	15
2.1. CAPÍTULO II. Controles oficiales .....	15
2.1.1. Controles oficiales del comercio electrónico .....	15
2.1.1.1. Registro de operadores de comercio electrónico .....	16
2.1.1.2. Muestreo y análisis de animales y mercancías vendidos en línea .....	16
2.1.1.3. Actuación en caso de incumplimiento y riesgo .....	16
2.1.1.4. Prestadores de servicios digitales .....	17
2.1.1.5. Estrategias de control del comercio electrónico: mejores prácticas .....	18
2.1.2. Lista de operadores (artículo 10, apartados 2 y 3, del RCO) .....	18
2.1.3. Métodos y técnicas para los controles oficiales: inspecciones y auditorías (artículo 14 del RCO) .....	19
2.1.3.1. Inspecciones .....	19
2.1.3.2. Auditorías .....	20
2.1.4. Controles oficiales de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano ..	21
2.2. CAPÍTULO III. Delegación de determinadas funciones de las autoridades competentes (artículos 28 a 33 del RCO) .....	31
2.2.1. Condiciones para delegar determinadas funciones de control oficial .....	31
2.3. CAPÍTULO IV. Muestreo, análisis, ensayos y diagnósticos (artículos 34 a 42 del RCO) .....	33
2.3.1. Métodos utilizados para el muestreo, los análisis, los ensayos y los diagnósticos (artículo 34 del RCO) ..	33
2.3.2. Segundo dictamen pericial (artículo 35 del RCO) .....	37
2.3.2.1. Condiciones para el muestreo para un segundo dictamen pericial y para otro análisis realizado por otro laboratorio oficial .....	39
2.3.2.2. Otro análisis por parte de otro laboratorio oficial .....	40

2.3.3. Laboratorios oficiales (artículos 37 a 42 del RCO) .....	40
2.3.3.1. Designación .....	40
2.3.3.2. Acreditación .....	41
2.3.3.3. Designación transfronteriza .....	42
2.3.3.4. Subcontratación .....	43
2.3.3.5. Auditorías .....	44
2.4. CAPÍTULO V. Controles oficiales de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión .....	44
2.4.1. Normas sobre controles oficiales para partidas que se introduzcan en la Unión .....	44
2.4.1.1. Partidas y documentos que las acompañan .....	44
2.4.1.2. Normas de certificación para animales, productos de origen animal, productos compuestos y productos reproductivos .....	45
2.4.1.3. Normas de certificación para vegetales, productos vegetales y otros objetos .....	46
2.4.1.4. Certificación electrónica .....	47
2.4.1.5. Animales y mercancías sujetos a controles oficiales que se introducen en la Unión .....	47
2.4.1.6. Realización de los controles .....	49
2.4.1.7. Uso del DSCE .....	51
2.4.1.8. Cambio de finalidad y tratamiento especial de las partidas .....	52
2.4.1.9. DSCE-PP vinculado a un certificado fitosanitario .....	52
2.4.2. Entrada ilegal de partidas en la Unión .....	52
2.4.2.1. Notificación .....	53
2.4.2.2. Medidas .....	53
2.4.2.3. Códigos NC incorrectos .....	54
2.4.3. Manipulación de partidas no conformes .....	55
2.4.3.1. No conformidad detectada antes del despacho a libre práctica .....	55
2.4.3.2. No conformidad detectada después del despacho a libre práctica .....	57
2.4.4. Uso de instalaciones de almacenamiento comercial (artículo 64 del RCO) .....	57
2.4.4.1. Uso de instalaciones de almacenamiento comercial y controles físicos de los productos de origen no animal .....	58
2.4.4.2. Procedimiento para el uso de instalaciones de almacenamiento comercial para las autoridades competentes del PCF .....	59
2.4.4.3. Listado de instalaciones de almacenamiento comercial y registro en Traces-NT .....	59
2.5. CAPÍTULO VI. Financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales (artículos 78 a 85 del RCO) .....	62
2.5.1. Financiación: normas generales .....	62
2.5.2. Tasas o gravámenes obligatorios .....	62
2.5.3. Otras tasas y gravámenes (no obligatorios) .....	62
2.5.4. Nivel de los costes y métodos para calcular las tasas o gravámenes obligatorios .....	63
2.5.5. Transparencia .....	65

2.6.	CAPÍTULO VII. Certificación oficial (artículos 86 a 91 del RCO) .....	66
2.6.1.	Certificación oficial .....	66
2.6.2.	Certificado oficial .....	68
2.6.3.	Atestaciones oficiales .....	69
2.6.4.	Agente certificador .....	70
3	TÍTULO III. LABORATORIOS Y CENTROS DE REFERENCIA .....	70
3.1.	Designación y alcance de la misión .....	71
3.1.1.	Laboratorios de referencia de la UE y centros de referencia de la UE (artículos 92 a 99 del RCO) .....	71
3.1.2.	Laboratorios de referencia nacionales (artículos 100 y 101 del RCO) .....	71
3.2.	Acreditación .....	72
3.2.1.	LRUE (artículo 93 del RCO) y LRN (artículo 100 del RCO) .....	72
3.2.2.	CRUE (artículos 95 a 98 del RCO) .....	72
3.3.	Publicación y notificación de las obligaciones .....	73
3.3.1.	Lista de LRN .....	73
3.3.2.	Listas de LRUE y de CRUE .....	73
3.3.3.	Protección de datos .....	73
3.4.	Presentación de información y controles de la Comisión .....	73
3.4.1.	LRUE y CRUE .....	73
3.4.2.	LRN .....	73
3.4.2.1.	LRN: ensayos interlaboratorios comparados y ensayos de aptitud .....	74
4	TÍTULO VII. MEDIDAS DE GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO .....	74
4.1.	CAPÍTULO I. Medidas de las autoridades competentes y sanciones .....	74
4.1.1.	Información sobre casos de incumplimiento (artículo 140 del RCO) .....	74
4.1.1.1.	Ámbito material: tipo de incumplimientos que pueden denunciarse .....	75
4.1.1.2.	Mecanismos de denuncia .....	76
4.1.1.3.	Procedimiento escrito .....	77
4.1.1.4.	Personas de contacto, recepción y tramitación de denuncias .....	77
4.1.1.5.	Protección de datos personales .....	77
4.1.1.6.	Interposición de una denuncia anónima .....	78
4.1.1.7.	Protección contra represalias .....	79

## ABREVIATURAS

PCF	Puesto de control fronterizo: según se define en el artículo 3, punto 38, del Reglamento (UE) 2017/625
AC	Autoridad competente: según se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> .
DSCE	Documento sanitario común de entrada: conforme a lo dispuesto en el artículo 56, del Reglamento (UE) 2017/625.
NC	Nomenclatura combinada
CI	Certificado de inspección: conforme a lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Reglamento Delegado (UE) 2021/2306 de la Comisión <sup>(2)</sup>
EU CSW-CERTEX	El sistema electrónico de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la Unión Europea: según se define en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/2399 <sup>(3)</sup> .
CRUE	Centro de referencia de la Unión Europea
LRUE	Laboratorio de referencia de la Unión Europea
APPCC	Análisis de peligros y puntos críticos de control: conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 <sup>(4)</sup> .
SGICO	Sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales: artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625.
iRASFF	El sistema electrónico a través del que se ejecutan los procedimientos del sistema RASFF: según se define en el artículo 2, punto 7, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión <sup>(5)</sup> (Reglamento SGICO).
LRN	Laboratorio de referencia nacional
CO	Control(es) oficial(es)
RCO	Reglamento sobre controles oficiales. Reglamento (UE) 2017/625
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal (Office international des epizooties)
OAO	Otra actividad oficial
VO	Veterinario oficial: según se define en el artículo 3, punto 32, del Reglamento (UE) 2017/625.
RASFF	Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos: según se define en el artículo 2, punto 9, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión
Traces Traces-NT	Traces New Technology (sistema informático veterinario integrado): sistema informático a que se refiere el artículo 133, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625 con vistas al intercambio de datos, información y documentos.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/2306 de la Comisión, de 21 de octubre de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas relativas a los controles oficiales en relación con las partidas de productos ecológicos y productos en conversión destinados a la importación en la Unión y al certificado de inspección (DO L 461 de 27.12.2021, p. 13).

- 
- (<sup>3</sup>) Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por el que se establece el entorno de ventanilla única de la Unión Europea para las aduanas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 952/2013 (DO L 317 de 9.12.2022, p. 1).
- (<sup>4</sup>) Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).
- (<sup>5</sup>) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas de funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes («Reglamento SGICO») (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).
- 

## INTRODUCCIÓN

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

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

Desde la fecha de aplicación del RCO, los Estados miembros han solicitado a la Comisión en numerosas ocasiones que aporte aclaraciones y asesoramiento sobre la aplicación práctica de determinadas disposiciones del RCO, así como de las disposiciones recogidas en actos de ejecución o delegados adoptados sobre la base de ese mismo Reglamento. El propósito de la presente Comunicación es compilar el parecer de la Comisión con respecto a las disposiciones más solicitadas con el fin de contribuir a la armonización de la comprensión y la aplicación de estas disposiciones por parte de las autoridades competentes y las partes interesadas de los Estados miembros.

Se ha publicado una primera serie de aclaraciones en la Comunicación 2022/C 467/02 de la Comisión, sobre la ejecución del Reglamento (UE) 2017/625 (Reglamento sobre controles oficiales), de 8 de diciembre de 2022. Desde entonces, la Comisión ha proseguido los debates con los Estados miembros y las partes interesadas en relación con otras disposiciones del RCO. El presente documento es una revisión de la primera Comunicación de la Comisión que añade nuevos elementos aclaratorios, mientras que los elementos de la anterior Comunicación se mantienen sin cambios.

La presente Comunicación se entenderá sin perjuicio de las competencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

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

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

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

#### Artículo 2 del RCO

##### Controles oficiales y otras actividades oficiales

1. *A efectos del presente Reglamento se entenderá por «controles oficiales» las actividades realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial de conformidad con el presente Reglamento para comprobar:*
  - a) el cumplimiento por parte de los operadores del citado Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y
  - b) que los animales y mercancías cumplen los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, en particular para la expedición de certificados o atestaciones oficiales.

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

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

Considerando 25 del RCO

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

Esta distinción es importante, ya que se aplican normas y condiciones distintas, dependiendo de si la actividad es un «control oficial» u «otra actividad oficial». En particular, el artículo 1, apartado 5, del RCO establece qué disposiciones de ese mismo Reglamento son también aplicables a otras actividades oficiales y, como corolario, qué disposiciones son aplicables tan solo a los controles oficiales. Por ejemplo, si bien los operadores tienen derecho a un segundo dictamen pericial en relación con el muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico a los que sean sometidos sus animales o mercancías en el contexto de los controles oficiales (artículo 35 del RCO), este derecho no es extensible al muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico a los que sean sometidos sus animales o mercancías en el contexto de otras actividades oficiales. La distinción entre los controles oficiales y otras actividades oficiales también resulta pertinente en lo que respecta al cálculo de tasas y gravámenes obligatorios de conformidad con el artículo 79 del RCO porque esa disposición solamente es aplicable a los controles oficiales y no a otras actividades oficiales; véase también la sección 2.5. CAPÍTULO VI. Financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales (artículos 78 a 85 del RCO).

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

Su objetivo es

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

<sup>(1)</sup> Las definiciones de los términos «autoridad competente» y «organismo delegado» pueden consultarse en el artículo 3, puntos 3 y 5, del RCO, respectivamente.

<sup>(2)</sup> La definición del término «animales», de conformidad con el artículo 3, punto 9, del RCO, es la que figura en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1). La definición del término «mercancías» puede consultarse en el artículo 3, punto 11, del RCO.

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuadro 1

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

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

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

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

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

50	Vigilancia de la presencia de contaminantes en alimentos o piensos <sup>(3)</sup> llevada a cabo con el fin de comprobar el cumplimiento de un nivel reglamentario fijado por las normas nacionales o de la Unión o bien de comprobar que un operador cumple las medidas de mitigación establecidas por las normas nacionales o de la Unión	CO		Actividad destinada a comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
51	Vigilancia de la presencia de contaminantes en alimentos o piensos para los que no se haya fijado un nivel reglamentario, realizada con el fin de comprobar la presencia de contaminantes en alimentos o piensos o con el objetivo de recopilar datos de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>		OAO	Actividad de vigilancia no específica que no está destinada a comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO
<p><sup>(1)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2124 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, en cuanto a las normas para los controles oficiales de partidas de animales y mercancías objeto de tránsito, transbordo y transporte ulterior por la Unión y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 798/2008, (CE) n.º 1251/2008, (CE) n.º 119/2009, (UE) n.º 206/2010, (UE) n.º 605/2010, (UE) n.º 142/2011, (UE) n.º 28/2012 de la Comisión, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 de la Comisión y la Decisión 2007/777/CE de la Comisión (DO L 321 de 12.12.2019, p. 73).</p> <p><sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).</p> <p><sup>(3)</sup> En particular los contaminantes tal como se definen en el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo y las sustancias indeseables tal como se definen en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.</p> <p><sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).</p>				

## 1.2. El veterinario oficial (artículo 3 del RCO)

### Artículo 3 del RCO

#### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 32) «veterinario oficial»: el veterinario nombrado por una autoridad competente, bien como miembro de la plantilla o en otra calidad, y que posee las cualificaciones adecuadas para llevar a cabo controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el presente Reglamento y con las normas pertinentes contempladas en el artículo 1, apartado 2;
- 49) «auxiliar oficial»: un representante de la autoridad competente formado de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 18 y empleado para realizar determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales; [..]

Como se menciona en el considerando 44 del RCO, la realización de determinados controles oficiales requiere el uso de las competencias específicas de veterinarios oficiales para garantizar un resultado fiable, sin que este requisito limite su trabajo únicamente a esos tipos de controles oficiales.

De la definición del artículo 3, punto 32, del RCO se desprende que los veterinarios oficiales pueden ser nombrados por las autoridades competentes como miembros de la plantilla o en otra calidad. A esta última categoría podría pertenecer a un veterinario del sector privado, por lo que la designación de un veterinario oficial no está necesariamente vinculada a un contrato de trabajo como miembro de la plantilla de la autoridad competente.

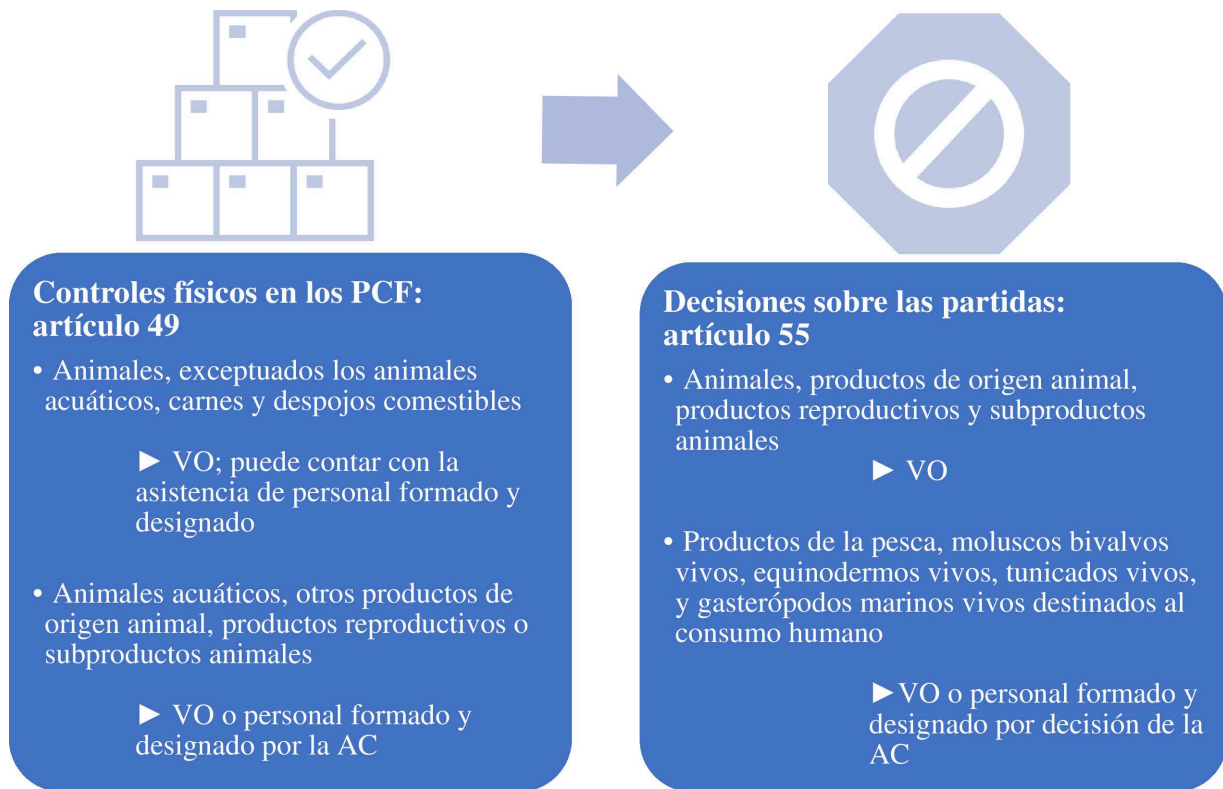
El artículo 5, apartado 2, del RCO especifica que las autoridades competentes nombran a los veterinarios oficiales por escrito y que este nombramiento incluye una descripción de los controles oficiales específicos y otras actividades oficiales y tareas relacionadas que vayan a realizar. Las normas sobre la delegación de funciones establecidas en los artículos 28 a 31 del RCO no guardan relación con este nombramiento, ya que el concepto de delegación no es adecuado en este caso en el que la legislación atribuye específicamente determinadas funciones de control al veterinario oficial.

El RCO establece el papel de los veterinarios oficiales en dos capítulos distintos del título II:

- a) En lo que respecta a la producción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, en los artículos 17 y 18 (capítulo II), sobre controles oficiales, el RCO establece, entre otras cosas, un marco sobre los tipos de cooperación entre el veterinario oficial y el auxiliar oficial durante la realización de determinadas funciones de control oficial y sobre las condiciones de la contribución del personal de los mataderos a las funciones de control oficial.
- b) En lo que respecta a las partidas a que se refiere el artículo 47, apartado 1, que están sujetas a controles oficiales en los puestos de control fronterizos en el momento de su entrada en la Unión, los artículos 49 y 55 (capítulo V) diferencian los animales y las mercancías en lo que respecta a la función del veterinario oficial. Más concretamente, el RCO diferencia animales de mercancías en cuanto a si los veterinarios oficiales deben llevar a cabo los controles físicos y tomar las decisiones pertinentes sobre el cumplimiento de las normas por parte de las partidas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, en persona, o si personal formado puede sustituirlos. Esta distinción se ilustra en el gráfico 1.

Gráfico 1

**Papel del veterinario oficial y del personal específicamente formado y designado en relación con los controles físicos y las decisiones adoptadas sobre los animales y mercancías que se introducen en la Unión, de conformidad con los artículos 49 y 55 del RCO**



Del artículo 5, apartado 2, del RCO se desprende que los requisitos aplicados al personal de las autoridades competentes también se imponen a todos los veterinarios oficiales designados. En este punto, el RCO subraya la importancia de que los veterinarios oficiales no tengan conflictos de intereses. Para garantizar que no haya conflictos de intereses, las autoridades competentes deben establecer procedimientos o mecanismos con arreglo al artículo 5, apartado 1, letra c), del RCO.

El artículo 5, apartados 1, 4 y 5, del RCO se aplica a todos los veterinarios oficiales. Lo mismo ocurre con los requisitos del artículo 8 del RCO sobre confidencialidad y los requisitos del artículo 91, apartado 3, sobre imparcialidad y ausencia de conflictos de intereses que, en este caso, se refiere a la supervisión de la expedición de la atestación oficial por parte del veterinario oficial.

La obligación de las autoridades competentes de realizar controles oficiales sobre la base de procedimientos documentados, tal como se establece en el artículo 12 del RCO, también se aplica a los veterinarios oficiales. Los operadores deben prestar asistencia a los veterinarios oficiales y cooperar con ellos cuando lleven a cabo controles oficiales o funciones relacionadas con otras actividades oficiales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 6, del RCO.

Por lo que se refiere a la formación, los veterinarios oficiales están sujetos a los requisitos generales de formación del artículo 5, apartado 4, del RCO, a la formación para la expedición de atestaciones oficiales a que se refiere el artículo 91, apartado 3, del RCO y a la formación impartida por los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales a que se refiere el artículo 96, letra e), del RCO.

En relación con los productos de origen animal destinados al consumo humano, los artículos 13 y 14 y el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión <sup>(3)</sup> enumeran los requisitos de formación del veterinario oficial, el auxiliar oficial, el personal de los mataderos y el personal designado por las autoridades competentes para realizar los controles oficiales en las salas de despiece.

<sup>(3)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 131 de 17.5.2019, p. 1).

El personal que asiste al veterinario oficial en la realización de controles físicos o que realiza controles físicos en los PCF de los animales y los productos establecidos en el artículo 49, apartado 2, del RCO está sujeto a los requisitos específicos de formación establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/1081 de la Comisión (\*).

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

### 2.1. CAPÍTULO II. Controles oficiales

#### 2.1.1. *Controles oficiales del comercio electrónico*

Los Estados miembros tienen la obligación general de establecer un sistema de controles oficiales basados en el riesgo (artículo 9 del RCO). En la medida necesaria para determinar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO, las autoridades competentes deben realizar controles oficiales de «los animales y de mercancías en todas las fases de su producción, transformación, distribución y utilización»; «las sustancias, los materiales o los objetos que pueden influir en las características o salud de los animales y las mercancías, y su cumplimiento de los requisitos aplicables, en todas las fases de producción, transformación, distribución y utilización»; y «los operadores por lo que respecta a las actividades, que incluyen la posesión de animales, equipo, medios de transporte, instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones, y de la documentación relacionada» (artículo 10, apartado 1, del RCO). Por lo tanto, los controles oficiales pueden tener por objeto animales y mercancías puestos a la venta por medios de comunicación a distancia y a los operadores por lo que respecta a las actividades realizadas mediante comunicación a distancia.

Puede entenderse que los «medios de comunicación a distancia» (mencionados en el artículo 15, apartado 5, y el artículo 36 del RCO) incluyen internet, pero también otros mecanismos para realizar pedidos a distancia desde un catálogo, como el correo o el teléfono. Sin embargo, las actividades de comercio electrónico, en particular las ventas en línea de productos agroalimentarios, son las más importantes de cara a los controles oficiales por su volumen y divulgación a los ciudadanos.

Las actividades de comercio electrónico en el sector agroalimentario pueden incluir:

- las ventas de empresa a consumidor y de empresa a empresa;
- la presentación e información en línea de productos;
- las operaciones que utilizan tanto canales tradicionales como en línea, y canales exclusivamente en línea;
- los distintos modos de compra de mercancías en línea (por ejemplo, el pago en línea o en el momento de la entrega o recogida);
- las actividades en las que participan prestadores de servicios digitales, incluidos los mercados y plataformas en línea;
- los modelos de negocio específicos en línea, como los «restaurantes virtuales» (es decir, instalaciones de preparación de alimentos cuyas operaciones se centran únicamente en pedidos realizados en sitios web, aplicaciones o plataformas para su reparto o recogida);
- las ventas transfronterizas, incluidas las importaciones de operadores situados en terceros países directamente a ciudadanos de la UE.

En general, las autoridades competentes deben someter a los operadores o animales o mercancías a controles periódicos basados en el riesgo en todas las fases de la producción, transformación, distribución y utilización, de conformidad con los artículos 9 y 10 del RCO. Este requisito se aplica del mismo modo a las actividades de comercio electrónico que a las actividades convencionales.

(\*) Reglamento Delegado (UE) 2019/1081 de la Comisión, de 8 de marzo de 2019, por el que se establecen normas sobre los requisitos específicos de formación del personal encargado de realizar determinados controles físicos en los puestos de control fronterizos (DO L 171 de 26.6.2019, p. 1).

#### 2.1.1.1. Registro de operadores de comercio electrónico

El artículo 10, apartado 2, del RCO exige a las autoridades competentes que mantengan listas actualizadas de los operadores (véase también la sección 2.1.2). A tal fin, el artículo 15, apartado 5, del RCO exige que los operadores faciliten a las autoridades competentes información actualizada sobre su nombre y forma jurídica, así como sobre las actividades que efectúan, «incluidas las actividades que emprenden por medios de comunicación a distancia, y los lugares que se encuentran bajo su control». Debe contener información específica sobre todos los canales de comunicación a distancia utilizados por el operador, entre otras cosas si el operador utiliza servicios intermediarios como las redes sociales y los mercados en línea, y debe permitir a las autoridades competentes llevar a cabo controles oficiales de los operadores por lo que respecta a «las actividades, que incluyen la posesión de animales, equipo, medios de transporte, instalaciones y otros lugares bajo su control y sus intermediaciones, y de la documentación relacionada», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), del RCO.

Los operadores establecidos en un Estado miembro pueden mantener sitios web dirigidos a clientes de otro Estado miembro (por ejemplo, utilizando la lengua del otro Estado miembro u ofreciendo opciones de entrega).

Las estrategias de búsqueda en línea utilizadas por los Estados miembros para encontrar sitios web o mercancías vendidas en línea normalmente revelan también operadores establecidos fuera de su jurisdicción. Los Estados miembros podrán utilizar los mecanismos de asistencia y cooperación administrativas (artículos 102 a 108 del RCO) para informarse mutuamente de las actividades transfronterizas de los operadores.

Los operadores de terceros países podrán estar sujetos a requisitos específicos de registro o autorización establecidos en las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, del RCO, en función de sus actividades y de las categorías de mercancías exportadas a la UE.

#### 2.1.1.2. Muestreo y análisis de animales y mercancías vendidos en línea

Las autoridades competentes podrán realizar muestreos y análisis para comprobar el cumplimiento, durante los controles basados en el riesgo, de animales y mercancías de conformidad con el artículo 14, letra h), del RCO. Esto puede afectar a los animales y mercancías ofrecidos en línea. Podrán tomarse muestras durante la inspección de los locales de los operadores que ofrezcan productos en línea. Otra forma eficaz de muestreo (en particular en situaciones transfronterizas) es encargar mercancías en línea y tomar muestras de dichas mercancías una vez entregadas. Para ello, y con el fin de poder efectuar controles oficiales sin notificación previa, de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del RCO, las autoridades competentes tal vez tengan que ocultar su identidad durante el proceso de encargo. El artículo 36 del RCO proporciona la base jurídica para que las autoridades competentes utilicen animales y mercancías que hayan encargado en línea (o por otros medios de comunicación a distancia), sin identificarse, como muestras a efectos de los controles oficiales. Las autoridades competentes, una vez en posesión de las muestras, deben informar a los operadores de que las mercancías se han pedido a efectos de muestreo o análisis oficiales [artículo 36, apartado 2, letra a), del RCO]. Los operadores cuyos animales y mercancías sean objeto de muestreo y análisis tienen derecho a un segundo dictamen pericial (véanse más detalles en el capítulo 2.3.2, sobre el artículo 35 del RCO).

#### 2.1.1.3. Actuación en caso de incumplimiento y riesgo

La responsabilidad de hacer cumplir la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria corresponde a los Estados miembros (considerando 15 del RCO), cuyas autoridades competentes tomarán medidas con arreglo a los artículos 137 y 138 del RCO. Cuando se detecte o sospeche la no conformidad de animales y mercancías ofrecidos o vendidos en línea y ello sea pertinente para otros Estados miembros, o cuando el operador responsable se encuentre en otro Estado miembro, deben utilizarse los mecanismos de asistencia y cooperación administrativas establecidos en los artículos 102 a 108 del RCO y aplicados en el sistema informático iRASFF como componente del SGICO, a fin de permitir la adopción de medidas de garantía del cumplimiento eficientes y coherentes en todos los Estados miembros.

Cuando se constate que las mercancías no conformes ofrecidas o vendidas en línea presentan un riesgo para la salud a efectos del artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, debe utilizarse el procedimiento RASFF aplicado en el sistema iRASFF, según corresponda.

La Comisión informará a los terceros países que no tengan acceso a los sistemas iRASFF o Traces sobre los productos que deben ser objeto de notificaciones del RASFF (notificación de alerta, información o rechazo en frontera) procedentes de dichos terceros países o distribuidos a ellos; en el caso de las notificaciones de incumplimiento y las notificaciones de fraude alimentario, la Comisión *puede* informar a los terceros países afectados que no tengan acceso al iRASFF o a Traces [artículo 27 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715].

Puede encontrarse más información sobre el uso práctico de iRASFF para notificar los productos ofrecidos en línea en los procedimientos operativos normalizados del RASFF <sup>(5)</sup>.

#### 2.1.1.4. Prestadores de servicios digitales

El Reglamento (UE) 2022/2065 <sup>(6)</sup> (Reglamento de Servicios Digitales) ya se aplica a las plataformas en línea y los motores de búsqueda en línea designados por la Comisión como plataformas en línea de muy gran tamaño y motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño <sup>(7)</sup>. Se aplica a todos los prestadores de servicios intermediarios activos en la Unión a partir del 17 de febrero de 2024. El Reglamento de Servicios Digitales establece normas relativas a la exención de responsabilidad y a las obligaciones de diligencia debida impuestas a los prestadores de servicios intermediarios.

El artículo 3, letra g), del Reglamento de Servicios Digitales define diferentes categorías de servicios intermediarios, de los cuales el «alojamiento de datos» es el más pertinente desde el punto de vista de la seguridad y la conformidad de los productos. El alojamiento de datos es un servicio mediante el cual un prestador almacena en su servidor la información facilitada por el usuario del servicio, es decir, un tercero independiente. Un servicio de «plataforma en línea» es una subcategoría específica de alojamiento de datos que incluye servicios en los que la información almacenada se difunde además al público a petición del usuario del servicio, como las redes sociales en línea o las plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes.

Los prestadores de servicios intermediarios que lleven a cabo actividades de alojamiento de datos no tienen la obligación general de supervisar el uso de sus servicios para actividades ilícitas y están condicionalmente exentos de responsabilidad por los contenidos ilícitos proporcionados por terceros que utilicen sus servicios. El concepto de contenido ilícito en este contexto también abarca el ofrecimiento de mercancías que no son seguras o conformes.

La exención de responsabilidad no es absoluta. De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento de Servicios Digitales, solo se aplica a condición de que el prestador de servicios:

- a) no tenga conocimiento efectivo de una actividad ilícita o de un contenido ilícito y, en lo que se refiere a solicitudes de indemnización por daños y perjuicios, no sea consciente de hechos o circunstancias que pongan de manifiesto la actividad ilícita o el contenido ilícito, o
- b) en cuanto tenga conocimiento o sea consciente de ello, el prestador de servicios actúe con prontitud para retirar el contenido ilícito o bloquear el acceso a este».

Por lo tanto, para beneficiarse de la exención de responsabilidad establecida en el artículo 6 del Reglamento de Servicios Digitales, los prestadores de servicios de alojamiento de datos deben tomar medidas en el momento en que obtengan información específica sobre actividades o contenidos ilícitos, ya sea como resultado de investigaciones voluntarias realizadas por iniciativa propia <sup>(8)</sup> o de la notificación recibida de personas físicas o entidades externas. De conformidad con el artículo 16 del Reglamento de Servicios Digitales, los prestadores de servicios de alojamiento de datos deben establecer mecanismos que permitan que cualquier persona física o entidad les notifique la presencia en su servicio de elementos de información concretos que esa persona física o entidad considere contenidos ilícitos («mecanismos de notificación y acción»).

Además, los prestadores de servicios de plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes están obligados a aplicar el «cumplimiento desde el diseño». Esto significa que deben garantizar que su «interfaz en línea esté diseñada y organizada de manera que los comerciantes puedan cumplir con sus obligaciones en relación con la información precontractual, la conformidad y la información de seguridad del producto en virtud del Derecho de la Unión aplicable» (artículo 31, apartado 1, del Reglamento de Servicios Digitales).

Además, y en cualquier caso, los artículos 9 y 10 del Reglamento de Servicios Digitales exigen a los prestadores de servicios intermediarios que informen sin demora indebida a las autoridades pertinentes del curso dado a cualquier orden de actuación contra contenidos ilícitos o de entrega de información, adoptada por las correspondientes autoridades judiciales o administrativas nacionales sobre la base del Derecho de la Unión aplicable o del Derecho nacional en cumplimiento del Derecho de la Unión. A tal fin, el artículo 11 de dicho Reglamento exige a los prestadores de servicios intermediarios que designen un punto único de contacto para la comunicación con las autoridades de los Estados miembros, la Comisión y la Junta Europea de Servicios Digitales (artículo 61 del Reglamento de Servicios Digitales).

<sup>(5)</sup> [https://food.ec.europa.eu/safety/rasff\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en).

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

<sup>(7)</sup> Véase [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP\\_23\\_2413](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_23_2413).

<sup>(8)</sup> Sin embargo, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (UE) 2022/2065, el mero hecho de que los prestadores de servicios lleven a cabo investigaciones voluntarias por iniciativa propia para detectar actividades ilícitas no debe suponer que, en general, no puedan acogerse a las exenciones de responsabilidad previstas en el artículo 6 de dicho Reglamento.

#### 2.1.1.5. Estrategias de control del comercio electrónico: mejores prácticas

Sobre la base de lo anterior y de la experiencia adquirida en los Estados miembros, las siguientes medidas deben considerarse las mejores prácticas para los controles del comercio electrónico:

- i) Los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes de los Estados miembros deben apoyarse en la realización de búsquedas en internet para encontrar a vendedores en línea situados en el territorio del Estado miembro que aún no sean conocidos por las autoridades competentes, con el fin de someterlos a controles basados en el riesgo.
- ii) Las búsquedas en internet también deben utilizarse para encontrar ofertas en línea de mercancías que hayan sido consideradas durante los controles oficiales como no conformes o que presenten un riesgo, o cuando exista sospecha de incumplimiento, incluidas las mercancías notificadas en el sistema iRASFF.
- iii) El control de las actividades de comercio electrónico debe incluir el control de los sitios web y su conformidad con los requisitos de información sobre productos. Por ejemplo, la oferta en línea de alimentos debe cumplir los requisitos de información alimentaria establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 <sup>(9)</sup>. De conformidad con el artículo 1 de dicho Reglamento, los requisitos de información alimentaria se aplican a los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades conciernen a la información alimentaria facilitada al consumidor, a todos los alimentos destinados al consumidor final y a los alimentos entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades. Deben garantizarse prácticas comerciales justas mediante el suministro de información alimentaria, también a través de la publicidad, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.
- iv) Los controles del comercio electrónico deben efectuarse utilizando equipos y programas informáticos adecuados para permitir búsquedas en internet y compras en línea sin revelar la identidad de la autoridad competente.
- v) Las autoridades competentes deben establecer comunicación con los puntos de contacto de los prestadores de servicios intermediarios, según proceda, incluidas las redes sociales en línea, los mercados en línea, los prestadores de servicios de pago digitales y los registros de nombres de dominio de primer nivel para, entre otras cosas, facilitar la retirada oportuna de las ofertas en línea de productos no conformes o falsificados o identificar a los operadores o usuarios de servicios digitales si es necesario a efectos de garantía del cumplimiento.
- vi) Para que los controles oficiales se lleven a cabo de manera eficaz, las autoridades competentes deben estar facultadas para solicitar información o adoptar las medidas adecuadas con respecto a otros operadores pertinentes que no estén sujetos al RCO (puede ser el caso de algunos prestadores de servicios intermediarios o entidades financieras, por ejemplo) o, dependiendo de las estructuras administrativas nacionales, deben garantizar una estrecha cooperación con otras autoridades nacionales que supervisen las actividades de esos otros operadores.
- vii) De conformidad con sus normas constitucionales, los Estados miembros podrán considerar la creación de unidades centrales de control del comercio electrónico para las tareas mencionadas, por razones de eficacia y armonización en lo que respecta a los procedimientos, los equipos y los contactos externos.

#### 2.1.2. Lista de operadores (artículo 10, apartados 2 y 3, del RCO)

El artículo 10, apartado 2, del RCO exige a las autoridades competentes que mantengan listas actualizadas de los operadores. Esta disposición se refiere a los «operadores» en el sentido del artículo 3, punto 29, del RCO.

Artículo 10, apartados 2 y 3, del RCO

2. Sin perjuicio de las normas relativas a las listas o registros existentes creados sobre la base de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes elaborarán y mantendrán actualizada una lista de operadores. Si ya existiese una lista o registro similar para otros fines, también podría utilizarse a los efectos del presente Reglamento.

<sup>(9)</sup> Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

3. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 144 para modificar el presente Reglamento en lo referente al establecimiento de categorías de operadores que han de quedar exentos de figurar en la lista de operadores contemplada en el apartado 2 del presente artículo en caso de que su inclusión en tal lista les suponga cargas administrativas desproporcionadas en comparación con el riesgo relacionado con sus actividades.

Artículo 3, punto 29, del RCO

«operador»: toda persona física o jurídica sujeta a una o más de las obligaciones previstas en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

La definición de operador que figura en el artículo 3, punto 29, del RCO incluye a las personas físicas, si estas están sujetas a una o más de las obligaciones previstas en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2. Por ejemplo, el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 excluye del ámbito de aplicación de dicho Reglamento la «preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio». Por lo tanto, en relación con el Reglamento (CE) n.º 178/2002, los consumidores domésticos no se considerarían operadores en el sentido del artículo 3, punto 29, del RCO y no es necesario incluirlos en las listas a que se refiere el artículo 10, apartado 2, del RCO.

Los requisitos para la inclusión en la lista y el registro de los operadores recogidos en el artículo 10, apartados 2 y 3, del RCO se aplican a todas las zonas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO. Cuando las normas sectoriales establezcan normas para la inclusión o exclusión de determinadas categorías de operadores, teniendo en cuenta las necesidades en términos de gestión de riesgos específicas de ese sector, los registros elaborados sobre la base de dichas normas podrán utilizarse a efectos del RCO de conformidad con el artículo 10, apartado 2, segunda frase, de dicho Reglamento.

Por ejemplo, en el ámbito fitosanitario, el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031<sup>(10)</sup> exige a las autoridades competentes que mantengan y actualicen un registro que contenga varias categorías de operadores profesionales que operen en el territorio del Estado miembro de que se trate. Así pues, con arreglo a estas normas sectoriales, solo se requiere el registro de los operadores profesionales. Además, el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 establece determinadas excepciones a este requisito de elaborar un registro y faculta a la Comisión para añadir otras categorías de operadores profesionales que puedan eximirse si su registro constituye una carga administrativa desproporcionada para los operadores en comparación con el bajo riesgo de plaga relacionado con su actividad profesional. De conformidad con el artículo 10, apartado 2, segunda frase, del RCO, en el ámbito fitosanitario, los registros de operadores profesionales establecidos de conformidad con el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 también pueden utilizarse a efectos del RCO. Del mismo modo, en el ámbito ecológico, las listas de operadores y grupos de operadores mantenidas de conformidad con el artículo 34, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848<sup>(11)</sup> podrán utilizarse a efectos del RCO.

Se podrá exigir a los puntos de contacto de la red Traces de los Estados miembros que mantengan listas actualizadas de determinados operadores como datos de referencia en el sistema Traces, de conformidad con el artículo 45 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión (Reglamento SGICO). Dichas listas podrán utilizarse también a efectos del artículo 10 del RCO.

### 2.1.3. **Métodos y técnicas para los controles oficiales: inspecciones y auditorías (artículo 14 del RCO)**

#### 2.1.3.1. *Inspecciones*

El artículo 14 del RCO enumera los métodos y técnicas de los controles oficiales que las autoridades competentes deben utilizar, según corresponda, para verificar que los operadores y los animales o las mercancías cumplen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2. Dos técnicas importantes mencionadas en dicho artículo son las «inspecciones» y las «auditorías».

<sup>(10)</sup> Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

<sup>(11)</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

En el contexto de los controles oficiales dentro del ámbito de aplicación del RCO, el objetivo de una inspección es verificar la conformidad (actual) de un objeto de inspección con los requisitos específicos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO.

El término «inspección» no se define en el RCO y, según su definición en el diccionario, puede entenderse como un examen minucioso de un objeto o de determinados aspectos de este (por ejemplo, equipos, instalaciones, lugares, animales, mercancías, materiales, datos, actividades o procesos). Una inspección consiste principalmente en observaciones directas que la persona que lleva a cabo el examen pueda realizar en un momento concreto. Las inspecciones se efectúan a menudo con la ayuda de listas de comprobación de los requisitos específicos que deben cumplirse. Esta interpretación del término es análoga a la definición de «inspección» que figura en la norma internacional ISO/IEC 17000 «Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales».

Los elementos que deben examinarse, según corresponda, mediante «inspección» como parte de los controles oficiales a que se refiere el artículo 14, letra b), del RCO:

Artículo 14 del RCO

Los métodos y técnicas para los controles oficiales comprenderán lo siguiente, según proceda:

[..]

b) la inspección de:

- i) el equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones,
- ii) animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales,
- iii) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento,
- iv) trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos;

Es posible que las inspecciones se solapen o impliquen adicionalmente otros métodos del artículo 14 del RCO. Por ejemplo, una inspección de la «trazabilidad» de un animal o mercancía [artículo 14, letra b), inciso iv), del RCO] suele implicar el examen de los registros de trazabilidad, tal como se contempla en el artículo 14, letra e), del RCO.

### 2.1.3.2. Auditorías

El término «auditoría» se define en el artículo 3, punto 30, del RCO:

Artículo 3, punto 30, del RCO

«auditoría»: el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos;

Esta definición consta de tres elementos:

- i) el cumplimiento de las disposiciones previstas;
- ii) la aplicación eficaz de dichas disposiciones;
- iii) la adecuación de estas disposiciones para lograr los objetivos.

Por lo tanto, una auditoría, en comparación con una inspección, va más allá de la verificación del cumplimiento de requisitos específicos. Examina, además, si pueden alcanzarse resultados predefinidos (objetivos).

Esta definición de auditoría es comparable a la definición de auditoría en normas internacionales como la norma ISO/IEC 17000 «Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales» y la norma ISO 19011 «Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión».

Una auditoría se aplica normalmente cuando el objeto de los controles es una actividad como un procedimiento o un sistema de gestión que debe evaluarse en relación con su idoneidad para lograr sistemáticamente resultados conformes. Por lo tanto, una auditoría requiere una evaluación más amplia y sistemática de las diferentes fases de un proceso.

Cuando se utilice como técnica durante los controles oficiales, la auditoría puede incluir algunos de los otros métodos y técnicas a que se refiere el artículo 14 del RCO o todos ellos, como el examen de documentos u otros registros, las entrevistas con el personal, etc.

Además, algunos de los elementos del artículo 14 del RCO pueden conllevar que el método sea la auditoría, por ejemplo:

- el examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos [artículo 14, letra a), del RCO];
- la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de APPCC [artículo 14, letra d), del RCO].

Aunque, en general, los controles oficiales deben realizarse sin notificación previa (artículo 9, apartado 4, del RCO), a menudo las auditorías solo pueden llevarse a cabo *con* notificación previa, debido a la necesaria preparación del auditor y la entidad auditada (véase el considerando 33 del RCO).

Aparte del uso de la auditoría en los controles oficiales, la auditoría como técnica también es pertinente para la realización de:

- auditorías internas o externas de las autoridades competentes (artículo 6 del RCO) <sup>(12)</sup>;
- auditorías organizadas por las autoridades competentes de las personas y organismos delegados [artículo 33, letra a), del RCO], los laboratorios oficiales (artículo 39 del RCO) y los laboratorios nacionales de referencia (artículo 100, apartado 2, del RCO);
- evaluaciones de la acreditación por parte de los organismos nacionales de acreditación, por ejemplo, de los organismos delegados [artículo 29, letra b), inciso iv), del RCO] o de los laboratorios oficiales [artículo 37, apartado 4, letra e), y apartado 5, del RCO];
- controles de la Comisión en los Estados miembros (artículo 116 del RCO).

#### 2.1.4. **Controles oficiales de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano**

El artículo 17 del RCO establece definiciones específicas aplicables en los controles de la producción de productos de origen animal. Las definiciones de «bajo la responsabilidad del veterinario oficial» y «bajo la supervisión del veterinario oficial» especifican el tipo de cooperación entre el veterinario oficial y el auxiliar oficial en los controles veterinarios, tal como se prevé en el RCO.

En ambos casos, el veterinario oficial asigna una tarea al auxiliar oficial, pero la diferencia es que, en el caso de la supervisión, el veterinario oficial está presente en las instalaciones durante la ejecución de dicha tarea por parte del auxiliar oficial.

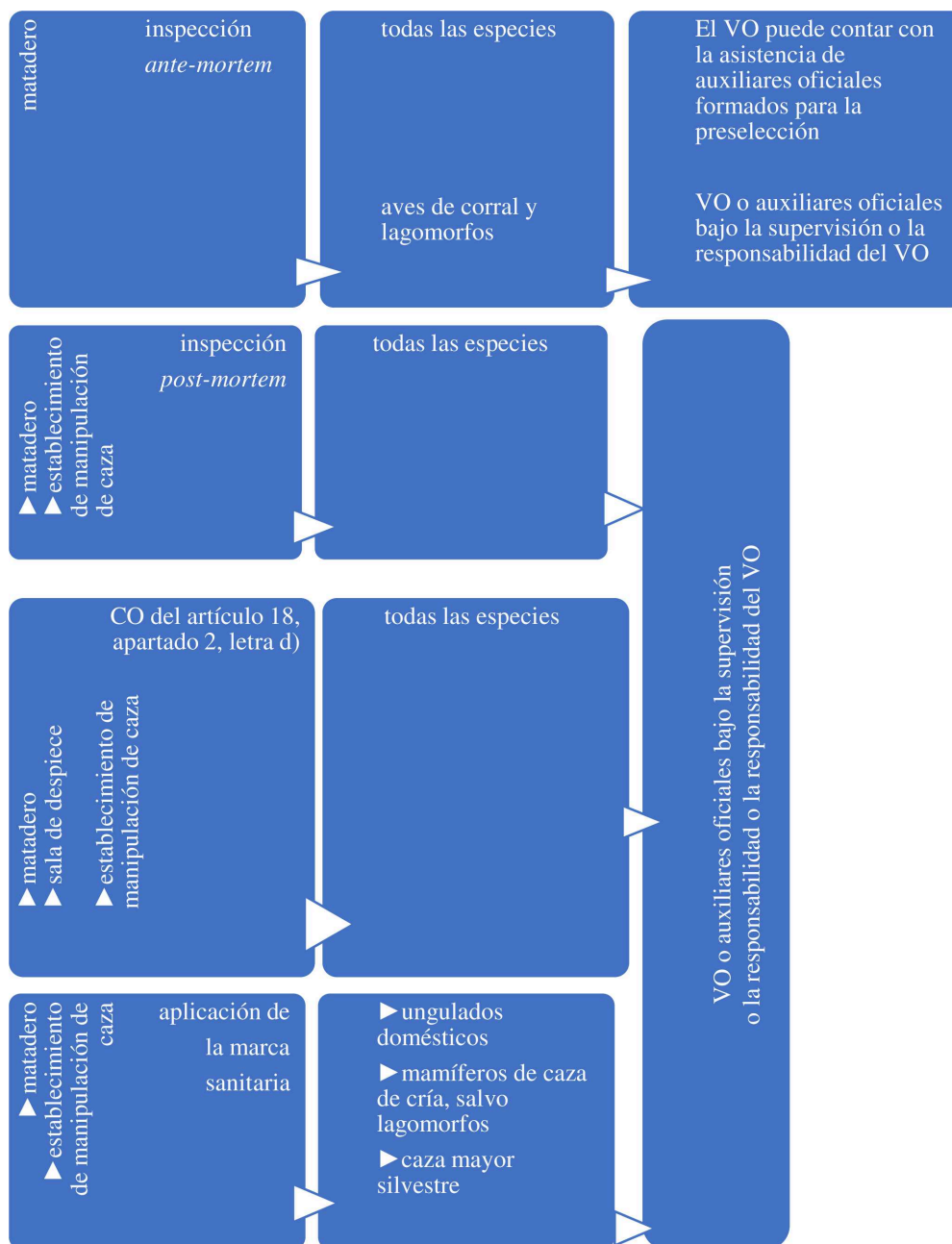
Además, el artículo 17 define las actividades que entran en el ámbito de la «inspección *ante mortem*» y la «inspección *post mortem*».

El artículo 18 del RCO establece requisitos específicos para los controles oficiales de la producción de productos de origen animal. En el apartado 2, presenta el marco para la comprobación del cumplimiento de la legislación de la Unión en relación con la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano y especifica los controles oficiales y la función del veterinario oficial y del auxiliar oficial que efectúan dichos controles, como se ilustra en el gráfico 2.

<sup>(12)</sup> Para más orientación sobre las auditorías de conformidad con el artículo 6 del RCO, véase la Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 66 de 26.2.2021, p. 22).

Gráfico 2

**Personal que realiza los controles oficiales de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el artículo 17 y el artículo 18, apartados 2 y 4, y apartado 7, letras a), b), y e), del RCO <sup>(13)</sup>**



Cabe destacar que, tal como se desprende del artículo 18, apartado 5, del RCO, cuando las tareas se asignan a los auxiliares oficiales, la responsabilidad de las decisiones pertinentes recae en los veterinarios oficiales, independientemente de su presencia en las instalaciones.

Además, el artículo 18, apartado 3, del RCO prevé la posibilidad de que el personal del matadero:

- preste asistencia en la realización de las tareas relacionadas con los controles oficiales a que se refiere el artículo 18, apartado 2, en los mataderos de aves de corral o lagomorfos;

<sup>(13)</sup> Las definiciones del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55), se aplican a los «mataderos», a los «establecimientos de manipulación de caza» y a las «salas de despiece».

b) realice tareas de muestreo y ensayo en los mataderos de otras especies.

Como requisito previo para la participación del personal del matadero en los controles oficiales, un análisis basado en el riesgo realizado por la autoridad competente debe demostrar que se garantiza el mismo nivel de protección de la salud humana y la salud y el bienestar de los animales durante la realización de estos controles oficiales en el matadero. Además, esta posibilidad existe siempre que la autoridad competente garantice que dicho personal está debidamente formado, actúa con independencia del personal de producción del matadero y lleva a cabo las tareas en presencia del veterinario oficial o del auxiliar oficial y siguiendo sus instrucciones. En las mismas condiciones, el personal del matadero también puede aplicar la marca sanitaria.

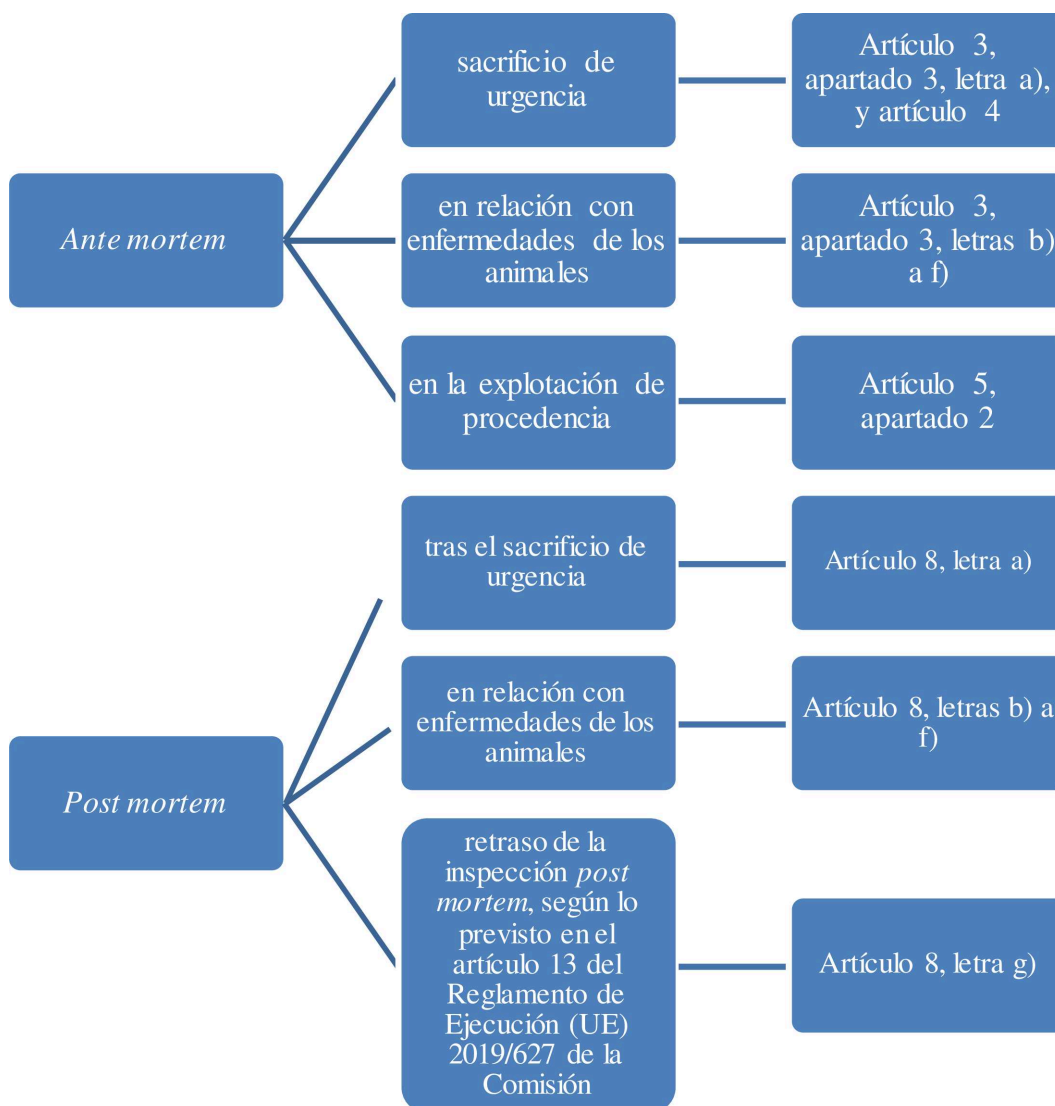
El artículo 18, apartados 7 y 8, del RCO constituye la base jurídica para la adopción de actos delegados que completen el RCO y actos de ejecución que establezcan disposiciones prácticas para la realización de los controles oficiales.

La asignación de tareas al auxiliar oficial, ya sea bajo la supervisión o la responsabilidad del veterinario oficial, o al personal designado por las autoridades competentes, está sujeta a determinados criterios y condiciones que se establecen en los actos delegados pertinentes.

Concretamente, el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 establece las funciones del veterinario oficial y del auxiliar oficial en relación con funciones de control específicas y establece excepciones a las normas del RCO. En el gráfico 3 se muestran las funciones de control oficial reservadas exclusivamente al veterinario oficial en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624.

Gráfico 3

**Inspecciones ante mortem y post mortem realizadas exclusivamente por el veterinario oficial conforme a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624**



Las disposiciones de los artículos 3, 6, 7 y 9 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 completan las funciones del veterinario oficial y del auxiliar oficial en relación con la inspección *ante mortem* y *post mortem* y otros controles oficiales. Además, dicho Reglamento introduce la definición del personal designado por las autoridades competentes para llevar a cabo tareas específicas en las salas de despiece.

Artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 5) «personal designado por las autoridades competentes», una persona que no sea ni el auxiliar oficial ni el veterinario oficial, que esté cualificada, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal en las salas de despiece y a la que las autoridades competentes asignen la realización de acciones específicas;

De conformidad con el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624, como excepción a las disposiciones del RCO, en las salas de despiece, los controles oficiales a que se refiere el artículo 18, apartado 2, letra d), del RCO, incluidas las actividades de auditoría, pueden ser realizados por otro tipo de personal designado por las autoridades competentes. Este personal está sujeto a requisitos específicos y a controles periódicos de su actuación.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión <sup>(14)</sup> establece normas detalladas sobre la realización de controles oficiales de los productos de origen animal. Contiene instrucciones para las tareas del personal que participa en estos controles oficiales. En los cuadros siguientes, las tareas en la realización de los controles oficiales de productos de origen animal se han resumido con referencia a las disposiciones pertinentes del RCO, el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, lo que permite extraer una conclusión sobre el personal autorizado para realizar cada tarea.

<sup>(14)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (DO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

PERSONAL QUE REALIZA FUNCIONES DE CONTROL OFICIAL DE LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Cuadro 2

Funciones realizadas por el veterinario oficial

N.º	Funciones		RCO	Reglamento (UE) 2019/624	Reglamento (UE) 2019/627
1	Ante mortem [definición en el artículo 17, letra c), del RCO]	Inspección <i>ante mortem</i> de ungulados domésticos fuera del matadero en caso de sacrificio de urgencia de conformidad con el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión	Artículo 18, apartado 7, letra c)	Artículo 4	-
2		Inspecciones y controles <i>ante mortem</i> en la explotación de procedencia para todas las especies con arreglo al artículo 5, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2019/624	Artículo 18, apartado 7, letra d)	Artículo 5, apartado 2	-
3		Inspección clínica de animales aislados para una inspección <i>ante mortem</i> más exhaustiva. Inspección <i>ante mortem</i> de animales sospechosos de padecer una enfermedad o afección que pueda perjudicar a la salud humana o animal	Artículo 18, apartado 2, letra a)	Artículo 3, apartado 3, letras b) a f)	Artículo 11, apartado 5 Artículo 43, apartado 4

N.º	Funciones		RCO	Reglamento (UE) 2019/624	Reglamento (UE) 2019/627
4	Inspección <i>post mortem</i> [definición en el artículo 17, letra d), del RCO]	En el caso de sacrificio de urgencia de los ungulados domésticos fuera del matadero de conformidad con la sección I, capítulo VI, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 Examen del certificado zoosanitario del capítulo 5 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión (1)	Artículo 18, apartado 2, letra c) Artículo 18, apartado 7, letra f)	Artículo 8, letra a)	- Artículo 10, apartado 3
5		Inspección de animales sospechosos de padecer una enfermedad o afección que pueda perjudicar a la salud humana	Artículo 18, apartado 2, letra c)	Artículo 8, letra b)	-
6		Inspección de bovinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente indemnes de tuberculosis		Artículo 8, letra c)	-
7		Inspección de bovinos, ovinos y caprinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente indemnes de brucelosis		Artículo 8, letra d)	-

8		Inspección en el caso de brotes de enfermedades animales en relación con las cuales se establecen normas zoonositarias en la legislación de la Unión, para animales susceptibles de contraer la enfermedad en cuestión y procedentes de todas las zonas cubiertas por: <ul style="list-style-type: none"> <li>— medidas de urgencia de la UE [determinadas enfermedades de categoría A: gripe aviar de alta patogenicidad (GAAP), viruela ovina, etc.];</li> <li>— medidas nacionales relacionadas con cualquier medida de erradicación de enfermedades de categoría A;</li> <li>— medidas especiales (adicionales) de la UE de control de enfermedades [determinadas enfermedades de categoría A: peste porcina africana (PPA), infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa (DNC), etc.];</li> <li>— programas de erradicación obligatorios aprobados para las enfermedades de categoría B que figuran en los anexos I y II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/620 de la Comisión <sup>(2)</sup>(brucelosis e infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>)</li> </ul>		Artículo 8, letra e)	-
9	Inspección <i>post mortem</i>	Inspección cuando se requieran controles más estrictos para tener en cuenta enfermedades emergentes o enfermedades concretas incluidas en la lista de la Organización Mundial de Sanidad Animal		Artículo 8, letra f)	-
10		Inspección <i>post mortem</i> aplazada un máximo de veinticuatro horas a partir del sacrificio o de la llegada al establecimiento de manipulación de caza, en mataderos de baja capacidad o en establecimientos de manipulación de caza de baja capacidad, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión		Artículo 8, letra g)	Artículo 13
11		Realización de los procedimientos adicionales de inspección <i>post mortem</i> a que se refieren el artículo 18, apartado 3, el artículo 19, apartado 2, el artículo 20, apartado 2, el artículo 21, apartado 2, el artículo 22, apartado 2, y el artículo 23, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión mediante incisión y palpación de la canal y los despojos, cuando exista un posible riesgo relacionado con los casos contemplados en el artículo 8 del Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2019/624		Artículo 8	Artículo 24
12	Declaración de carne no apta para el consumo humano	Incumplimiento de los requisitos aplicables a la carne fresca	Artículo 18, apartado 5	-	Artículo 45
13		Carne infectada por cisticercos o triquinas		-	Artículos 30 y 31
14		Carne de solípedos en los que se haya detectado muermo		-	Artículo 32, apartado 3
15		Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la tuberculina, o existen otros motivos para sospechar que hay infección		-	Artículo 33
16		Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la prueba de la brucelosis, o existen otros motivos para sospechar que hay infección		-	Artículo 34
17	Otros	Verificación de la correcta realización de las tareas del auxiliar oficial que lleva a cabo tareas <i>ante mortem</i> bajo la supervisión o la responsabilidad del veterinario oficial	-	Artículo 3, apartado 1, letra c), y apartado 2, letra c)	-
18		Verificación de la correcta realización de las tareas de los explotadores de empresas alimentarias que llevan a cabo el sacrificio y el sangrado de caza de cría en la explotación de procedencia	-	Artículo 6, apartado 4, letra b)	-

19	Evaluación del sistema del operador para la detección y separación de aves con anomalías, contaminación o defectos	-	-	Artículo 25, apartado 2, letra a)
20	Garantía de la realización de ensayos de laboratorio adicionales para satisfacer los requisitos del artículo 18, apartado 2, del RCO	Artículo 18, apartado 5	-	Artículo 37, apartado 2

(<sup>1</sup>) Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoonosarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE (DO L 442 de 30.12.2020, p. 1).

(<sup>2</sup>) Reglamento de Ejecución (UE) 2021/620 de la Comisión, de 15 de abril de 2021, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a la aprobación del estatus de libre de enfermedad y el estatus de libre de enfermedad sin vacunación de determinados Estados miembros, zonas o compartimentos de estos en lo que respecta a determinadas enfermedades de la lista y a la aprobación de los programas de erradicación de dichas enfermedades de la lista (DO L 131 de 16.4.2021, p. 78).

N.º	Funciones	RCO	Reglamento (UE) 2019/624	Reglamento (UE) 2019/627
21	Otros	Evaluación de los resultados de los controles oficiales efectuados de conformidad con los artículos 7 a 38 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión	Artículo 18, apartado 5	Artículo 39, apartado 1
22		Comunicación de los resultados del control cuando las inspecciones revelen la presencia de cualquier enfermedad o afección que pueda afectar a la salud humana o animal o poner en peligro el bienestar de los animales	-	Artículo 39, apartado 2
23		Verificación del cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y calostro establecidos en la sección IX, capítulo I, parte I, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	-	Artículo 49, apartados 1 y 3

Cuadro 3

**Funciones realizadas por el veterinario oficial o por el auxiliar oficial bajo la supervisión del veterinario oficial**

N.º	Funciones	RCO	Reglamento (UE) 2019/624	Reglamento (UE) 2019/627
1	Ante mortem [definición en el artículo 17, letra c), del RCO]	Inspección <i>ante mortem</i> en el matadero de especies distintas de las aves de corral y los lagomorfos (incluida la verificación del cumplimiento de las normas sobre bienestar animal ( <sup>1</sup> )), en relación con la información sobre la cadena alimentaria, el control de identidad de los animales y la preselección de animales con anomalías en las condiciones definidas en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, excepto en los casos contemplados en el artículo 3, apartado 3, de dicho Reglamento Delegado	Artículo 18, apartado 2, letra a) Artículo 18, apartado 7, letra a)	Artículo 3, apartado 1 Artículo 10, apartado 1 Artículos 11, 38 y 40
2		Inspección <i>ante mortem</i> de aves de corral y lagomorfos, incluida la verificación del cumplimiento de las normas sobre bienestar animal.	Artículo 18, apartado 2, letra b)	- Artículo 38

(<sup>1</sup>) Normas de la Unión y, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1), y el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1), así como las normas nacionales sobre bienestar de los animales.

N.º	Funciones	RCO	Reglamento (UE) 2019/624	Reglamento (UE) 2019/627
3	Post mortem [definición en el artículo 17, letra d), del RCO ( <sup>1</sup> )]	Artículo 18, apartado 2, letra c)	-	Artículo 10, apartado 2
4			-	Artículo 10, apartado 4 Artículo 28
5			-	Artículos 12, 14 (a menos que no lo autoricen otros artículos específicos), 15 y 17, artículo 18, apartados 1 y 2, artículo 19, apartado 1, artículo 20, apartado 1, artículo 21, apartado 1, artículo 22, apartado 1, artículo 23, apartado 1, artículos 25, 26 y 27, artículo 28, apartados 1, 2, 3 y 4 y artículos 29 (retirada de la canal del material especificado de riesgo), 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 y 38
6			-	Artículo 24
7	Otros	Artículo 18, apartado 2, letra d), incisos iv) y v)	-	Artículo 29
8			-	Artículos 35 y 36 Artículo 37

- (<sup>1</sup>) Establecimiento que no cumple las condiciones del artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión.
- (<sup>2</sup>) Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).
- (<sup>3</sup>) Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

Cuadro 4

**Funciones realizadas por el veterinario oficial o por el auxiliar oficial bajo la supervisión o la responsabilidad del veterinario oficial**

N.º	Funciones		Artículo RCO	Reglamento (UE) 2019/624	Reglamento (UE) 2019/627
1	Ante mortem [definición en el artículo 17, letra c), del RCO]	Inspección <i>ante mortem</i> en el matadero de todas las especies (incluida la verificación del cumplimiento de las normas sobre bienestar animal) en caso de que el veterinario oficial ya haya realizado una inspección <i>ante mortem</i> en la explotación de procedencia, en las condiciones definidas en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, con excepción de los casos a que se refiere el artículo 3, apartado 3, de dicho Reglamento Delegado Examen del modelo de certificado zoonosanitario de los animales vivos transportados al matadero en caso de inspección <i>ante mortem</i> en la explotación de procedencia [capítulo 1 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión]	Artículo 18, apartado 2, letras a) y b)	Artículo 3, apartado 2 Artículo 5, apartado 2, letra f)	Artículo 11, apartado 6 Artículo 10, apartado 2 Artículo 38
2		Controles adicionales de las normas de identificación y bienestar de los animales en el matadero tras la inspección <i>ante mortem</i> en la explotación de procedencia de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión			
3	Post mortem [definición en el artículo 17, letra d), del RCO]	Inspección <i>post mortem</i> de las tareas del cuadro 3 en establecimientos de baja capacidad que cumplen las condiciones del artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión	Artículo 18, apartado 2, letra c), y artículo 18, apartado 7, letra e)	Artículo 7	-
4		Inspección <i>post mortem</i> de vísceras, órganos genitales y ubres, tal como se especifica en el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de los <i>Rangifer tarandus tarandus</i> (renos) procedentes de zonas de Suecia y Finlandia establecidas en el anexo I de dicho Reglamento Delegado ( <sup>1</sup> )		Artículo 12, apartado 1, letra c)	-

(<sup>1</sup>) Veterinario oficial, auxiliar oficial bajo la supervisión o responsabilidad del veterinario oficial, o personal del matadero debidamente formado (determinadas tareas).

N.º	Funciones	Artículo RCO	Reglamento (UE) 2019/624	Reglamento (UE) 2019/627
5	Otros	Artículo 18, apartado 2, letra d), inciso iii), y artículo 18, apartado 7, letra e)	Artículo 9	Artículo 35
6				Artículo 36
7				Artículo 39
8		Artículo 18, apartado 2, letra d), inciso vi)	-	Artículo 44 <sup>(1)</sup>
9				
10				
11				
12				
12	Aplicación de la marca sanitaria a los ungulados domésticos, a los mamíferos de caza de cría que no sean lagomorfos y a la caza mayor silvestre <sup>(2)</sup>	Artículo 18, apartado 4	-	Artículo 48

<sup>(1)</sup> La medida puede ser adoptada por un auxiliar oficial solo en casos de urgencia a la espera de la llegada del veterinario oficial [artículo 44, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627].

<sup>(2)</sup> El personal del matadero también puede aplicar la marca sanitaria (artículo 18, apartado 4, del RCO), en cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 18, apartado 3, del RCO.

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

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

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

### 2.2.1. **Condiciones para delegar determinadas funciones de control oficial**

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

Las autoridades competentes deben autorizar la delegación de funciones de control oficial sobre la base de controles *in situ* de los organismos delegados o personas físicas candidatos. En el caso de los organismos delegados, los controles oficiales deben realizarse con independencia de su acreditación de conformidad con el artículo 29, letra b), inciso iv), del RCO.

Las autoridades competentes que hayan delegado determinadas funciones de control oficial en organismos delegados o personas físicas deben organizar auditorías o inspecciones de dichos organismos o personas, según sea necesario. Deben revocar total o parcialmente, y sin dilación, la delegación en caso de incumplimiento [artículo 33, letra b), del RCO].

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

Al organizar auditorías e inspecciones, las autoridades competentes deben tener en cuenta el resultado de las auditorías de acreditación pertinentes llevadas a cabo por los organismos nacionales de acreditación, definidos en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 <sup>(15)</sup> [artículo 33, letra a), del RCO]. Con respecto a estos diferentes tipos de controles, deben evitarse las repeticiones [artículo 33, letra a), del RCO]. Por consiguiente, es necesaria la comunicación con los organismos nacionales de acreditación y la coordinación en relación con el calendario de los controles.

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

- i) dicha delegación provisional no quede excluida por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del RCO, por el que se establecen disposiciones específicas sobre la delegación de funciones;
- ii) los controles *in situ* demuestren que se cumplen todas las demás condiciones para la delegación establecidas en el artículo 29 del RCO <sup>(16)</sup>;
- iii) la delegación provisional se confiera durante un período de tiempo limitado, teniendo en cuenta la duración del procedimiento de acreditación, los riesgos del ámbito de que se trate y la protección de los intereses de los consumidores;
- iv) el organismo que solicite la delegación demuestre que ya ha solicitado la acreditación.

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

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

<sup>(15)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(16)</sup> El funcionamiento del organismo delegado de conformidad con las normas pertinentes contempladas en el artículo 29, letra b), inciso iv) debe comprobarse durante el proceso de acreditación contemplado en dicha disposición.

Las autoridades competentes deben considerar la pertinencia de una norma para las funciones delegadas a fin de determinar su idoneidad para su uso por el organismo delegado y la acreditación de este, de conformidad con el artículo 29, letra b), inciso iv), del RCO. Posteriormente, los organismos nacionales de acreditación evalúan si el organismo delegado funciona de conformidad con los requisitos de la norma definida, en el contexto de la acreditación.

Los Estados miembros deben garantizar la coherencia entre las autoridades competentes al determinar la norma pertinente para la delegación de una determinada función de control.

La norma EN ISO/IEC 17020 «Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección» es una de las normas pertinentes que deben utilizarse con respecto al funcionamiento y acreditación de organismos delegados, de acuerdo con el RCO. Es la norma de referencia para las funciones de inspección, a menos que se mencione otra norma en la legislación sectorial en el marco del RCO, u otra norma se corresponda mejor con la naturaleza de las funciones delegadas (por ejemplo: certificaciones de productos, sistemas de gestión, etc.).

Otras normas que pueden ser pertinentes para las funciones delegadas son:

- EN ISO/IEC 17065 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios»;
- EN ISO/IEC 17021-1 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos»;
- ISO 22003-1 «Inocuidad de los alimentos – Parte 1: Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos».

La designación de laboratorios oficiales para llevar a cabo análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio sobre muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales se rige por las normas de los artículos 34 a 42 (capítulo IV) del RCO. En este caso, la norma EN ISO/IEC 17025 es obligatoria para el funcionamiento y la acreditación del laboratorio oficial designado (artículo 37, apartado 4, del RCO).

No es aconsejable la acreditación de un organismo delegado con arreglo a más de una norma para la misma actividad. Cabe señalar que la norma EN ISO/IEC 17065 ofrece la posibilidad de incluir en los requisitos aplicables al organismo delegado todos los requisitos pertinentes de las demás normas de acreditación. A este respecto puede utilizarse como una norma «paraguas».

Pueden establecerse otras reglas sobre la determinación de las normas pertinentes en:

- la legislación de la Unión en los ámbitos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO:
  - en el ámbito de los productos ecológicos, el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 establece que la norma pertinente para la delegación de determinadas funciones de control oficial a fin de verificar el cumplimiento de dicho Reglamento es la última versión notificada de la norma «Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, es decir, de la norma EN ISO/IEC 17065;
  - en el ámbito de las indicaciones geográficas para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, el artículo 41, apartado 1, y el artículo 73, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1143<sup>(17)</sup> establecen que los organismos delegados y los organismos de certificación de productos deben cumplir la norma EN ISO/IEC 17065 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios» o la norma EN ISO/IEC 17020 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección» y estar acreditados de conformidad con ellas;
- la legislación nacional de los Estados miembros.

<sup>(17)</sup> Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a las indicaciones geográficas para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2019/1753, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 (DO L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).

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

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

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

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

El artículo 34, apartado 1, del RCO establece que los métodos de muestreo, así como los de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio en el contexto de los controles oficiales o de otras actividades oficiales, deben cumplir la normativa de la Unión, si dicha normativa existe. Esta normativa puede establecer métodos específicos o criterios de funcionamiento que deben aplicarse para los métodos utilizados. Las disposiciones legales sectoriales de la Unión también pueden establecer preferencias metodológicas que diverjan de la jerarquía básica establecida en el artículo 34 del RCO, que en tal caso prevalecerían (*lex specialis*) sobre la jerarquía general establecida en el artículo 34 del RCO. Por ejemplo, aunque el artículo 34, apartado 2, letra a), del RCO presenta métodos que se ajustan a «las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos» como una opción equivalente a los métodos recomendados por los LRUE, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión<sup>(18)</sup> da prioridad a los métodos recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea frente a los métodos recomendados por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) en el contexto de la vigilancia de las enfermedades. El requisito que se establece en el artículo 34, apartado 1, del RCO se aplica a los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio, así como a los métodos de muestreo, independientemente de si dichos métodos son utilizados por las autoridades competentes (o los organismos delegados o las personas), o por laboratorios oficiales.

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

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

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

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

<sup>(18)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

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

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

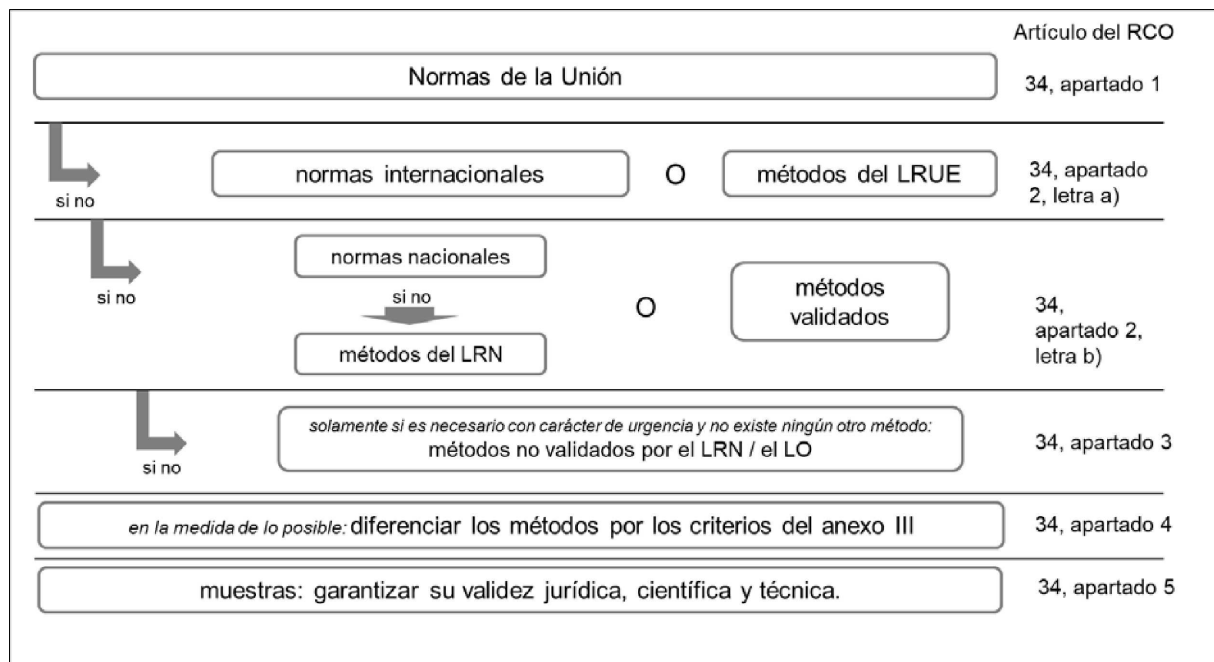
En el gráfico 4 se ofrece un resumen de los apartados del artículo 34 del RCO en lo que respecta a su aplicabilidad a los métodos de muestreo o los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio.

Gráfico 4

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

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

«Cascada» de métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio en el contexto de controles oficiales y otras actividades oficiales como se describe en el artículo 34 del RCO. Téngase en cuenta que no todos los elementos de la jerarquía son aplicables a los métodos de muestreo (véase el gráfico 4)



### 2.3.2. Segundo dictamen pericial (artículo 35 del RCO)

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

Artículo 35 del RCO

Segundo dictamen pericial

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

[..]

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

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

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

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

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

Artículo 35 del RCO

1. [..]

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

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

Considerando 48 del RCO

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

## Artículo 35 del RCO

[..]

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

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

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

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

## Artículo 35 del RCO

[..]

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

Cuando la legislación sectorial específica establezca normas para el muestreo o el análisis en un ámbito concreto, dichas normas prevalecen sobre los principios básicos establecidos en el artículo 35 del RCO. En particular, las normas sectoriales específicas pueden obligar a la extracción de una cantidad suficiente de muestras adicionales o exigir que se sigan unos procedimientos específicos para la obtención de las muestras finales. Por ejemplo, varios actos jurídicos de la Unión <sup>(19)</sup> <sup>(20)</sup> <sup>(21)</sup> establecen procedimientos específicos para garantizar que se tome una cantidad suficiente con el fin de obtener muestras representativas «para velar por el cumplimiento de la normativa, o con fines de defensa o arbitraje». Cuando se hayan adoptado normas sectoriales específicas sobre la base del Reglamento (CE) n.º 882/2004 <sup>(22)</sup>, siguen siendo aplicables las disposiciones pertinentes, a menos que hayan sido derogadas o sustituidas por nueva legislación adoptada en virtud del RCO.

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

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

<sup>(19)</sup> Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

<sup>(20)</sup> Reglamento (CE) n.º 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios (DO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

<sup>(21)</sup> Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

<sup>(22)</sup> El Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1) fue derogado por el Reglamento (UE) 2017/625 el 14 de diciembre de 2019.

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

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

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

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

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

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

*pertinente, cuando*

- en el Derecho nacional no se implemente el derecho a un segundo análisis pericial;
- no sea posible que otro laboratorio oficial realice otro análisis de conformidad con el artículo 35, apartado 3, del RCO porque no existe ningún otro laboratorio oficial en la UE o en el EEE que tenga experiencia ni equipamiento para realizar los análisis en cuestión, si la autoridad competente es conocedora de esta circunstancia antes del muestreo; esta decisión debe justificarse mediante una investigación utilizando, por ejemplo, los mecanismos de asistencia y cooperación administrativas contemplados en los artículos 102 a 108 del RCO o los instrumentos disponibles facilitados por la Comisión <sup>(23)</sup>;

*apropiado, cuando*

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

*técnicamente viable, cuando*

- la cantidad de muestra disponible para el muestreo sea insuficiente;
- no pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia de conformidad con el artículo 36. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes, pero deben informar al operador de conformidad con el artículo 35, apartado 2, letra b), del RCO si no conservan una cantidad representativa suficiente;

<sup>(23)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_oficial\\_labs\\_R2017\\_625?language=es](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_oficial_labs_R2017_625?language=es).

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

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

#### 2.3.2.2. *Otro análisis por parte de otro laboratorio oficial*

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

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

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

#### 2.3.3. **Laboratorios oficiales (artículos 37 a 42 del RCO)**

##### 2.3.3.1. *Designación*

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

El artículo 37, apartado 1, del RCO no es óbice para la designación de laboratorios privados como laboratorios oficiales si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 37, apartados 4 y 5, del RCO. Sin embargo, si un laboratorio privado mantiene relaciones comerciales con operadores sujetos a controles oficiales además de su función como laboratorio oficial, deben establecerse mecanismos que garanticen la imparcialidad con respecto a las funciones del laboratorio como laboratorio oficial, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, letra c), del RCO. Salvo que los laboratorios oficiales sean designados con una excepción a la condición de acreditación obligatoria (véase el capítulo 2.3.3.2, relativo a la acreditación), se aplicarán los mecanismos para garantizar la imparcialidad que se establecen en la norma EN ISO/IEC 17025.

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

- los procedimientos para la planificación regular y la asignación de recursos, con el fin de garantizar que las autoridades competentes tengan acceso a capacidades de laboratorio de conformidad con el artículo 37, apartado 4, letras a), b) y d), del RCO y en consonancia con sus planes nacionales de control plurianuales;
- los procedimientos para la presentación regular de informes, como el intercambio en tiempo oportuno de datos sobre las muestras y los resultados de laboratorio, en particular cuando dichos resultados indiquen un incumplimiento o riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medioambiente (artículo 38, apartado 1, del RCO);
- la colaboración de los laboratorios oficiales con los laboratorios de referencia nacionales o de la UE, en particular para garantizar que se informe a la autoridad competente de los resultados de los ensayos interlaboratorios comparados o de los ensayos de aptitud de conformidad con el artículo 38, apartado 2, del RCO, con el fin de que pueda cumplir sus obligaciones dimanantes del artículo 39, apartado 2, del RCO;

- la realización de auditorías de conformidad con el artículo 39, apartado 1, del RCO, que incluyan mecanismos que garanticen que se informa a la autoridad competente de los resultados de las evaluaciones de la acreditación, con el fin de que pueda cumplir sus obligaciones dimanantes del artículo 39, apartado 2, del RCO.

### 2.3.3.2. Acreditación

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

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

1. El alcance de la acreditación de un laboratorio oficial podrá
  - a. comprender grupos de métodos [artículo 37, apartado 5, letra b), del RCO];
  - b. definirse de manera flexible <sup>(24)</sup> [artículo 37, apartado 5, letra c), del RCO].
2. Se establecen excepciones permanentes a la acreditación obligatoria para los laboratorios que únicamente realicen la detección de triquinas <sup>(25)</sup> en la carne y para los laboratorios que únicamente realicen análisis, ensayos o diagnósticos en el contexto de otras actividades oficiales [en las condiciones descritas en el artículo 40, apartado 1, letras a) y b), del RCO, respectivamente].
3. El Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión <sup>(26)</sup> establece excepciones permanentes a la obligación de que el alcance de la acreditación cubra todos los métodos utilizados por el laboratorio oficial aplicables a los ámbitos de la sanidad vegetal, los materiales en contacto con los alimentos, los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas y los aditivos para piensos sobre la base de los poderes concedidos en el artículo 41 del RCO.
4. Se permite una excepción temporal a la acreditación obligatoria (1 + 1 año) para los laboratorios oficiales en los siguientes casos, mencionados en el artículo 42, apartado 1, del RCO, y en las condiciones mencionadas en el artículo 42, apartados 2 a 4, del RCO:
  - a. cuando normas recientes de la Unión exijan el uso del método (a partir de la fecha de entrada en vigor de dichas normas);
  - b. cuando los cambios de un método que se esté utilizando requieran una nueva acreditación o la ampliación de la acreditación (si no está sujeto a un alcance flexible de la acreditación);
  - c. cuando la necesidad de utilizar el método derive de una situación de emergencia o de un riesgo emergente.

Sobre la base de los poderes otorgados en el artículo 41 del RCO, el Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión establece normas con arreglo a las cuales las autoridades pueden designar laboratorios oficiales que no cumplan el requisito establecido en el artículo 37, apartado 4, letra e), del RCO en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales.

Los ámbitos cubiertos por el Reglamento Delegado (UE) 2021/1353, para los que pueden aplicarse excepciones en virtud del artículo 41 del RCO, son los materiales en contacto con los alimentos, los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas, los aditivos para piensos y la sanidad vegetal.

<sup>(24)</sup> «Alcance flexible de la acreditación»: alcance de la acreditación expresado para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad, confirmado por el organismo de acreditación (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(25)</sup> Directrices sobre las recomendaciones mínimas para los laboratorios oficiales designados para la detección de triquinas en la carne: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety\\_fh\\_legis\\_guidance\\_min-recom-trichinella-meat\\_es.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_es.pdf).

<sup>(26)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión, de 17 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales (DO L 291 de 13.8.2021, p. 20).

Los artículos 2 y 3 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 establecen las siguientes condiciones para que un laboratorio oficial en los ámbitos cubiertos por dicho Reglamento sea designado para un método fuera del ámbito de su acreditación:

- i) El laboratorio debe disponer de un sistema de garantía de la calidad que garantice que se obtienen resultados fiables a partir de la utilización de métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio fuera del ámbito de su acreditación.

Disponer de un sistema de garantía de la calidad es un requisito para obtener la acreditación de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025, tal como exige el artículo 37, apartado 4, letra e), del RCO. No obstante, a efectos del Reglamento Delegado (UE) 2021/1353, el sistema de garantía de la calidad también debe aplicarse a los métodos utilizados *fuera* del ámbito de la acreditación.

- ii) El método no acreditado utilizado por el laboratorio se caracteriza por los criterios pertinentes para el ámbito respectivo establecidos en el anexo III del RCO.

Este requisito es similar al requisito básico de caracterización del método establecido en el artículo 34, apartado 4, del RCO. Sin embargo, a efectos específicos del Reglamento Delegado (UE) 2021/1353, este requisito *debe* cumplirse (y no solo «siempre que sea posible», como exige el artículo 34, apartado 4, del RCO).

- iii) En el ámbito de la sanidad vegetal, el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 exige que, además, el laboratorio oficial ya esté acreditado (de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025) para un método que pertenezca a una de las categorías mencionadas en el anexo de dicho Reglamento; el laboratorio podrá entonces ser designado a condición de que utilice ese mismo método fuera del ámbito de acreditación en una plaga del mismo grupo de organismos que la plaga para la que se utiliza el método acreditado. Los siguientes grupos deben considerarse «grupos de organismos», de conformidad con el considerando 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1353:

- nematodos;
- bacterias;
- hongos y oomicetos;
- virus, viroides y fitoplasmas;
- insectos y ácaros.

Cuando las autoridades competentes designen un laboratorio como laboratorio oficial de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del RCO y como laboratorio nacional de referencia de conformidad con el artículo 100, apartado 1, del RCO, podrá solicitarse la excepción prevista en el artículo 41 del RCO para la designación como laboratorio oficial. Para la función de dicho laboratorio como laboratorio de referencia no se aplica la excepción prevista en el artículo 41 del RCO.

Sin embargo, en el ámbito de la sanidad vegetal, los laboratorios oficiales designados sobre la base de una excepción prevista en el artículo 41 del RCO pueden ser designados posteriormente como laboratorios nacionales (o de la UE) de referencia, independientemente de si cumplen los requisitos de acreditación establecidos en el artículo 37, apartado 4, letra e), del RCO [o en el artículo 93, apartado 3, letra a), del RCO para los laboratorios de referencia de la UE, respectivamente] <sup>(27)</sup>.

### 2.3.3.3. Designación transfronteriza

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

<sup>(27)</sup> Artículo 100, apartado 2, segunda frase, del RCO y artículo 93, apartado 4, del RCO para los LRN y los LRUE, respectivamente.

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

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

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

#### 2.3.3.4. Subcontratación

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

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

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

El artículo 37, apartado 6, del RCO establece una excepción al requisito de designación, al permitir que las autoridades competentes encarguen análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio nuevos o especialmente poco habituales a laboratorios no designados como laboratorios oficiales o a centros de diagnóstico. Sin embargo, esto solamente se permite si no existe ningún otro laboratorio oficial en un Estado miembro o país del EEE que disponga de la experiencia, el equipamiento, la infraestructura y el personal necesarios para realizar dichos análisis. Las autoridades competentes deben justificar su decisión de aplicar esta disposición mediante la demostración de que las investigaciones realizadas han puesto de manifiesto la imposibilidad de identificar otro laboratorio oficial adecuado. Las investigaciones podrían incluir los mecanismos de asistencia y cooperación administrativas previstos en los artículos 102 a 108 del RCO o la base de datos de laboratorios desarrollada por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión <sup>(28)</sup>. El procedimiento para «solicitar a un laboratorio o centro de diagnóstico [...] que efectúe dichos análisis, ensayos y diagnósticos» no exige una designación formal de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del RCO, pero puede basarse en un acuerdo contractual con el laboratorio correspondiente.

<sup>(28)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_official\\_labs\\_R2017\\_625?language=es](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=es).

### 2.3.3.5. Auditorías

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

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

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

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

## 2.4. CAPÍTULO V. Controles oficiales de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión

### 2.4.1. Normas sobre controles oficiales para partidas que se introduzcan en la Unión

#### 2.4.1.1. Partidas y documentos que las acompañan

Artículo 3 del RCO

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 37) «partida»: un número de animales o una cantidad de mercancías amparados por el mismo certificado oficial, atestación oficial o cualquier otro documento, transportados en el mismo medio de transporte y procedentes del mismo territorio o país tercero y, a excepción de las mercancías sujetas a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), que sean del mismo tipo, clase o descripción; [..]

Los certificados oficiales, las atestaciones oficiales o los documentos que acompañan a una partida identifican los animales o las mercancías que pertenecen a la misma partida. Según el artículo 89 del RCO, los certificados oficiales deben permitir la fácil verificación del vínculo con la partida, lote o animal o mercancía en particular a que corresponda el certificado y deben permitir la identificación de la autoridad expedidora, de la persona que los ha firmado y de la fecha de expedición. Del mismo modo, del artículo 91 del RCO se desprende que, cuando las atestaciones oficiales se refieren a una partida o lote, deben permitir la verificación del vínculo con dicha partida o lote. Por consiguiente, estos documentos contribuyen a la identificación de la partida y la acompañan para garantizar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO.

Los animales y las mercancías de la misma partida deben ser del mismo tipo, clase o descripción, excepto en el caso de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, sujetos a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), del RCO, que pueden ser heterogéneos en cuanto al tipo, clase o descripción. Por ejemplo, una partida de productos vegetales puede consistir en diferentes tipos de frutas y hortalizas cubiertas por el mismo certificado fitosanitario.

Ser del mismo tipo, clase o descripción, cuando se requiere un certificado para introducir los animales o las mercancías en la Unión, implica que:

- i) los animales y las mercancías pueden estar cubiertos por el mismo certificado, tal como exige la legislación de la UE;
- ii) pueden responder a la misma descripción de la partida que figura en la parte I de dicho certificado, y
- iii) todos ellos deben cumplir las declaraciones seleccionadas que figuran en la parte II del certificado correspondiente.

Una única partida puede estar compuesta por diferentes lotes. Los animales o las mercancías de una partida se transportan en el mismo medio de transporte.

Las mercancías de una misma partida deben conservarse a la misma temperatura (ambiente, refrigeradas o congeladas) durante el transporte.

#### 2.4.1.2. Normas de certificación para animales, productos de origen animal, productos compuestos y productos reproductivos

Una especificidad clave relacionada con los animales, los productos de origen animal y los productos reproductivos es que el agente certificador autorizado para firmar los certificados oficiales debe ser un veterinario oficial de conformidad con el artículo 237, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429, a menos que se apliquen otras normas específicas.

En el caso de los animales y los huevos para incubar, los certificados debe expedirse en los diez días previos a la fecha de llegada al PCF, período que, en caso de transporte marítimo, puede ampliarse para cubrir la duración de la travesía por mar (cuando esté respaldado por una declaración complementaria del capitán del buque), de conformidad con los artículos 3, 14 y 101 del Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión <sup>(29)</sup>.

Por lo que se refiere a los productos reproductivos, de conformidad con el artículo 182 bis del mismo Reglamento Delegado, es posible importar a la Unión antiguas existencias recogidas y producidas con arreglo a normas de la UE anteriormente aplicables. Se dispone de certificados específicos a tal efecto <sup>(30)</sup>.

#### Caso de tránsito o transbordo en terceros países

Tras abandonar su tercer país de origen, las partidas pueden transitar por otros terceros países o ser transbordadas en ellos antes de entrar en el territorio de la Unión. Sin embargo, el tránsito, la descarga o el transbordo en terceros países de animales (incluido el cambio de agua para animales acuáticos) solo está permitido en los terceros países que figuran en la lista para la entrada en la Unión de la mercancía de que se trate con arreglo al artículo 14, apartado 2), y el artículo 167, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión. En los artículos 15 y 16 del mismo Reglamento Delegado se prevén algunas excepciones a esta norma para los animales terrestres.

Cuando los productos de origen animal o los productos compuestos permanezcan en su recipiente de transporte precintado de modo que no cambie la situación sanitaria de la partida, no es necesario que el tercer país de tránsito expida un nuevo certificado, ya que no se ponen en peligro los requisitos zoonosanitarios a que se refiere el artículo 238, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, ni los requisitos de salud pública contemplados en el artículo 21, apartado 4, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión <sup>(31)</sup>.

<sup>(29)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

<sup>(30)</sup> Artículos 20 a 23 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/403 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosanitarios y los modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos entre Estados miembros de las partidas de determinadas categorías de animales terrestres y sus productos reproductivos y a la certificación oficial relativa a dichos certificados, y por el que se deroga la Decisión 2010/470/UE (DO L 113 de 31.3.2021, p. 1).

<sup>(31)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano (DO L 304 de 24.11.2022, p. 1).

No obstante, el tercer país de tránsito deberá figurar para el producto en cuestión y expedir un nuevo certificado en los siguientes casos, teniendo en cuenta que las garantías sanitarias ofrecidas en el certificado inicial ya no son válidas:

- la descarga de productos a granel, incluidos los envases paletizados, y la nueva carga en un recipiente de transporte destinado a la Unión;
- la descarga para su almacenamiento en un depósito del tercer país de tránsito, independientemente de su estatuto aduanero, y la nueva carga en un medio de transporte destinado a la Unión;
- la descarga y cualquier manipulación o transformación en un establecimiento del tercer país de tránsito, antes de volverse a cargar en un medio de transporte destinado a la Unión.

#### *Casos de certificación múltiple*

Como principio general, una partida de productos de origen animal contemplados en el artículo 21, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 o de productos compuestos contemplados en el artículo 21, apartado 1, letra f), del mismo Reglamento va acompañada de un único certificado oficial. No obstante, en determinadas circunstancias, una partida puede tener que ir acompañada de varios certificados oficiales. Este podría ser el caso de los productos alimenticios (los denominados productos mixtos) que contienen diferentes productos de origen animal, por ejemplo, los productos de la pesca y los productos lácteos. En este caso:

- la partida debe ir acompañada de los certificados pertinentes exigidos para cada tipo de producto de origen animal de conformidad con el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292;
- en cada certificado, la descripción de la partida debe especificar la especie, el tipo de productos, el tratamiento y los establecimientos de la lista relacionados con las únicas categorías de productos de origen animal cubiertas por el certificado. No obstante, los códigos SA, el número de envases y los pesos deben estar relacionados con el producto final, lo que significa que esta información debe ser la misma en todos esos certificados y referirse a la partida en su conjunto y no al producto cubierto por cada certificado específico;
- para garantizar una trazabilidad adecuada, los certificados deben identificarse con la misma referencia, o cada certificado debe incluir una referencia a los demás certificados;
- en el PCF solo se expedirá un DSCE, ya que se trata de una partida. La descripción de la partida debe hacer referencia a la información relativa al producto final.

Del mismo modo, una partida de productos que contengan o estén compuestos por diferentes subproductos animales, como piensos compuestos o abonos compuestos, puede necesitar más de un certificado oficial. Con estos productos, deberán expedirse los certificados pertinentes para *cada* tipo de subproducto animal.

#### *2.4.1.3. Normas de certificación para vegetales, productos vegetales y otros objetos*

Algunos vegetales, productos vegetales y otros objetos originarios de un tercer país pueden entrar en la Unión si van acompañados de un certificado fitosanitario, tal como se especifica en el artículo 71 del Reglamento (UE) 2016/2031, expedido por las autoridades competentes del tercer país.

Si bien debe expedirse un certificado fitosanitario para la exportación en el caso de partidas introducidas *directamente* desde el tercer país de origen, de conformidad con el artículo 76 del Reglamento (UE) 2016/2031, debe expedirse un certificado fitosanitario para la exportación o reexportación cuando las partidas se introduzcan desde un tercer país de expedición, es decir, un país reexportador, distinto del de origen. El país de expedición podrá expedir un certificado fitosanitario para la reexportación en caso de que la mercancía de la partida no haya sido cultivada o procesada para modificar su naturaleza en ese país y solo cuando se disponga de un certificado fitosanitario original para la exportación, o de su copia certificada.

El contenido de estos certificados se establece en el anexo V del Reglamento (UE) 2016/2031. El certificado fitosanitario para la exportación, o su copia certificada, debe acompañar al certificado fitosanitario para la reexportación y estar vinculado a este. Para la expedición del certificado fitosanitario para la reexportación, las autoridades competentes responsables deben tener en cuenta cualquier cambio en el riesgo de plaga asociado a la partida que pueda haberse producido en el país de expedición. Si la partida ha sido reempaquetada, cargada, almacenada, fraccionada o combinada con otras partidas importadas, aún podrá expedirse un certificado fitosanitario para la reexportación, siempre que no haya estado expuesta a infestación o contaminación por plagas reguladas por la legislación de la Unión.

En determinados casos, a fin de garantizar que la partida cumple los requisitos aplicables de la Unión, las autoridades competentes del tercer país de expedición deben adoptar las medidas adecuadas para expedir un nuevo certificado fitosanitario de exportación.

Cuando proceda, se deberá contar con una declaración adicional que sea correcta para que la autoridad competente acepte la partida, de conformidad con el artículo 76 del Reglamento (UE) 2016/2031.

#### 2.4.1.4. *Certificación electrónica*

El servicio de certificación electrónica de Traces permite la producción en Traces y la transmisión a Traces de certificados y documentos oficiales electrónicos. Facilita la realización de los controles oficiales, ya que todos los agentes implicados en un determinado desplazamiento tienen acceso instantáneo a través de Traces al certificado o DSCE electrónico original. Además, el servicio de certificación electrónica de Traces se ofrece de forma gratuita a todas las autoridades competentes que utilizan Traces (tanto de la UE como de terceros países). Los certificados oficiales y los DSCE deben firmarse electrónicamente, cuando así lo exijan las normas sectoriales, como es el caso de la expedición del certificado oficial a que se refiere el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, que debe expedirse en formato electrónico en Traces [artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2119 de la Comisión <sup>(32)</sup>].

Solo los certificados oficiales y los DSCE que cumplan los requisitos de certificación electrónica establecidos en el Reglamento SGICO pueden considerarse electrónicos y eximir del requisito de expedición de los correspondientes certificados y documentos oficiales en formato impreso.

#### 2.4.1.5. *Animales y mercancías sujetos a controles oficiales que se introducen en la Unión*

##### Artículo 3 del RCO

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 40) «introducción en la Unión» o «entrada en la Unión»: la acción de introducir animales y mercancías en alguno de los territorios que se enumeran en el anexo I del presente Reglamento desde el exterior de esos territorios, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), en que por esos términos se entiende la acción de introducir mercancías en el «territorio de la Unión» tal y como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031;
- 44) «tránsito»: el desplazamiento de un tercer país a otro tercer país bajo vigilancia aduanera a través de uno de los territorios enumerados en el anexo I, o de uno de los territorios enumerados en el anexo I a otro territorio que figure en el anexo I después de pasar por el territorio de un tercer país, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), en que por ese término se entiende uno de los conceptos siguientes:
- a) el desplazamiento de un tercer país a otro tercer país, tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2016/2031, bajo vigilancia aduanera a través del «territorio de la Unión», tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, de dicho Reglamento, o
  - b) el desplazamiento del «territorio de la Unión» a otra parte del «territorio de la Unión», tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031, a través del territorio de un tercer país, tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo primero, de dicho Reglamento; [..]

El RCO establece normas para los controles oficiales de todas las partidas de animales y mercancías que se introduzcan en la Unión en los artículos 43 a 77 y distingue entre animales y mercancías que están o no sujetos a controles oficiales en los PCF, a fin de determinar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

<sup>(32)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2119 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a determinados registros y declaraciones exigidos a los operadores y grupos de operadores y a los medios técnicos para la expedición de certificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión en lo que respecta a la expedición del certificado a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países (DO L 430 de 2.12.2021, p. 24).

Los artículos 44 a 46 del RCO prevén controles oficiales de animales y mercancías que no están sujetos a presentación obligatoria en los PCF. Se aplican a las partidas consideradas de menor riesgo y permiten flexibilidad en cuanto a la ubicación de los controles oficiales, que pueden efectuarse en cualquier lugar adecuado desde el punto de entrada en la Unión, incluido un PCF, hasta el lugar de destino (artículo 44, apartado 3, del RCO). Estos controles deben efectuarse en función del riesgo.

Para determinar el riesgo, las autoridades competentes deben considerar, entre otras cosas, de conformidad con el artículo 44, apartado 2, del RCO, el historial de cumplimiento: del establecimiento de producción u origen, el exportador, el operador responsable de la partida, el país que exporta a la UE y las garantías ofrecidas por sus autoridades competentes en lo que respecta al cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO.

Los artículos 47 a 64 del RCO prevén controles oficiales de los animales y las mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, que deben presentarse en el PCF de primera llegada a la Unión y someterse a controles oficiales.

Antes de la llegada física de la partida al PCF, el operador responsable de la partida debe notificar previamente su llegada cumplimentando la parte I del DSCE. Se trata de un paso obligatorio para la presentación de la partida para los controles oficiales en el PCF y está previsto en el artículo 56 del RCO, excepto en casos específicos como el transbordo dentro de los plazos definidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2124 de la Comisión. Esta notificación debe realizarse a más tardar un día laborable *antes* de la llegada prevista de la partida al PCF de primera llegada y, si existen limitaciones logísticas, a más tardar cuatro horas antes de la llegada prevista, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1013 de la Comisión <sup>(33)</sup>.

Además de estos requisitos, para todas las categorías de productos ecológicos y productos en conversión, debe efectuarse una notificación previa con arreglo al artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2307 de la Comisión <sup>(34)</sup> a través de Traces dentro de los mismos plazos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1013. A tal fin se utiliza la casilla 20 del certificado de inspección (CI).

De conformidad con el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2021/2306, el organismo de control o la autoridad de control debe cargar en Traces los documentos comerciales y de transporte de la partida al expedir el CI pertinente. En caso de que la partida también esté cubierta por un DSCE, se recomienda adjuntar a este los mismos documentos comerciales y de transporte, a fin de facilitar la cooperación entre las autoridades competentes durante los controles paralelos.

En virtud de los poderes otorgados en el artículo 47, apartado 2, del RCO, la Comisión establece las listas de algunos de los animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, identificados con los códigos correspondientes de la nomenclatura combinada (NC).

En particular, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión <sup>(35)</sup> establece una lista de los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, los productos compuestos y la paja y el heno sujetos a controles oficiales en los PCF. Los animales y productos que no están incluidos en el anexo del Reglamento de Ejecución quedan *excluidos* por defecto de los controles oficiales previstos en el artículo 47, apartado 1, del RCO. El Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión <sup>(36)</sup> exime de los controles oficiales en los PCF a determinados productos compuestos no perecederos que presentan un bajo riesgo para la salud pública y la salud animal, y establece normas para la realización de los controles oficiales de dichos productos.

<sup>(33)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1013 de la Comisión, de 16 de abril de 2019, relativo a la notificación previa de la llegada de partidas de determinadas categorías de animales y mercancías que se introducen en la Unión (DO L 165 de 21.6.2019, p. 8).

<sup>(34)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2307 de la Comisión, de 21 de octubre de 2021, por el que se establecen normas sobre la documentación y las notificaciones exigidas para los productos ecológicos y en conversión destinados a la importación en la Unión (DO L 461 de 27.12.2021, p. 30).

<sup>(35)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión, de 13 de abril de 2021, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las listas de los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, los productos compuestos y la paja y el heno sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se derogan el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión y la Decisión 2007/275/CE de la Comisión (DO L 132 de 19.4.2021, p. 24).

<sup>(36)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión, de 16 de febrero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y se modifica la Decisión 2007/275/CE de la Comisión (DO L 132 de 19.4.2021, p. 17).

Además, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión <sup>(37)</sup> establece una lista de determinados alimentos y piensos de origen no animal procedentes de determinados terceros países sujetos a un aumento temporal de los controles oficiales y a medidas de emergencia (condiciones especiales de entrada y suspensión de la entrada en la Unión) que regulan la entrada de dichos alimentos y piensos, de conformidad con el artículo 47, apartado 1, letras d), y e), del RCO.

En el ámbito fitosanitario, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión <sup>(38)</sup> establece en sus anexos XI y XII las listas de vegetales, productos vegetales y otros objetos de conformidad con el artículo 72, apartado 1, y el artículo 74, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 que están sujetos a controles oficiales en el PCF de primera llegada a la Unión, de conformidad con el artículo 47, apartado 1, letra c), del RCO.

Las autoridades competentes son las encargadas de evaluar la identidad de los animales y las mercancías y decidir si corresponden a las descripciones previstas en los citados Reglamentos y, por tanto, si entran o no en su ámbito de aplicación.

#### 2.4.1.6. Realización de los controles

Artículo 3 del RCO

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 41) «control documental»: el examen de los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos, incluidos los documentos de carácter mercantil que han de acompañar la partida tal como establecen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, el artículo 56, apartado 1, o los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 77, apartado 3, el artículo 126, apartado 3, el artículo 128, apartado 1, y el artículo 129, apartado 1;
- 42) «control de identidad»: la inspección visual para comprobar que el contenido y el etiquetado de una partida, incluidas las marcas o marchamos en los animales, los precintos y los medios de transporte, se corresponden con la información facilitada en los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos que la acompañen;
- 43) «control físico»: el control de los animales o las mercancías y, en su caso, el control del envase, los medios de transporte, el etiquetado y la temperatura, el muestreo para los análisis, ensayos o diagnósticos, así como cualquier otro control necesario para comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2; [..]

De conformidad con el artículo 15, apartados 1 y 3, del RCO, los operadores deben dar al personal de las autoridades competentes acceso al equipo, los medios de transporte y las instalaciones, los sistemas de gestión de la información, los animales y las mercancías bajo su control y los documentos, en la medida en que ello sea necesario para llevar a cabo los controles oficiales de las partidas. Los operadores responsables de las partidas deben facilitar toda la información contenida en papel o en formato electrónico en relación con la partida.

Existen tres tipos diferentes de controles de animales y mercancías a los que se refiere el artículo 47, apartado 1, del RCO o que entran en el ámbito de aplicación del artículo 44 del RCO y deben llevarse a cabo en este orden estándar: controles documentales, controles de identidad y controles físicos. Deben efectuarse con frecuencias diferentes, que van desde la mayor frecuencia de los controles documentales hasta una frecuencia reducida para los controles de identidad y una frecuencia igual o inferior para los controles físicos.

<sup>(37)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión, de 22 de octubre de 2019, relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 669/2009, (UE) n.º 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 y (UE) 2018/1660 de la Comisión (DO L 277 de 29.10.2019, p. 89).

<sup>(38)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

En el caso de los animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, del RCO, la autoridad competente responsable del PCF debe efectuar controles documentales de todas las partidas (artículo 54, apartado 1, del RCO). En el caso de los animales y mercancías incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 44 del RCO, los controles oficiales deben llevarse a cabo en un lugar adecuado (tal como se define en el artículo 44, apartado 3). De conformidad con la norma general establecida en el artículo 9, apartado 5, del RCO, las cargas administrativas y las perturbaciones operativas para los operadores deben reducirse al mínimo necesario. Por consiguiente, las perturbaciones operativas resultantes deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el lugar de los controles oficiales de las mercancías que entran en el ámbito de aplicación del artículo 44 del RCO, a fin de garantizar el buen funcionamiento del comercio. Los controles documentales se realizan sobre la base de una evaluación de riesgos y con la frecuencia adecuada (artículo 44, apartado 1, y artículo 45, apartado 1, del RCO).

Las partidas de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, del RCO sujetas a controles oficiales en el PCF deben ir acompañadas de los certificados o documentos originales, o equivalentes electrónicos exigidos por las normas del artículo 1, apartado 2. De conformidad con el artículo 50 del RCO, estos certificados o documentos *deben* ser conservados por las autoridades competentes de los PCF, que deben proporcionar copias autenticadas o electrónicas a los operadores, salvo disposición en contrario de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2. De conformidad con los artículos 11, 13 y 15 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2124, relativos a los animales que permanecen en el mismo medio de transporte para la continuación del viaje y las partidas transbordadas, los certificados que acompañen a las partidas deben permanecer con estas durante el resto del viaje.

Los controles documentales de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos pueden realizarse a distancia del PCF, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2123 de la Comisión <sup>(39)</sup>.

Los controles documentales incluyen:

- la inspección de los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos que acompañen a las partidas, o sus equivalentes electrónicos presentados en Traces, y
- la verificación de la conformidad de estos documentos con los requisitos legales pertinentes y de la información que proporcionan con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO.

En el caso de los animales y mercancías contemplados en el artículo 47, apartado 1, del RCO, las autoridades competentes, cuando lleven a cabo un control documental, deberán examinar los certificados, atestaciones y demás documentos que deban acompañar a la partida. Deben verificar que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 56 del RCO, el operador ha presentado en el SGICO (Traces) la parte I del DSCE, cumplimentada debidamente y con exactitud, *antes* de la llegada de la partida al PCF, y que la información contenida corresponde a la incluida en los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos. Los controles documentales también se refieren a la información sobre el uso de animales y mercancías y su destino.

Tras los controles documentales, las autoridades competentes deben efectuar controles de identidad de las partidas que se presenten en el lugar de los controles oficiales con una frecuencia determinada, tal como exige el Derecho de la Unión, por ejemplo, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129 de la Comisión <sup>(40)</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2389 de la Comisión <sup>(41)</sup>. Estos controles, definidos en el artículo 3, punto 42, del RCO, incluyen, en particular, la verificación del número y las características de los animales, el contenido y la cantidad de mercancías que entran en la Unión y, en su caso, sellos, marcas de identificación, códigos, precintos y medios de transporte, en relación con la información correspondiente contenida en los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos.

<sup>(39)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2123 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las normas para los casos y las condiciones en que pueden efectuarse controles de identidad y físicos a determinadas mercancías en puntos de control, y en que pueden efectuarse controles documentales a distancia de los puestos de control fronterizos (DO L 321 de 12.12.2019, p. 64).

<sup>(40)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se establecen normas para la aplicación uniforme de los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos de determinadas partidas de animales y mercancías que se introduzcan en la Unión (DO L 321 de 12.12.2019, p. 122).

<sup>(41)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2389 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2022, por el que se establecen normas para la aplicación uniforme de los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos de los envíos de vegetales, productos vegetales y otros objetos que se introduzcan en la Unión (DO L 316 de 8.12.2022, p. 42).

En el caso de las partidas de determinados productos de origen animal, productos reproductivos, subproductos animales, productos derivados, heno y paja y productos compuestos, los controles de identidad pueden limitarse a la identificación de los medios de transporte y a los controles de precintos cuando se cumplan determinadas condiciones, tal como se establece en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión <sup>(42)</sup>.

Por último, los controles físicos deben realizarse con una frecuencia determinada, tal como exige el Derecho de la Unión (por ejemplo, los Reglamentos mencionados anteriormente por los que se establecen frecuencias para los controles de identidad), a fin de verificar la conformidad de los animales y mercancías con las normas aplicables a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO y los requisitos específicos definidos en los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos [artículo 4, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión].

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 establece normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los PCF.

El artículo 6 del Reglamento (UE) 2021/2306 establece normas detalladas para los controles oficiales de los productos ecológicos y los productos en conversión.

#### 2.4.1.7. *Uso del DSCE*

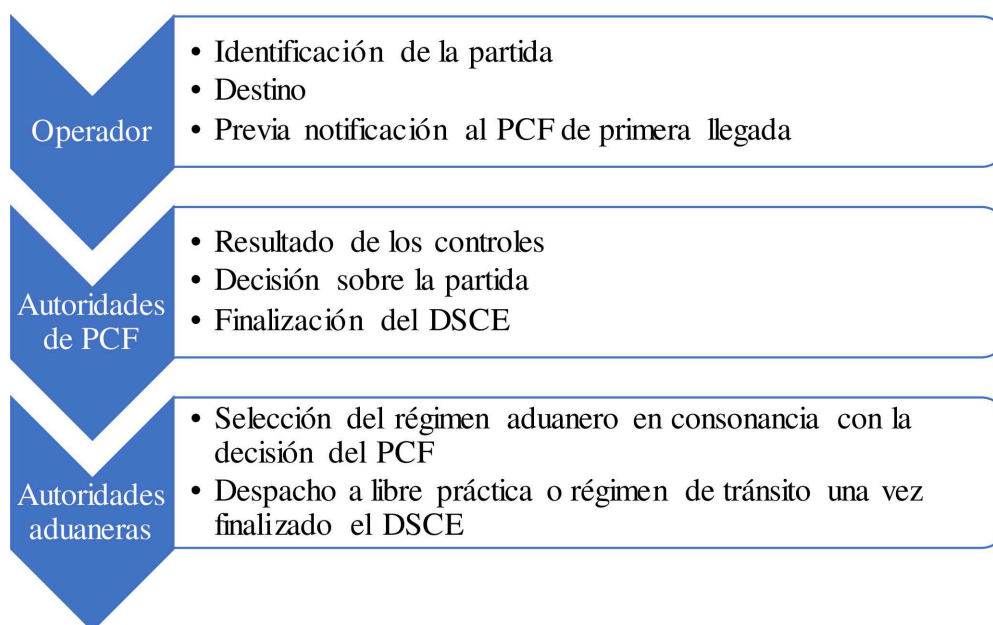
De conformidad con el artículo 56, apartados 1 y 4, del RCO, para cada partida de mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, del RCO, el operador responsable de la partida debe cumplimentar y presentar la parte I del DSCE a fin de proporcionar a las autoridades competentes del PCF la información requerida sobre la identificación y el destino de dicha partida.

Las autoridades competentes del PCF deben registrar en el DSCE el resultado de los controles oficiales que hayan llevado a cabo y la decisión adoptada sobre la partida (artículo 56, apartado 3, del RCO).

Por último, las autoridades aduaneras deben utilizar el DSCE finalizado para seleccionar el régimen aduanero adecuado y despachar la partida con un DSCE validado a libre práctica de conformidad con el artículo 57 del RCO.

Gráfico 6

#### Finalización y uso del DSCE con arreglo a los artículos 56 y 57 del RCO



<sup>(42)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se establecen normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos (DO L 321 de 12.12.2019, p. 128).

La finalización del DSCE es un requisito previo para el posible fraccionamiento de una partida de conformidad con el artículo 50, apartado 3, del RCO. Deberá expedirse una copia autenticada en papel o electrónica de los certificados o documentos oficiales de la partida original para el operador responsable, de conformidad con el artículo 50, apartado 2, del RCO.

La partida *debe* ir acompañada de un DSCE finalizado en papel o en formato electrónico hasta el lugar de destino y hasta su despacho a libre práctica, según el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1602 de la Comisión <sup>(43)</sup>, o hasta que abandone la Unión. De conformidad con el artículo 57, apartado 2, del RCO, las autoridades aduaneras solo pueden autorizar que la partida se incluya en un régimen aduanero que sea compatible con la decisión del PCF mencionada en el DSCE.

Cada decisión del PCF abre diferentes opciones al operador con respecto a la declaración en aduana y la manipulación de la partida. Por ejemplo, si la decisión del PCF confiere a la partida el despacho a libre práctica, el operador podrá seguir optando por que la partida se someta a los regímenes aduaneros de tránsito o reexportación. Sin embargo, si la decisión del PCF sobre la partida es el tránsito, entonces el operador no podrá solicitar un despacho aduanero a libre práctica.

#### 2.4.1.8. Cambio de finalidad y tratamiento especial de las partidas

En los casos en los que cambie el uso previsto de la partida tras su rechazo en el PCF, pero mientras siga estando bajo el control de la autoridad del PCF, deberá expedirse un DSCE sustitutivo que esté vinculado al DSCE inicial.

En cambio, cuando la partida es rechazada y se dirige posteriormente para un tratamiento especial, no es adecuado sustituir el DSCE.

En su lugar, la autoridad competente que supervisa el tratamiento especial debe decidir si la partida cumple las normas nacionales y de la Unión. Sobre la base de esta decisión *documentada*, las autoridades aduaneras decidirán sobre el despacho a libre práctica de la partida y la gestión de cantidades se llevará a cabo fuera del sistema EU CSW-CERTEX.

#### 2.4.1.9. DSCE-PP vinculado a un certificado fitosanitario

De la definición del término «partida» que figura en el artículo 3, punto 37, del RCO se desprende que, en el caso de las mercancías sujetas a las normas de sanidad vegetal a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), del RCO, no es necesario que las mercancías de la partida sean del *mismo* tipo, clase o descripción. Según dicha disposición, se entiende por partida una cantidad de mercancías que, entre otras cosas, están amparadas «por el mismo certificado oficial».

La lectura conjunta del artículo 56 del RCO y del artículo 3, punto 37, del RCO muestra que un documento sanitario común de entrada para vegetales y productos vegetales (DSCE-PP), tal como se define en el artículo 40 del Reglamento SGICO, solo puede expedirse en relación con una cantidad de vegetales, productos vegetales u otros objetos cubiertos por el *mismo* certificado fitosanitario.

En consecuencia, si bien un certificado fitosanitario puede abarcar productos de diferente tipo, clase y descripción, un DSCE-PP *solo* puede vincularse a *un* certificado fitosanitario para la exportación o a un certificado fitosanitario para la reexportación. En caso de que un DSCE-PP esté vinculado a un certificado fitosanitario para la reexportación, podrán adjuntarse uno o varios certificados fitosanitarios para la exportación al certificado fitosanitario para la reexportación.

#### 2.4.2. Entrada ilegal de partidas en la Unión

De conformidad con el artículo 66, apartado 6, del RCO, en caso de que una partida de animales y mercancías contemplada en el artículo 47, apartado 1, del RCO, que deba someterse a controles oficiales en el PCF, no se presente en el PCF o no se presente de conformidad con las normas mencionadas en dicho artículo, las autoridades competentes *deben* ordenar que la partida se retenga o se recupere y se someta a inmovilización oficial.

En la fase de la declaración en aduana, *debe* presentarse a las autoridades aduaneras un DSCE finalizado correspondiente a dichas partidas. De conformidad con el artículo 57, apartado 3, del RCO, si no se presenta un DSCE cuando se efectúa una declaración en aduana, las autoridades aduaneras deben retener la partida y notificar de inmediato esta situación a las autoridades competentes del PCF.

<sup>(43)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/1602 de la Comisión, de 23 de abril de 2019, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al documento sanitario común de entrada que acompaña las partidas de animales y mercancías hasta su destino (DO L 250 de 30.9.2019, p. 6).

#### 2.4.2.1. Notificación

Cuando el Estado miembro de entrada de la partida en la Unión sea diferente del Estado miembro de la declaración en aduana, se aplicarán los artículos 14 y 15 del Reglamento (CE) n.º 515/97 del Consejo <sup>(44)</sup>, relativos a la asistencia espontánea (sin solicitud previa) entre las autoridades competentes de los Estados miembros.

En el RCO, en lo que respecta a los animales y mercancías mencionados en el artículo 47, apartado 1, la obligación de notificar de inmediato a las autoridades competentes del PCF se establece en el artículo 57, apartado 3. No obstante, esta notificación depende de si existe un PCF en el punto de entrada.

##### *Cuando exista un PCF en el punto de entrada*

Las autoridades aduaneras del Estado miembro en el que se efectúe la declaración deberán notificar:

- a las autoridades competentes del PCF del punto de entrada, a efectos de posibles investigaciones o nuevas medidas; cuando varias autoridades competentes participen en la realización de controles oficiales de la misma partida en el PCF (por ejemplo, si la partida debe ir acompañada tanto de un DSCE-PP como de un DSCE-D [documento sanitario común de entrada para los piensos y los alimentos de origen no animal] y las autoridades responsables de la realización de los controles registrados en estos documentos sean diferentes), deberá informarse a *cada una* de ellas;
- a las autoridades aduaneras del Estado miembro de entrada en el que se ha producido comercio ilegal también en incumplimiento del artículo 57, apartado 1, del RCO, sobre la base de su obligación de cooperar estrechamente con otras autoridades, tal como se establece en el artículo 75, apartado 1, del RCO y en el contexto de la gestión de riesgos a que se refiere el artículo 46 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 <sup>(45)</sup>.

##### *Cuando no exista un PCF en el punto de entrada*

Sobre la base de sus obligaciones de cooperación en virtud del artículo 57, apartado 3, y el artículo 75, apartado 1, del RCO, así como del artículo 46 y el artículo 47, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, las autoridades aduaneras del Estado miembro en el que se efectúe la declaración o las autoridades competentes de dicho Estado miembro deberán notificar:

- a la autoridad central competente encargada de los controles oficiales del PCF del Estado miembro de entrada;
- a las autoridades aduaneras del Estado miembro de entrada en el que se ha producido comercio ilegal también en incumplimiento del artículo 57, apartado 1, del RCO.

A efectos de esta notificación, los Estados miembros podrán establecer procedimientos para garantizar de inmediato:

1. la comunicación entre las autoridades aduaneras y las autoridades competentes del Estado miembro en el que se efectúe la declaración;
2. la comunicación de la información por parte de las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haga la declaración a las autoridades competentes del PCF o a la autoridad central competente para los controles del PCF del Estado miembro de entrada.

#### 2.4.2.2. Medidas

El artículo 57, apartado 3, del RCO establece, sin más especificaciones, que las autoridades competentes deben adoptar las medidas necesarias de conformidad con el artículo 66, apartado 6, del RCO. Por lo tanto, corresponde a los Estados miembros decidir qué autoridades competentes (tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del RCO) son responsables de estas medidas. Dependiendo de la situación concreta, puede ser bien la autoridad competente del PCF, bien la autoridad competente local en la que esté situada la aduana y se retenga la partida, o bien la autoridad central competente responsable de los controles oficiales del PCF.

El mismo artículo establece también que las autoridades aduaneras deben notificar de inmediato a las autoridades competentes del PCF. Cuando no exista un PCF designado en el supuesto punto de entrada en la UE, lo más práctico es que las autoridades aduaneras lo notifiquen a las autoridades competentes de sus Estados miembros.

<sup>(44)</sup> Reglamento (CE) n.º 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria (DO L 82 de 22.3.1997, p. 1).

<sup>(45)</sup> Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (refundición) (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

Las medidas que deben adoptarse sobre la partida dependen de dónde se encuentre en el momento de la detección:

- si la partida se encuentra *todavía en el punto de entrada*, la aduana debe redirigirla al PCF en el que, como exige el artículo 65, apartado 2, del RCO, las autoridades competentes llevarán a cabo los controles oficiales de conformidad con el artículo 47, apartado 1.

Si, según los resultados de los controles oficiales, la partida no cumple las normas esenciales, las autoridades competentes denegarán su entrada en la Unión de conformidad con el artículo 66, apartado 1, y adoptarán las medidas correspondientes en aplicación del artículo 66, apartado 3;

- si la partida ya *ha salido del punto de entrada* y de su zona aduanera, será la autoridad local competente quien realice los controles oficiales y quien ordene que dicha partida se retenga, se recupere y se someta a inmovilización con arreglo a lo dispuesto en el artículo 66, apartado 6, a fin de tomar la decisión sobre las posibles medidas a que se refiere el artículo 66, apartado 3. La partida no debe volver al PCF.

Por último, las medidas deben comunicarse a las autoridades competentes del Estado miembro de entrada en caso de que sea diferente del Estado miembro en el que se retenga la partida.

#### 2.4.2.3. Códigos NC incorrectos

De conformidad con el artículo 56 del RCO y el artículo 40 y el anexo II del Reglamento SGICO, el operador responsable de la partida debe facilitar la información sobre los animales y las mercancías en la parte I del DSCE indicando (entre otras cosas) los códigos de la nomenclatura combinada («códigos NC»), concretamente en la casilla I.31 del DSCE. Además, los códigos NC mencionados en el DSCE deben estar en consonancia con los códigos NC mencionados en las declaraciones en aduana, de modo que los servicios aduaneros puedan efectuar las verificaciones necesarias, tal como se establece en el artículo 57 del RCO.

Cuando los códigos NC indicados por el operador en el DSCE son incorrectos, hay consecuencias prácticas en la realización de los controles oficiales en el PCF. En tales casos, deben aplicarse los siguientes principios:

- Tanto si es de forma intencionada como si no, la indicación de códigos NC incorrectos en el DSCE sigue siendo responsabilidad del operador.
- *Únicamente* las autoridades aduaneras son competentes para valorar si el código NC indicado es correcto. Por lo tanto, los PCF deben consultar a las autoridades aduaneras para determinar si el código NC es correcto.
- Cuando el operador indique un código NC incorrecto que dé lugar a la exclusión de la partida de los controles oficiales en el PCF, el PCF no podrá tener conocimiento de la partida existente. Por ello, corresponde a las autoridades aduaneras detectar los códigos incorrectos en las declaraciones en aduana. En este caso, las medidas que deben adoptarse con respecto a la partida dependen de dónde se encuentre en el momento de la detección, en consonancia con las medidas adoptadas en caso de entrada ilegal de partidas en la Unión, explicadas en el apartado anterior.
- Cuando el operador declare un código NC incorrecto que dé lugar a la presentación de la partida en el PCF, las medidas que deban adoptarse dependerán de si el PCF detecta o no los códigos NC incorrectos:
  - Si el PCF detecta los códigos NC incorrectos, debe consultarse al operador como primer paso para excluir un caso de declaración errónea. Si no hay consenso o sigue habiendo dudas sobre si los códigos NC son correctos, debe consultarse a las autoridades aduaneras para obtener su confirmación oficial. En este caso, el operador aún puede corregir la parte I del DSCE.
  - Si el PCF no detecta los códigos NC incorrectos y las autoridades aduaneras detectan el error en una fase posterior, debe informarse al PCF para sustituir y cancelar el DSCE validado. En algunos casos, el PCF también debe reconsiderar las posibles consecuencias en términos de requisitos de importación y modificar la decisión final en caso necesario.

### 2.4.3. Manipulación de partidas no conformes

#### 2.4.3.1. No conformidad detectada antes del despacho a libre práctica

Cuando exista la sospecha de que una partida de animales o mercancías a que se refieren el artículo 44, apartado 1, o el artículo 47, apartado 1, del RCO no cumple las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, del RCO, dicha partida deberá ser inmovilizada y sometida a controles oficiales para confirmar o eliminar dicha sospecha de incumplimiento, de conformidad con el artículo 65, apartados 1 y 3, del RCO.

Tras la confirmación de un incumplimiento, las autoridades competentes deben denegar la entrada de la partida en la Unión (artículo 66, apartado 1, del RCO) y adoptar medidas de conformidad con los artículos 66, 67 y 72 del RCO, ya que las partidas aún no se han despachado a libre práctica.

Del mismo modo, cuando las partidas de las categorías de mercancías a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2019/2124, presentadas en el lugar de destino final tras la autorización de transporte ulterior, resulten no conformes sobre la base de los resultados de laboratorio, las autoridades competentes del PCF deben adoptar las medidas posteriores previstas en el artículo 66, apartados 3 a 6, del RCO en coordinación con las autoridades competentes del lugar de destino final, de conformidad con los artículos 7 y 8 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2124. Traces es el sistema utilizado para realizar las notificaciones del artículo 66, apartado 5, del RCO.

Para imponer medidas adecuadas, las autoridades competentes deben evaluar primero caso por caso si las partidas presentan un riesgo, teniendo en cuenta la definición de riesgo que figura en el artículo 3, punto 24, del RCO.

#### Artículo 3 del RCO

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 24) «riesgo»: una función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro; [..]

Cuando la partida no conforme presente un riesgo, debe aplicarse el artículo 67 del RCO, y las dos posibles medidas que deben adoptarse son la destrucción o el tratamiento especial.

En otros casos, de conformidad con el artículo 66, apartado 3, párrafo primero, del RCO, las autoridades competentes, si bien tendrán en cuenta las opiniones del operador, tendrán la posibilidad de ordenar medidas alternativas, incluida la reexpedición a un tercer país, con arreglo a las condiciones del artículo 72 del RCO, o la asignación de la partida para fines distintos de aquellos para los que estaba prevista originalmente.

En determinados casos de incumplimiento, la autoridad competente podrá considerar, caso por caso, que una partida puede reexpedirse a un tercer país bajo las condiciones del artículo 72 del RCO, cuando no sea probable que se produzca un efecto adverso para la salud o el medio ambiente. Los siguientes ejemplos de no conformidad incluyen una lista no exhaustiva de tales casos:

- a) resultados insatisfactorios con respecto a los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión <sup>(46)</sup>;
- b) no conformidad con las normas microbiológicas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión <sup>(47)</sup> para los piensos que contengan o estén compuestos por subproductos animales sujetos al Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

<sup>(46)</sup> Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

<sup>(47)</sup> Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- c) la presencia de un contaminante en los alimentos o la presencia de una sustancia indeseable en los piensos por encima de un límite legal aplicable en la Unión;
- d) la presencia de una plaga definida en la Unión como una plaga cuarentenaria de la Unión, una plaga cuarentenaria de zona protegida o una plaga sujeta a las medidas del artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/2031 en la Unión;
- e) la presencia de un organismo modificado genéticamente que no esté autorizado en la Unión;
- f) la presencia de un plaguicida en alimentos o piensos por encima del nivel establecido en el Reglamento (UE) n.º 396/2005 <sup>(48)</sup> y para el que se haya detectado un riesgo para la salud de los consumidores de conformidad con este Reglamento;
- g) la presencia de un aditivo alimentario no autorizado para ningún alimento en la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 <sup>(49)</sup>;

El artículo 72 del RCO establece determinados requisitos para el operador responsable de la partida, a fin de permitir la reexpedición a un tercer país. En concreto, el operador debe:

- i. acordar el destino con las autoridades competentes del Estado miembro [esta es la única condición para la reexpedición de vegetales, productos vegetales y otros objetos contemplados en el artículo 47, apartado 1, letra c), del RCO];
- ii. informar *por escrito* a la autoridad competente del Estado miembro de que ha informado al tercer país de origen o al tercer país de destino de los motivos de la denegación de entrada en la Unión de la partida;
- iii. obtener el acuerdo de las autoridades competentes del país de destino para aceptar la partida en caso de que este país no sea el país de origen. Este acuerdo debe ser notificado a las autoridades del Estado miembro por las autoridades del tercer país, a iniciativa de estas últimas.

Cuando existan pruebas de que solo una parte de la partida es no conforme, podrá autorizarse *excepcionalmente* al operador a proceder con las medidas previstas en el artículo 66, apartado 3, del RCO únicamente para esa parte, de conformidad con el artículo 66, apartado 4, del RCO. En tal caso, la decisión de rechazo parcial debe sustentarse en una evaluación de riesgos que permita a la autoridad competente distinguir claramente la parte conforme de la parte no conforme de la partida, a fin de garantizar el correcto fraccionamiento y aplicación de las medidas. Tal decisión está sujeta a las condiciones del artículo 66, apartado 4, del RCO, incluida la no perturbación de las operaciones de control. Además, de conformidad con el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130, la decisión de denegar la entrada de parte de una partida de vegetales, productos vegetales y otros objetos y de adoptar medidas sobre ella debe estar vinculada al lote tal y como se haya determinado antes de los controles físicos.

De conformidad con el artículo 69 del RCO, el operador debe ejecutar todas las medidas ordenadas por las autoridades competentes en un plazo máximo de sesenta días a partir de la fecha en que se le notificó la decisión. Las autoridades competentes pueden indicar un plazo más corto, por ejemplo, para contener riesgos particulares para la salud humana, la salud animal o la sanidad vegetal, o ampliar dicho plazo si están pendientes los resultados del segundo dictamen pericial a que se refiere el artículo 35 del RCO, a condición de que dicha ampliación no afecte negativamente a la salud humana, la salud animal y la sanidad vegetal, al bienestar de los animales y al medio ambiente. En cualquier caso, la obligación de las autoridades competentes de actuar con rapidez para eliminar o contener los riesgos no se ve afectada por el derecho del operador a un segundo dictamen pericial, tal como se establece en el artículo 35, apartado 4, del RCO.

En caso de que las autoridades competentes detecten infracciones graves o reiteradas o sospechen prácticas fraudulentas o engañosas, deberán *intensificar* los controles oficiales de las partidas con el mismo origen o utilización, tal como exige el artículo 65, apartado 4, del RCO. La Comisión ha establecido normas sobre los procedimientos para la realización coordinada de controles intensificados de los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos compuestos por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1873 de la Comisión <sup>(50)</sup>, haciendo uso de la facultad prevista en el artículo 65, apartado 6, del RCO.

<sup>(48)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

<sup>(49)</sup> Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>(50)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1873 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2019, sobre los procedimientos que han de seguirse en los puestos de control fronterizos para la realización coordinada por las autoridades competentes de controles oficiales intensificados de productos de origen animal, productos reproductivos, subproductos animales y productos compuestos (DO L 289 de 8.11.2019, p. 50).

#### 2.4.3.2. *No conformidad detectada después del despacho a libre práctica*

En el caso de las partidas de productos de origen animal, productos reproductivos, subproductos animales, paja y heno y productos compuestos [contemplados en el artículo 47, apartado 1, letra b), del RCO] que sean sometidos a ensayos aleatorios de laboratorio en los PCF sobre la base del plan de control a que se refiere el artículo 4, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 y después se despachen a libre práctica a la espera de los resultados de los análisis, son de aplicación los artículos 137 y 138 del RCO si estos resultados demuestran que las mercancías en cuestión no cumplen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO.

En general, en el caso de las partidas de alimentos y piensos despachadas a libre práctica, se aplica el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y pueden reexportarse a un tercer país en uno de los casos siguientes:

- i. si cumplen los requisitos de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades del país exportador o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes de este último país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa;
- ii. si las autoridades competentes del país de destino hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Unión, excepto cuando el alimento sea nocivo para la salud o el pienso no sea seguro;
- iii. si cumplen las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Unión o uno de sus Estados miembros y el tercer país de destino.

Con respecto a cualquier caso de riesgo directo o indirecto para la salud humana derivado de alimentos o piensos, debe utilizarse el iRASFF como medio de comunicación de los resultados de los controles oficiales y de las medidas pertinentes a la Comisión, a otros Estados miembros y a terceros países.

Los mismos principios se aplican a las partidas de alimentos y piensos que no se exige que se presenten en los PCF (y que entran en el ámbito de aplicación del artículo 44 del RCO), en caso de que los resultados de los análisis de laboratorio realizados en el lugar de destino final tras una selección de la partida basada en el riesgo sean insatisfactorios con respecto a las normas del artículo 1, apartado 2, del RCO.

La realización coordinada de controles oficiales intensificados (en SGICO — Traces), tal como exige el artículo 65, apartado 4, del RCO, también puede activarse tras la detección de infracciones graves o reiteradas o la sospecha de prácticas fraudulentas o engañosas en partidas ya comercializadas.

#### 2.4.4. *Uso de instalaciones de almacenamiento comercial (artículo 64 del RCO)*

Por lo que se refiere a los animales y mercancías mencionados en el artículo 47, apartado 1, del RCO, el artículo 64 del RCO establece los requisitos mínimos de los PCF. En el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión <sup>(31)</sup> se establecen normas más detalladas sobre los requisitos aplicables a los PCF y sus centros de inspección, sobre la base de la facultad prevista en el artículo 64, apartado 4, del RCO.

Un PCF designado para una categoría determinada de mercancías debe cumplir los requisitos mínimos de los PCF en relación con las instalaciones requeridas para esa categoría de mercancías. Las instalaciones requeridas (zona/sala de descarga, zona/sala de inspección y zona/sala de almacenamiento según el régimen de temperatura de las mercancías, así como acceso a aseos) *deben* estar disponibles y ser accesibles para los controles oficiales. Los detalles sobre la instalación y el equipamiento de las zonas/salas también se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014. En caso de que un PCF comprenda varios centros de inspección, cada centro de inspección deberá cumplir los requisitos mínimos establecidos en el artículo 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014.

Las autoridades competentes del PCF podrán además permitir, bajo su control, el uso de instalaciones de almacenamiento comercial para las mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, del RCO, tal como se establece en el artículo 3, apartado 11, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014. El uso de instalaciones de almacenamiento comercial *se añade* al cumplimiento del requisito de que el propio PCF [artículo 3, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014] disponga de instalaciones de almacenamiento para las categorías de mercancías para las que está designado, y *no será en sustitución* de dichas instalaciones.

<sup>(31)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión, de 12 de junio de 2019, que establece normas detalladas sobre los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos, incluidos los centros de inspección, y para el formato, las categorías y las abreviaturas que se han de utilizar para elaborar listas de puestos de control fronterizos y puntos de control (DO L 165 de 21.6.2019, p. 10).

Este uso solo podrá autorizarse a condición de que las instalaciones de almacenamiento comercial:

- se encuentren en las proximidades del PCF; y
- sean competencia de la misma autoridad aduanera que el PCF.

Además, de conformidad con el artículo 3, apartado 12, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014, las mercancías almacenadas en instalaciones de almacenamiento comercial de conformidad con el artículo 3, apartado 11, de dicho Reglamento:

- se almacenarán en condiciones higiénicas; y
- se identificarán adecuadamente mediante códigos de barras u otros medios electrónicos, o etiquetas; y
- cuando las mercancías puedan suponer un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, o, en el caso de los OMG y productos fitosanitarios, un riesgo para el medio ambiente, deberán retenerse, además, en una sala separada y que pueda cerrarse con llave o en zonas cercadas aparte de cualquier otra mercancía almacenada en las instalaciones de almacenamiento comercial. Esto significa, entre otras cosas, que estas mercancías deben almacenarse separadas de otras mercancías e identificarse claramente como mercancías retenidas bajo supervisión de la autoridad competente.

#### 2.4.4.1. Uso de instalaciones de almacenamiento comercial y controles físicos de los productos de origen no animal

El artículo 3, apartado 11, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 ofrece a la autoridad competente de los PCF la posibilidad de utilizar las instalaciones de almacenamiento comercial a que se refiere el artículo 3, apartado 11, párrafo primero, de dicho Reglamento para realizar controles de identidad y controles físicos de los productos de origen no animal, a condición de que dichas instalaciones de almacenamiento comercial cumplan los requisitos mínimos establecidos en ese Reglamento.

El término «productos de origen no animal» se menciona en el anexo II, letra d), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 y se refiere a los alimentos y piensos de origen no animal, así como a los productos no destinados al consumo humano distintos de los piensos (es decir, los materiales en contacto con alimentos), cubiertos por las condiciones o medidas contempladas en el artículo 47, apartado 1, letras d), e) o f), del RCO. La flexibilidad permitida para esta categoría de mercancías en virtud del artículo 3, apartado 11, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 está relacionada con la escasa necesidad de contención de riesgos para estas mercancías. Esta flexibilidad *no* se aplica a los «vegetales, productos vegetales y otros objetos», que se especifican como una categoría diferenciada de mercancías en la letra c) del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014, correspondiente a la necesidad de control de plagas en el caso de los vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos al Reglamento (UE) 2016/2031. Del mismo modo, esta flexibilidad tampoco se aplica a las partidas de heno y paja que pertenecen a la categoría de mercancías contemplada en la letra b) del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014, correspondientes a la necesidad de control de enfermedades animales para estas mercancías.

No obstante lo anterior, los centros de inspección individuales de un PCF designados para la realización de controles de productos de origen no animal o de vegetales, productos vegetales y otros objetos *podrán* estar situados en instalaciones del sector privado en las que tengan lugar actividades comerciales, *siempre que* dichos centros de inspección cumplan los requisitos establecidos en el artículo 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014. Dado que los centros de inspección son instalaciones establecidas dentro de un puesto de control fronterizo, deben estar, por ejemplo, en las inmediaciones del punto de entrada, de conformidad con el artículo 64, apartado 1, del RCO <sup>(52)</sup>. Además, todas las instalaciones requeridas deben estar disponibles y ser accesibles a efectos de control oficial cuando sea necesario [artículo 64, apartado 3, letras b), c) y d), del RCO <sup>(53)</sup>], y deben establecerse las disposiciones adecuadas para garantizar las condiciones higiénicas y la prevención de los riesgos debidos a la contaminación cruzada [artículo 64, apartado 3, letras h) e i), del RCO]. Cabe señalar que los controles oficiales de importación de heno y paja se llevan a cabo con arreglo a las normas aplicables a los productos de origen animal [artículo 47, apartado 1, letra b), del RCO], con requisitos adicionales en lo que respecta a la disposición de las instalaciones y a la separación de mercancías y actividades, tal como se establece en el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014.

<sup>(52)</sup> Las excepciones a este requisito se establecen en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/1012 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, que complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante excepciones de las normas sobre la designación de los puntos de control y de los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos (DO L 165 de 21.6.2019, p. 4).

<sup>(53)</sup> Por ejemplo, según el horario de apertura de un centro de inspección.

#### 2.4.4.2. Procedimiento para el uso de instalaciones de almacenamiento comercial para las autoridades competentes del PCF

Corresponde a las autoridades competentes del PCF decidir si permiten el uso de instalaciones de almacenamiento comercial, tal como se establece en el artículo 3, apartado 11, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014. No es obligatorio notificar a la Comisión el uso de instalaciones de almacenamiento comercial si dichas instalaciones solo se utilizan como almacenamiento adicional.

No obstante, cuando las autoridades competentes permitan el uso de instalaciones de almacenamiento comercial para la realización de controles de identidad y físicos de productos de origen no animal, esto *debe* notificarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 3, apartado 14, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014, como un cambio en la infraestructura o el funcionamiento de dicho PCF (sin que se modifique el alcance de la designación de dicho PCF). En este caso, las autoridades competentes deben disponer de un procedimiento para demostrar que las instalaciones cumplen los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 y para facilitar toda la información necesaria a la Comisión a fin de verificar que dichas instalaciones cumplen dichos requisitos.

#### 2.4.4.3. Listado de instalaciones de almacenamiento comercial y registro en Traces-NT

No existe ningún requisito legal para incluir las instalaciones de almacenamiento comercial en la lista de PCF publicados a que se refieren el artículo 60 del RCO y el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014. No obstante, en caso de que se utilicen instalaciones de almacenamiento comercial para los controles de identidad y físicos [artículo 3, apartado 11, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014], los Estados miembros deben poner esta información a disposición del público e incluirla en la columna 7 de la lista de PCF publicados <sup>(54)</sup>.

Además, no se exige que esas instalaciones de almacenamiento comercial estén registradas en Traces-NT ni tengan su propio identificador único de Traces. En lugar de esto, puede utilizarse el código del PCF.

El cuadro que figura a continuación ofrece una visión general de las diferencias entre los PCF / centros de inspección, las instalaciones de almacenamiento comercial y los puntos de control.

---

<sup>(54)</sup> El formato de la lista de PCF publicados se establece en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014.

Cuadro 5

## Comparación de los requisitos para PCF / centros de inspección, instalaciones de almacenamiento comercial y puntos de control

	PCF / centros de inspección	Instalaciones de almacenamiento comercial (utilizadas para el almacenamiento de mercancías, además de la infraestructura del PCF)	Instalaciones de almacenamiento comercial (utilizadas para los controles de identidad y físicos de productos de origen no animal además de la infraestructura del PCF)	Puntos de control distintos de los PCF
Marco jurídico	Artículo 59 del RCO, Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión, Reglamento Delegado (UE) 2019/1012 de la Comisión	Artículo 3, apartado 11, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión	Artículo 3, apartado 11, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión	Artículo 53, apartado 1, letra a), y artículo 53, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/2123 de la Comisión
Ámbito de aplicación	Controles oficiales de animales o mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, del RCO	Almacenamiento mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, del RCO	Controles de identidad y físicos de los productos de origen no animal sujetos al artículo 47, apartado 1, del RCO	Controles de identidad y físicos de los alimentos y piensos de origen no animal y de los vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos al artículo 47, apartado 1, del RCO, incluidos los productos ecológicos y en conversión, tal como se establece en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2123 de la Comisión
Requisitos mínimos aplicables	Artículo 64 del RCO y Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión (requisitos mínimos aplicables en función de las categorías de animales y mercancías incluidas en el ámbito de designación)	Artículo 3, apartado 11, párrafo primero, y apartado 12, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión	Requisitos mínimos aplicables a los PCF designados para los productos de origen no animal establecidos en el artículo 64 del RCO y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión	Artículo 64, apartado 3, del RCO y Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión (requisitos mínimos aplicables en función de las categorías de animales y mercancías incluidas en el ámbito de designación) [artículo 53, apartado 1, letra a), del RCO]
Ubicación en relación con el punto de entrada en la Unión	En las inmediaciones del punto de entrada en la Unión (artículo 64, apartado 1, del RCO); en el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2019/1012 se establecen excepciones en caso de condicionantes geográficos sobre la base del artículo 64, apartado 2, del RCO	En las proximidades del PCF y bajo la competencia de la misma autoridad aduanera [artículo 3, apartado 11, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión]	En las proximidades del PCF y bajo la competencia de la misma autoridad aduanera [artículo 3, apartado 11, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión]	A una distancia del PCF, en las condiciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2123; por ejemplo, el transporte a los puntos de control debe efectuarse bajo la supervisión aduanera y requiere que las autoridades competentes del punto de control finalicen la expedición de un DSCE separado.

Procedimiento de designación o notificación	Notificación a la Comisión antes de la designación (artículo 59, apartado 2, del RCO); verificación por la Comisión del cumplimiento de los requisitos mínimos aplicables	No se requiere notificación previa a la Comisión; se recomienda informar a la Comisión de si se permite el uso de instalaciones de almacenamiento comercial al: <ul style="list-style-type: none"> <li>— notificar la designación; o</li> <li>— al actualizar la información de un PCF o de sus centros de inspección; o</li> <li>— en preparación de los controles de la Comisión.</li> </ul>	Notificación a la Comisión antes de utilizar instalaciones de almacenamiento comercial para los controles [artículo 59, apartado 2, del RCO y artículo 3, apartado 14, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión]; verificación por la Comisión del cumplimiento de los requisitos mínimos aplicables	No se requiere notificación previa a la Comisión antes de la designación (artículo 53, apartado 2, del RCO)
Inclusión en la lista publicada de PCF	Sí (véase el artículo 60 del RCO)	No	Sí	Sí [Artículo 53, apartado 2, y artículo 60, apartado 1, del RCO y artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión]

## 2.5. CAPÍTULO VI. Financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales (artículos 78 a 85 del RCO)

### 2.5.1. Financiación: normas generales

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

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

### 2.5.2. Tasas o gravámenes obligatorios

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

Artículo 79, apartado 1, del RCO

1. Las autoridades competentes percibirán tasas y gravámenes por los controles oficiales que se efectúen en relación con las actividades contempladas en el anexo IV, capítulo II, y los que se efectúen de animales y mercancías contemplados en el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), en los puestos de control fronterizo o en los puntos de control a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra a);
  - (a) según el nivel de los costes calculados de conformidad con el artículo 82, apartado 1, o
  - (b) según los importes previstos en el anexo IV.

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

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

### 2.5.3. Otras tasas y gravámenes (no obligatorios)

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

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

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

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

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

El artículo 79, apartado 1, del RCO no permite que las autoridades competentes utilicen una combinación de los dos métodos mencionados en las letras a) y b) de dicho artículo en relación con las partidas a que se hace referencia en el capítulo I del anexo IV del RCO de animales y mercancías pertenecientes a la misma categoría <sup>(55)</sup> (por ejemplo, controles oficiales de partidas de productos de la pesca) ni en relación con las actividades a que se hace referencia en el capítulo II del anexo IV del RCO pertenecientes a la misma categoría <sup>(56)</sup> (por ejemplo, controles oficiales en mataderos).

No obstante, los Estados miembros podrán fijar tasas o gravámenes al nivel de los costes calculados de conformidad con el artículo 82, apartado 1, del RCO y a los importes previstos en el anexo IV de dicho Reglamento, siempre que las partidas o las actividades pertenezcan a categorías diferentes. Por ejemplo:

1. podría utilizarse un método de cálculo para los controles oficiales de las partidas de carne y, al mismo tiempo, una cantidad fija del capítulo I del anexo IV del RCO para los controles oficiales de partidas de productos cárnicos, carne de ave de corral, carne de caza silvestre, carne de conejo o carne de caza de cría; o
2. podría utilizarse un método de cálculo para los controles oficiales en las salas de despiece y, al mismo tiempo, una cantidad fija del capítulo II del anexo IV del RCO para los controles oficiales de la producción de leche.

Los Estados miembros solo pueden hacer esto en la medida en que dicha diferenciación cumpla los principios fundamentales de no discriminación e igualdad de trato.

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

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

<sup>(55)</sup> En los apartados I a VIII del capítulo I del anexo IV del RCO figuran 8 (ocho) categorías de animales y mercancías.

<sup>(56)</sup> En los apartados I a V del capítulo II del anexo IV del RCO figuran 5 (cinco) categorías de actividades.

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

Artículo 82, apartado 1, del RCO

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

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

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

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

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

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

Más concretamente, en relación con los costes relacionados con el personal de apoyo y administrativo, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) <sup>(57)</sup> *para calcular las tasas solo puede tomarse en consideración el tiempo de trabajo del personal administrativo y de apoyo requerido por actividades indisolublemente ligadas a la ejecución de los controles oficiales*.

<sup>(57)</sup> TJUE, 19 de diciembre de 2019, Exportslachterij J. Gosschalk, asuntos C-477/18 y C-478/18, apartado 66.

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

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

#### 2.5.5. **Transparencia**

Considerando 68 del RCO

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

Artículo 85 del RCO

Transparencia

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

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

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

## 2.6. CAPÍTULO VII. Certificación oficial (artículos 86 a 91 del RCO)

### 2.6.1. Certificación oficial

Los certificados oficiales y las atestaciones oficiales ofrecen garantías sobre el cumplimiento de los requisitos legales en los ámbitos cubiertos por el RCO. Sus definiciones se incluyen en el artículo 3 del RCO. Ambos son componentes de la certificación oficial tal y como se establece en el capítulo VII del título II del RCO. Los artículos 86 a 91 del RCO establecen un conjunto de normas para un marco uniforme y armonizado de la certificación oficial en todos los ámbitos del RCO afectados.

#### Artículo 3 del RCO

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 27) «certificado oficial»: un documento en papel o en formato electrónico firmado por el agente certificador y que ofrezca garantías sobre el cumplimiento de uno o varios requisitos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- 28) «atestación oficial»: toda etiqueta, marca o marchamo, u otra forma de atestación, expedida por los operadores bajo la supervisión, por medio de controles oficiales específicos, de las autoridades competentes, o por las propias autoridades competentes, y que ofrezca garantías sobre el cumplimiento de uno o varios requisitos establecidos en el presente Reglamento o en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2; [..]

De las definiciones del artículo 3, puntos 27 y 28, así como de los considerandos 69 y 70 del RCO, se desprende que, si bien los certificados oficiales son documentos en papel o en formato electrónico, las atestaciones oficiales correspondientes a determinados animales o productos son etiquetas, marcas y marchamos u otras formas de atestación.

La expedición de certificados oficiales y atestaciones oficiales, cuando la efectúan las autoridades competentes, se considera una actividad oficial, distinta de los controles oficiales, en el contexto del artículo 2, apartado 2, del RCO.

Estas dos formas de certificación tienen características comunes y diferentes. Por lo que se refiere a los certificados oficiales, el artículo 88, apartado 3, y el artículo 89 del RCO establecen la base de su expedición y las características de su contenido. Pueden incluirse requisitos adicionales para los certificados oficiales en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO o establecerse en los actos de ejecución sobre la base de las competencias conferidas a la Comisión en el artículo 90 del RCO. En el caso de las atestaciones oficiales, el artículo 91 del RCO establece sus principios generales, mientras que la legislación sectorial del RCO contiene normas específicas para su expedición.

El RCO requiere que las autoridades competentes garanticen la fiabilidad tanto de los certificados oficiales como de las atestaciones oficiales. Por consiguiente, existen disposiciones comparables en el artículo 88, apartado 2, el artículo 89, apartado 1, y el artículo 91, apartados 2 y 3, que se refieren a la autenticidad y exactitud de la certificación oficial, así como a la obligación de las autoridades competentes de garantizar que:

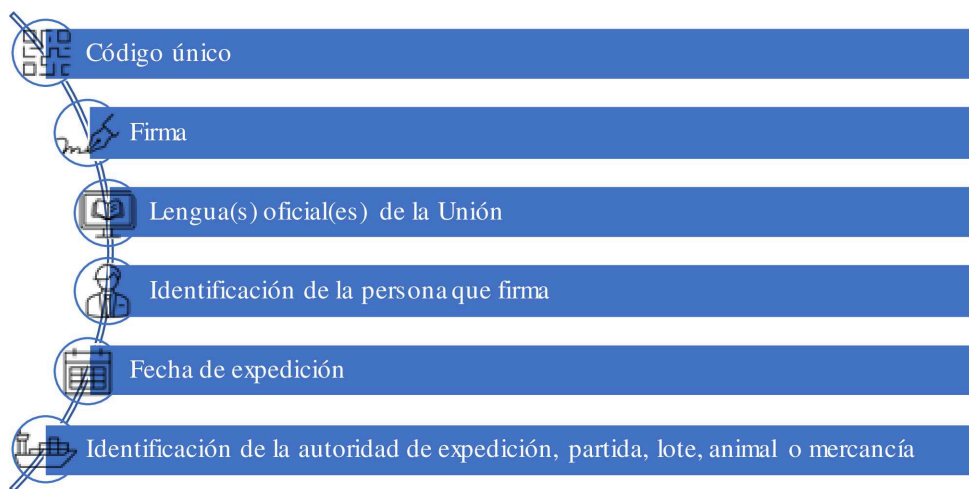
- i) el personal que firma certificados oficiales o
- ii) el personal que realiza controles oficiales para supervisar la expedición de atestaciones oficiales o participa en la expedición de atestaciones oficiales cuando las autoridades competentes realicen la expedición,

sea imparcial, no tenga conflicto de intereses y esté adecuadamente formado.

Los componentes obligatorios de los certificados oficiales se especifican en el artículo 89 del RCO y se ilustran en el gráfico 7.

Gráfico 7

**Componentes de los certificados oficiales basados en las disposiciones del RCO**



En cuanto a las atestaciones oficiales, los requisitos respectivos son el uso de las lenguas oficiales de la Unión y la verificación del vínculo entre la atestación oficial y la partida o el lote, cuando proceda (artículo 91, apartado 2, del RCO).

El gráfico 8 y el gráfico 9 reflejan las diferentes funciones de las autoridades competentes y del personal que contribuye a la expedición de la certificación oficial, tal como se establece en los artículos 3, 88, 89 y 91 del RCO.

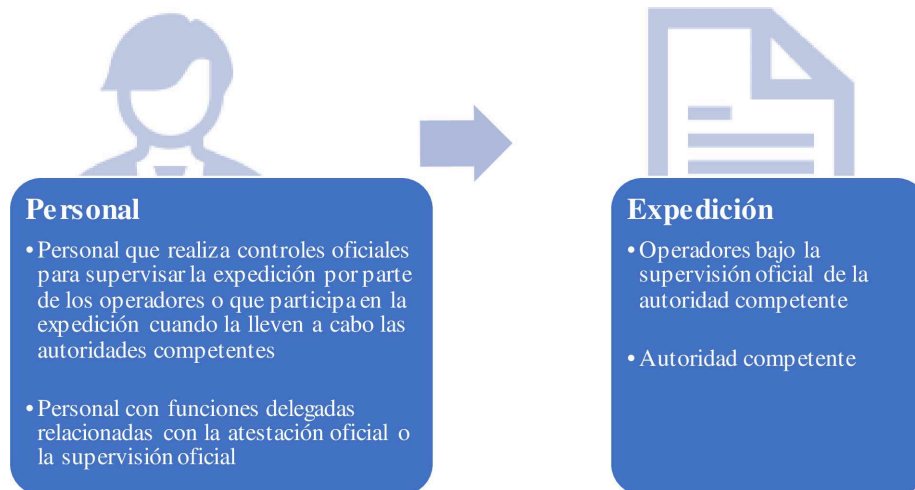
Gráfico 8

**Funciones de las autoridades y del personal que participa en el proceso de expedición de certificados oficiales, sobre la base de las disposiciones del RCO**



Gráfico 9

### Funciones de las autoridades y del personal que participa en el proceso de expedición de atestaciones oficiales, sobre la base de las disposiciones del RCO



#### 2.6.2. Certificado oficial

Del artículo 88, apartado 1, del RCO se desprende que las autoridades competentes son *las únicas* responsables de la expedición de los certificados oficiales. No obstante, determinadas funciones relacionadas con la expedición de los certificados oficiales pueden delegarse de conformidad con el artículo 86, apartado 2, del RCO, siempre que esta delegación cumpla lo dispuesto en los artículos 28 a 33 del RCO.

Los certificados oficiales permiten la identificación de los animales o las mercancías para los que se expiden e indican la fecha de su expedición y la persona que los firmó (artículo 89, apartado 1, del RCO), lo que hace que esta persona sea responsable de la información incluida en el certificado. La expedición de un certificado oficial se basa en la verificación o confirmación de hechos y datos específicos relativos a los animales y mercancías objeto de certificación (artículo 88, apartado 3, del RCO), garantizando así la fiabilidad de la información de cada certificado único.

En el artículo 89, apartado 1, del RCO se han incluido elementos adicionales para garantizar la exactitud y fiabilidad de los certificados oficiales:

- los certificados que estén sin rellenar o incompletos no serán firmados por los agentes certificadores.
- los certificados se redactarán en una o varias de las lenguas oficiales que comprenda el agente certificador y, en su caso, en una o varias de las lenguas del Estado miembro de destino.

Cabe señalar que el artículo 89, apartado 2, del RCO subraya la responsabilidad de las autoridades competentes de adoptar las medidas adecuadas para prevenir prácticas fraudulentas con respecto a la expedición y el uso de certificados oficiales. Las disposiciones del artículo 138, apartado 5, del RCO refuerzan aún más esta responsabilidad al establecer las medidas que la autoridad competente está obligada a adoptar en tales casos. Estas medidas incluyen medidas administrativas contra personas, a saber, la suspensión temporal del agente certificador o la retirada de la autorización para firmar certificados, así como medidas que impidan que se repitan las infracciones.

Con el fin de ofrecer flexibilidad a las autoridades competentes, las normas del artículo 88, apartado 3, del RCO mencionan tres formas distintas de que los agentes certificadores obtengan la información necesaria antes de firmar los certificados.

Más concretamente, los hechos y datos pueden obtenerse o bien directamente por el agente certificador, o bien indirectamente a través de la contribución de otra persona autorizada y que actúe bajo el control de las autoridades competentes, o bien del propio operador, tal como se menciona en el artículo 88, apartado 3, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en esta disposición. No obstante, cabe señalar que, tal como se desprende del artículo 88, apartado 4, del RCO, las disposiciones específicas de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO pueden exigir que el certificado sea firmado por el agente certificador y expedido exclusivamente en razón del conocimiento *directo* de los hechos y datos por parte del agente certificador.

Los certificados oficiales pueden ser un requisito previo:

- i) para la comercialización o la circulación de animales y mercancías, sobre la base de las normas del artículo 1, apartado 2, del RCO.

Las categorías de dichos certificados oficiales incluyen, en particular:

- a. los certificados zoosanitarios con arreglo a los artículos 149, 161, 167 y 216 de la Legislación sobre sanidad animal [Reglamento (UE) 2016/429], para los desplazamientos de animales terrestres en cautividad, productos reproductivos de animales en cautividad de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina y productos reproductivos de aves de corral, productos de origen animal y animales acuáticos, respectivamente;
  - b. los certificados oficiales recogidos en el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión;
  - c. los certificados sanitarios para los subproductos animales y los productos derivados exigidos por el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión;
  - d. los certificados de competencia de conductores y cuidadores en un vehículo de carretera que transporte équidos domésticos o animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina o porcina o aves de corral de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1/2005, y los certificados de aprobación de los medios de transporte por carretera y de los buques destinados al transporte de ganado con arreglo a los artículos 18 y 19 de dicho Reglamento;
  - e. los certificados oficiales según el artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión;
  - f. los certificados fitosanitarios para la exportación y reexportación y certificados previos a la exportación previstos en los artículos 100, 101 y 102 del Reglamento (UE) 2016/2031;
  - g. los certificados con arreglo al artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848, sobre producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos;
  - h. los certificados sanitarios para los productos originarios o procedentes de China, tal como exige el artículo 4 de la Decisión de Ejecución 2011/884/UE de la Comisión <sup>(58)</sup>.
- ii) para la exportación de partidas a terceros países por un Estado miembro que sea el país de origen o el país de expedición, tal como se contempla en el artículo 87, letra b), del RCO.

### 2.6.3. Atestaciones oficiales

A diferencia de los certificados oficiales, que solo son expedidos por las autoridades competentes, según el artículo 3, apartado 28 y el artículo 91 del RCO, las atestaciones oficiales son expedidas principalmente por los operadores. Por ejemplo, en virtud del Reglamento (UE) 2016/2031, los pasaportes fitosanitarios exigidos para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro del territorio de la Unión suelen ser expedidos por operadores profesionales autorizados.

En este caso, los operadores son supervisados por las autoridades competentes a través de controles oficiales específicos. De conformidad con el artículo 86, apartado 2, del RCO, las autoridades competentes pueden delegar determinadas tareas relacionadas con la supervisión oficial, a condición de que esta delegación cumpla lo dispuesto en los artículos 28 a 33 del RCO. La delegación también puede utilizarse para otras tareas específicas relacionadas con la expedición de atestaciones, si cumple las normas de dichos artículos.

Las autoridades competentes tienen una doble función con respecto a las atestaciones oficiales:

- i) o bien expedir también las atestaciones;
- ii) o, cuando las expiden los operadores, supervisar al operador y, en particular, realizar controles oficiales de forma periódica, de conformidad con el artículo 91, apartado 4, del RCO, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas aplicables por parte de los operadores que expiden la certificación y la conformidad de los hechos y datos en los que se basa la expedición.

<sup>(58)</sup> 2011/884/UE: Decisión de Ejecución de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE (DO L 343 de 23.12.2011, p. 140).

A continuación figuran ejemplos de atestaciones oficiales:

- i) las marcas sanitarias y de identificación, según lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, del RCO y el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- ii) los pasaportes fitosanitarios exigidos para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro del territorio de la Unión, conforme a lo dispuesto en el capítulo VI, sección 2, del Reglamento (UE) 2016/2031;
- iii) el marcado del material de embalaje de madera previsto en el artículo 96 del Reglamento (UE) 2016/2031 y las acreditaciones distintas de la marca colocada en el material de embalaje de madera previstas en el artículo 99 del mismo acto;
- iv) el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea previsto en el artículo 33 del Reglamento (UE) 2018/848, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos;
- v) el símbolo de la Unión que identifica las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas con arreglo al artículo 37 del Reglamento (UE) 2024/1143 y el símbolo de la Unión para designar las especialidades tradicionales garantizadas con arreglo al artículo 70 de dicho Reglamento.

#### 2.6.4. **Agente certificador**

Artículo 3, punto 26, del RCO

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: [..]

- 26) «agente certificador»:
- a) todo agente de las autoridades competentes autorizado por estas para firmar certificados oficiales, o
  - b) cualquier otra persona física autorizada por las autoridades competentes para firmar certificados oficiales de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2; [..]

La cualificación del agente certificador está reservada exclusivamente a la firma de certificados oficiales, tal como se define en el artículo 88, apartado 2, del RCO. La definición del agente certificador también muestra que puede ser un funcionario u otra persona física autorizada por las autoridades competentes para firmar certificados oficiales de conformidad con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO. Esas otras personas físicas que firmen los certificados deben ser «designadas» y «autorizadas» por las autoridades competentes, por lo que no se requiere delegación en este contexto.

La legislación de la Unión puede establecer otras normas sobre las cualificaciones del agente certificador. En el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235, por el que se establecen modelos de certificados zoonosanitarios, modelos de certificados oficiales y modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, es el veterinario oficial o el agente certificador la persona que firma el certificado.

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

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

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

### 3.1. Designación y alcance de la misión

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

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

La Comisión puede tomar la decisión formal de establecer un LRUE para un sector concreto mediante un acto delegado (artículo 92, apartado 4, del RCO) y, a continuación, designará —mediante un acto de ejecución (artículo 93, apartado 1, del RCO)— a uno o varios laboratorios para que asuman las funciones de LRUE después de un proceso público de selección [artículo 93, apartado 2, letra a), del RCO]. Estas decisiones relativas al establecimiento y la designación pueden limitar el ámbito de actuación de los LRUE a determinados ámbitos de conocimiento (por ejemplo, grupos de patógenos, especies de plagas, etc.). Análogamente, la decisión formal adoptada por la Comisión de designar uno o varios CRUE para el bienestar de los animales o para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria <sup>(59)</sup> mediante actos de ejecución puede limitar el ámbito de actuación de un CRUE a determinados ámbitos de conocimiento.

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

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

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

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

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

Los Estados miembros pueden designar como LRN a un laboratorio situado en otro país de la UE o del EEE. Este mecanismo puede utilizarse, por ejemplo, cuando los laboratorios oficiales no dispongan de la capacidad ni los conocimientos técnicos necesarios para la acreditación de los LRN. Además, de conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica <sup>(60)</sup>, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte y su anexo 2, sección 43, el presente Reglamento es el único mecanismo mediante el cual se puede designar un LRN con respecto a Irlanda del Norte.

<sup>(59)</sup> En el momento de la publicación de la presente Comunicación de la Comisión no se ha designado ningún CRUE para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria.

<sup>(60)</sup> DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

## 3.2. Acreditación

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

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

Estas normas corresponden a las obligaciones pertinentes establecidas para la designación de laboratorios oficiales en el artículo 37, apartado 4, letra e) y el artículo 37, apartado 5, del RCO (véase el capítulo 2.3.3.2, relativo a la acreditación). El RCO contempla excepciones a esta obligación, al otorgar a los Estados miembros la prerrogativa de designar un LRN que no cumpla la obligación de acreditación en determinadas condiciones, y ofrece cierta flexibilidad en lo que respecta al alcance de la acreditación:

1. El alcance de la acreditación de un LRN o un LRUE puede
  - a. comprender grupos de métodos [artículo 100, apartado 2, leído en relación con el artículo 37, apartado 5, letra b), del RCO para los LRN, y el artículo 93, apartado 3, letra a), inciso ii), del RCO para los LRUE]
  - b. definirse de un modo flexible [artículo 100, apartado 2, leído en relación con el artículo 37, apartado 5, letra c), del RCO para los LRN y el artículo 93, apartado 3, letra a), inciso iii), del RCO para los LRUE]
2. Se permite una excepción temporal a la acreditación adicional (1 + 1 año) para los LRN [artículo 100, apartado 2, leído en relación con el artículo 42, apartado 1, apartado 2, letras a) y b), y apartado 3, del RCO]:
  - a. cuando normas recientes de la Unión exijan el uso del método, según lo dispuesto en el artículo 34, apartado 1, del RCO (a partir de la fecha de entrada en vigor de dichas normas)
  - b. cuando los cambios de un método que se esté utilizando requieran una nueva acreditación o la ampliación de la acreditación (si no está sujeto a un alcance flexible de la acreditación <sup>(61)</sup>)
  - c. cuando la necesidad de utilizar el método derive de una situación de emergencia o de un riesgo emergente.
3. En el ámbito de la sanidad vegetal se estableció un período transitorio hasta el 29 de abril de 2022 para la entrada en vigor del requisito de acreditación (artículo 167, apartado 2, del RCO).

Los LRN y los LRUE no entran en el ámbito de aplicación de las excepciones a la acreditación obligatoria establecidas en el artículo 41 del RCO y en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión. Sin embargo, en el ámbito de la sanidad vegetal, las autoridades competentes o, respectivamente, la Comisión, podrán designar laboratorios oficiales, designados como tales sobre la base de una excepción adoptada con arreglo al artículo 41 del RCO, como LRN o LRUE independientemente de que cumplan la condición de que todos sus métodos estén acreditados (artículo 93, apartado 4, y artículo 100, apartado 2, del RCO, respectivamente). Esta posibilidad no afectaría a los LRN ni a los LRUE del ámbito de la sanidad vegetal que hayan sido designados como tales con anterioridad a la adopción del acto delegado con arreglo al artículo 41 del RCO.

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

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

<sup>(61)</sup> «Alcance flexible de la acreditación»: alcance de la acreditación expresado para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad, confirmado por el organismo de acreditación (ISO/IEC 17011:2017).

### 3.3. **Publicación y notificación de las obligaciones**

#### 3.3.1. **Lista de LRN**

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

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

#### 3.3.2. **Listas de LRUE y de CRUE**

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

#### 3.3.3. **Protección de datos**

Cuando se publique información de los LRN (Estados miembros) o de los LRUE (Comisión Europea), se aplicarán las normas de la UE en materia de protección de datos [el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(62)</sup> y el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(63)</sup>, respectivamente]. No se puede publicar información sobre las personas físicas sin su consentimiento. Como buena práctica, solo debe publicarse información general de contacto (por ejemplo, la dirección, el buzón funcional) de un laboratorio, ya que cumple suficientemente las obligaciones de publicación establecidas en el artículo 94, apartado 3, el artículo 99, apartado 1, y el artículo 100, apartado 4, del RCO.

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

#### 3.4.1. **LRUE y CRUE**

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

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

— una revisión documental de los informes financieros anuales.

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

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

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

#### 3.4.2. **LRN**

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

<sup>(62)</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>(63)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

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

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

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

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

## 4. TÍTULO VII. MEDIDAS DE GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO

### 4.1. CAPÍTULO I. Medidas de las autoridades competentes y sanciones

#### 4.1.1. Información sobre casos de incumplimiento (artículo 140 del RCO)

El cumplimiento de las normas de la Unión puede reforzarse mediante mecanismos que permitan y animen a las personas a poner en conocimiento de las autoridades competentes nueva información sobre infracciones de las normas de la Unión, ayudando así a las autoridades competentes en la detección de los incumplimientos y permitiéndoles adoptar las medidas de seguimiento adecuadas. Sin embargo, las personas que pueden denunciar incumplimientos podrían verse disuadidas por la falta de procedimientos de denuncia o por el temor a consecuencias negativas, como violaciones de la privacidad, represalias o discriminación, en particular en los casos en que la información se obtiene en un contexto laboral («denunciantes»).

En este contexto, la Directiva (UE) 2019/1937<sup>(64)</sup> («Directiva sobre la protección de denunciantes») establece un marco común para la denuncia de infracciones del Derecho de la Unión y la protección de los denunciantes, en ámbitos en los que se considera que la denuncia refuerza la garantía del cumplimiento del Derecho de la Unión y en los que las infracciones del Derecho de la Unión pueden causar graves perjuicios al interés público. El propio RCO y otros actos de la Unión que establecen normas sobre la cadena agroalimentaria están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre la protección de denunciantes (artículo 2, apartado 1, y anexo de la Directiva sobre la protección de denunciantes).

Al mismo tiempo, el artículo 140 del RCO establece la obligación general impuesta a los Estados miembros de establecer mecanismos de denuncia eficaces en las autoridades competentes en el sentido del RCO, incluidos, en particular, procedimientos para recibir denuncias y proteger de represalias al notificar incumplimientos del RCO.

Por lo tanto, si bien es el propio RCO el que exige que las autoridades competentes dispongan de sistemas eficaces de denuncia y protección de los informantes, es la Directiva sobre la protección de denunciantes la que completa el artículo 140 del RCO y establece disposiciones detalladas sobre los canales de denuncia y las medidas específicas de apoyo y protección de los informantes que entran en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

La Directiva sobre la protección de denunciantes no afecta a la aplicación del Derecho de la Unión o nacional relativo a las normas de enjuiciamiento criminal, en particular las que tienen por objeto salvaguardar la integridad de las investigaciones y los procedimientos o el derecho de defensa de las personas afectadas [artículo 3, apartado 3, letra d), y considerando 28 de la Directiva]. En los apartados siguientes se describen con más detalle los ámbitos de aplicación del artículo 140 del RCO y de la Directiva sobre la protección de denunciantes y los requisitos para el diseño de los canales de denuncia.

<sup>(64)</sup> Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

4.1.1.1. *Ámbito material: tipo de incumplimientos que pueden denunciarse*

## Artículo 140 del RCO

## Información sobre casos de incumplimiento

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes dispongan de mecanismos eficaces que permitan informar sobre casos reales o potenciales de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.
2. Los mecanismos a que se refiere el apartado 1 incluirán, como mínimo:
  - a) procedimientos para la recepción de información sobre casos de incumplimiento y su seguimiento;
  - b) protección adecuada frente a represalias, discriminaciones y otros tipos de trato injusto de las personas que informen sobre un caso de incumplimiento, y
  - c) protección de los datos personales de la persona que informe sobre un caso de incumplimiento de conformidad con el Derecho nacional y de la Unión.

El artículo 140 del RCO establece la obligación de los Estados miembros de posibilitar la denuncia de incumplimientos del «presente Reglamento», es decir, incumplimientos de las normas para la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales establecidas en el RCO. Esto puede incluir, entre otras cosas, incumplimientos de las normas relativas a la planificación, organización, realización, documentación o financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales, incumplimientos de las normas relativas a las obligaciones de los operadores establecidas en el RCO, así como la conducta, imparcialidad o cualificación del personal de las entidades sujetas a las normas del RCO.

Los actos que figuran en el anexo de la Directiva sobre la protección de denunciantes están incluidos en su conjunto en el ámbito de aplicación material de dicha Directiva. Así pues, el RCO en su totalidad está incluido en el ámbito de aplicación material de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

Si bien el artículo 140 del RCO no establece requisitos para la protección de las personas que denuncien incumplimientos de las normas establecidas en otros actos legislativos en los ámbitos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO, algunos de esos actos están incluidos en el ámbito de aplicación material de la Directiva sobre la protección de denunciantes (véase el Table 6: Legal acts subject to the Whistleblower Directive). En otras palabras, los informes sobre infracciones del Derecho de la Unión que entran en los ámbitos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO solo están cubiertos por la Directiva sobre la protección de denunciantes en la medida en que se refieran a) a una infracción del RCO, por ejemplo, en lo que respecta a los controles oficiales que deben realizarse, o b) a una infracción de los actos jurídicos de la Unión que figuran en el anexo de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

También cabe recordar que la Comisión anima a los Estados miembros a que, al transponer la Directiva sobre la protección de denunciantes, consideren la posibilidad de ampliar su ámbito de aplicación a otros sectores y, desde una perspectiva más general, a que velen por la existencia de un marco global y coherente a nivel nacional.

## Cuadro 6

**Lista indicativa de actos jurídicos de la UE en los ámbitos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del RCO que están sujetos a la Directiva sobre la protección de denunciantes. Además, el propio RCO también está incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre la protección de denunciantes**

Ámbitos mencionados en el artículo 1, apartado 2, del RCO		Actos jurídicos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2019/1937 (artículo 2, apartado 1, y anexo)
a)	los alimentos y la seguridad alimentaria	Reglamento (CE) n.º 178/2002

b)	la liberación intencionada en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) con la finalidad de producir alimentos y piensos	-
c)	los piensos y la seguridad de los piensos	Reglamento (CE) n.º 178/2002
d)	los requisitos en materia de sanidad animal	Reglamento (UE) 2016/429 Reglamento (CE) n.º 1069/2009
e)	los subproductos animales y los productos derivados	Reglamento (CE) n.º 1069/2009
f)	los requisitos sobre el bienestar de los animales	Directiva 98/58/CE del Consejo <sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo Directiva 1999/22/CE del Consejo <sup>(2)</sup> Directiva 2010/63/UE <sup>(3)</sup>
g)	las medidas de protección contra las plagas de los vegetales	-
h)	los productos fitosanitarios y el uso sostenible de los plaguicidas	-
i)	la producción y el etiquetado de los productos ecológicos	Reglamento (UE) 2018/848
j)	el uso y el etiquetado de las denominaciones de origen protegidas, de las indicaciones geográficas protegidas y de las especialidades tradicionales garantizadas.	-

<sup>(1)</sup> Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

<sup>(2)</sup> Directiva 1999/22/CE del Consejo, de 29 de marzo de 1999, relativa al mantenimiento de animales salvajes en parques zoológicos (DO L 94 de 9.4.1999, p. 24).

<sup>(3)</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

#### 4.1.1.2. Mecanismos de denuncia

El artículo 140 del RCO establece la obligación de las autoridades competentes de posibilitar canales eficaces de denuncia de infracciones del RCO y hace referencia, en términos generales, a la denuncia de «casos reales o potenciales de incumplimiento» y a las «personas que informen sobre un caso de incumplimiento». Además, el considerando 91 del RCO aclara que debe protegerse a «cualquier persona» que alerte a las autoridades competentes acerca de posibles casos de incumplimiento. Así pues, los canales de denuncia aplicados en el marco del RCO deben ser coherentes con las normas de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

A la hora de establecer canales de denuncia, es fundamental una «señalización» <sup>(65)</sup> clara, es decir, proporcionar información precisa y fácilmente accesible al público en general sobre los canales de denuncia y los niveles de protección asociados, en particular cuando se disponga de canales confidenciales en consonancia con los requisitos de la Directiva sobre la protección de denunciantes, además de medios menos confidenciales para proporcionar la información.

<sup>(65)</sup> Considerando 89 de la Directiva sobre la protección de denunciantes: «[...] Los Estados miembros deben garantizar que se facilite información pertinente y exacta a ese respecto de manera clara y fácilmente accesible al público en general. Debe estar disponible un asesoramiento confidencial, imparcial, individual y gratuito sobre si, por ejemplo, la información en cuestión entra dentro del alcance de las normas aplicables sobre protección de los denunciantes, sobre qué canal de denuncia puede ser mejor utilizar y sobre los procedimientos alternativos disponibles en caso de que la información no entre dentro del alcance de las normas aplicables, la llamada “señalización” (signposting) o indicación del canal [...]».

Los apartados siguientes se centran en la aplicación de mecanismos de notificación de conformidad con la Directiva sobre la protección de denunciantes por parte de las autoridades competentes en el sentido del RCO.

#### 4.1.1.3. *Procedimiento escrito*

La Directiva sobre la protección de denunciantes exige que se establezcan procedimientos para la recepción de denuncias de casos de incumplimiento y para su seguimiento.

Esto implica que la autoridad competente debe disponer de procedimientos escritos claros que determinen cómo pueden presentarse las denuncias, cómo se tramitan y tratan, qué mecanismos de protección se aplican y cómo se realiza el seguimiento de las denuncias.

Estas salvaguardias tienen por objeto garantizar el correcto tratamiento de la información, incluida la confidencialidad y la protección de los datos personales en el seno de la autoridad competente, así como el suministro de información a los posibles denunciantes sobre las posibilidades de denuncia y los procedimientos de tramitación de denuncias, que deben ser de acceso fácil y público, con el fin de animar a dichos posibles denunciantes y tranquilizarlos en lo que respecta al tratamiento confidencial y al seguimiento efectivo de su denuncia.

#### 4.1.1.4. *Personas de contacto, recepción y tramitación de denuncias*

Los mecanismos de información sobre incumplimientos previstos en el artículo 140 del RCO que deben establecer las autoridades competentes designadas en virtud del RCO entran en el concepto de «canales de denuncia interna» (artículos 7 a 9 de la Directiva sobre la protección de denunciantes <sup>(66)</sup>). La «denuncia interna» también incluye los casos en que las entidades que gestionan el canal de denuncia hayan autorizado a terceros a recibir denuncias de infracciones en su nombre (artículo 8, apartado 5, de la Directiva sobre la protección de denunciantes).

Si bien corresponde a la entidad (autoridades competentes) decidir si autoriza a terceros a recibir denuncias en su nombre, en cualquier caso, las personas que reciban y tramiten las denuncias deben ofrecer garantías adecuadas de respeto de la independencia, la confidencialidad, la protección de datos y el secreto (considerando 54 de la Directiva sobre la protección de los denunciantes).

Todas las notificaciones recibidas por las entidades (autoridades competentes en el sentido del RCO) deben tratarse de forma confidencial. El artículo 9 de la Directiva exige que las entidades (autoridades competentes) acusen recibo de la denuncia al denunciante en un plazo de siete días, y que el denunciante reciba información sobre las medidas de seguimiento adoptadas o previstas en un plazo razonable no superior a tres meses a partir del acuse de recibo o, si no se remitió un acuse de recibo al denunciante, en un plazo de tres meses a partir del vencimiento del plazo de siete días tras la realización de la denuncia. Por seguimiento se entenderá toda acción emprendida por el destinatario de una denuncia o cualquier autoridad competente a fin de valorar la exactitud de las alegaciones hechas en la denuncia y, en su caso, de resolver la infracción denunciada, incluso a través de medidas como investigaciones internas, investigaciones, acciones judiciales, acciones de recuperación de fondos o el archivo del procedimiento (artículo 5, apartado 12, de la Directiva sobre la protección de denunciantes).

#### 4.1.1.5. *Protección de datos personales*

Los requisitos para el diseño de los canales de denuncia en virtud de la Directiva sobre la protección de denunciantes <sup>(67)</sup> sirven para garantizar que las entidades que gestionen canales de denuncia traten la identidad del denunciante con la máxima confidencialidad, ya que salvaguardar la confidencialidad de la identidad del denunciante es fundamental para evitar represalias <sup>(68)</sup>.

<sup>(66)</sup> Cabe señalar que, además de los «canales de denuncia interna», la Directiva sobre la protección de denunciantes exige a los Estados miembros que establezcan «canales de denuncia externa» y, a tal fin, designen a las autoridades competentes para recibir las denuncias, darles respuesta y seguirlas (véase, en particular, el artículo 11 de la Directiva). La denuncia externa tal y como se recoge en la Directiva sobre la protección de denunciantes no está cubierta por el presente documento.

<sup>(67)</sup> Considerando 16 de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

<sup>(68)</sup> Considerando 82 de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

Los datos personales deben tratarse de conformidad con las normas de protección de datos a nivel nacional o de la Unión, y principalmente con las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y en la Directiva (UE) 2016/680. Cabe señalar que, a este respecto, se entiende por «datos personales» toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o mediante uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona [artículo 4, apartado 1, del RGPD y artículo 3, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/680].

Es probable que el contenido de una denuncia contenga datos personales tanto del denunciante como de la persona afectada, o de personas relacionadas con el denunciante. Con arreglo a la Directiva sobre la protección de denunciantes, los canales de denuncia deben estar diseñados para garantizar la protección de la identidad del denunciante y de la persona afectada (es decir, la persona física o jurídica a la que se refiere la denuncia como la persona a la que se atribuye la infracción o la persona física o jurídica con la que dicha persona está asociada) <sup>(69)</sup>. Por consiguiente, el acceso interno a la información en cuestión en el marco de la investigación de las alegaciones solo debe concederse al personal designado <sup>(70)</sup>.

Además, deben seguirse normas específicas para el registro de las denuncias. Las denuncias no se conservarán más tiempo del necesario y proporcionado para cumplir los requisitos impuestos por la Directiva sobre la protección de denunciantes u otros requisitos impuestos por el Derecho de la Unión o nacional <sup>(71)</sup>, incluidas las normas sobre la recogida de datos personales que sean pertinentes para la alegación, la definición del período de conservación de los datos personales en función, entre otras cosas, del resultado del procedimiento de denuncia y de la naturaleza del resultado del caso <sup>(72)</sup>, o la aplicación de las medidas de seguridad adecuadas <sup>(73)</sup>.

Se recomienda que las autoridades competentes en el sentido del RCO, cuando pongan a disposición de denunciantes información sobre los canales de denuncia, incluyan información sobre cómo se tratan los datos personales contenidos en las denuncias.

Además, se recomienda que las organizaciones tengan en cuenta las implicaciones para la protección de datos de los nuevos procesos de denuncia en la fase de diseño (principio de protección de datos desde el diseño del artículo 25 del RGPD). Al implicar al delegado de protección de datos en una fase temprana del proceso, las organizaciones pertinentes podrán adaptar sus procedimientos de denuncia a los requisitos de protección de datos.

#### 4.1.1.6. *Interposición de una denuncia anónima*

La Directiva sobre la protección de denunciantes deja a elección de los Estados miembros la posibilidad de aceptar y hacer un seguimiento de las denuncias anónimas <sup>(74)</sup>. Sin embargo, la Directiva sobre la protección de denunciantes subraya <sup>(75)</sup> claramente que, independientemente de si los Estados miembros deciden o no seguir las denuncias anónimas, si las personas que comunicaron información de forma anónima sufren represalias una vez que se revelen sus identidades, deben recibir la protección prevista en el capítulo VI de la Directiva.

La ventaja de la denuncia anónima es que puede reducir la inhibición a la hora de presentar una denuncia en el caso de las personas que, a pesar de las garantías de confidencialidad, aún no confían en que su identidad no vaya a ser revelada.

Las soluciones tecnológicas que permiten a las personas denunciar inicialmente de forma anónima, al tiempo que posibilitan la comunicación bidireccional, pueden ayudar a reducir la inhibición inicial a la hora de denunciar y seguir permitiendo a las autoridades solicitar información adicional a los informantes. Independientemente de los medios técnicos de comunicación, deben establecerse mecanismos que garanticen la confidencialidad y la protección frente a represalias para garantizar la protección una vez que se haya revelado la identidad del informante.

<sup>(69)</sup> Artículo 22, apartado 3, de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

<sup>(70)</sup> Artículo 9, apartado 1, letra a), y artículo 12, apartado 1, letra a), de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

<sup>(71)</sup> Artículo 18, apartado 1, de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

<sup>(72)</sup> Artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento 2016/679, que introduce el principio general de conservación de los datos personales «[...] de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales [...]».

<sup>(73)</sup> Artículo 5, apartado 1, letra f), del Reglamento 2016/679, que establece que los datos personales serán «tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

<sup>(74)</sup> Artículo 6, apartado 2, de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

<sup>(75)</sup> Artículo 6, apartado 3, de la Directiva sobre la protección de denunciantes.

Cuadro 7

**Ejemplos de tecnologías disponibles para la presentación de denuncias <sup>(76)</sup>**

Herramienta	Ventajas	Desventajas/retos
Buzón/correo	— Fácil de aplicar	— Debe garantizarse la entrega confidencial a la persona de contacto
Correo electrónico	— Fácil de aplicar	— El acceso a la cuenta de correo electrónico debe restringirse a la persona de contacto — El proveedor de correo electrónico debe garantizar la protección de datos
Teléfono / mensajería de voz / reunión presencial	— Fácil de aplicar — Comunicación directa con la persona de contacto	— Debe garantizarse la confidencialidad y la imparcialidad en la recepción y durante el tratamiento
Soluciones digitales / plataformas informáticas	— Se reduce la inhibición — Seguridad de los datos — Comunicación bidireccional — Puede facilitar la denuncia anónima	— Debe garantizarse la confidencialidad y la imparcialidad en la recepción y durante el tratamiento

**4.1.1.7. Protección contra represalias**

Las represalias, la discriminación u otros tipos de trato injusto pueden incluir cualquier acción (u omisión) directa o indirecta en detrimento del denunciante. Las personas que trabajan para la autoridad competente pueden, por ejemplo, sufrir despido, suspensión o degradación. Las personas que denuncien fuera de la autoridad competente también pueden sufrir consecuencias negativas, por ejemplo, mediante la publicación de su identidad u otros datos personales en relación con una denuncia, o mediante la denegación de servicios u otro trato injusto en relación con las actividades de las autoridades competentes.

El artículo 19 de la Directiva sobre la protección de denunciantes establece una lista no exhaustiva de medidas de represalia que los Estados miembros deben prohibir, y sus artículos 20 y 21 establecen una serie de medidas de apoyo y de protección frente a represalias para garantizar que los denunciantes que sufren represalias estén adecuadamente protegidos. Además, para evitar represalias y proteger la identidad y los datos personales del denunciante, son cruciales la imparcialidad de la persona de contacto y el tratamiento confidencial de las denuncias, tal como se ha descrito anteriormente. Unos procedimientos escritos claros y una formación específica pueden ayudar a sensibilizar a los empleados y al personal directivo y deben tener como objetivo evitar comportamientos discriminatorios e injustos.

Las protecciones previstas en la Directiva sobre la protección de denunciantes tienen en cuenta el desequilibrio de poder entre los denunciantes y la organización en la que se produjo la infracción, en los casos en que la información se obtuvo en un contexto laboral. Cuando las denuncias las efectúan personas que han obtenido la información sobre infracciones fuera de un contexto laboral, este desequilibrio de poder puede ser menos importante. No obstante, como se ha descrito anteriormente, el artículo 140 del RCO reconoce que los denunciantes que hayan obtenido información sobre infracciones fuera de un contexto laboral también pueden proporcionar información valiosa, en particular mediante la denuncia a través de los canales de denuncia confidenciales.

<sup>(76)</sup> La Directiva sobre la protección de denunciantes establece algunos requisitos en lo que respecta al diseño de los canales de denuncia. Por ejemplo, la denuncia oral debe ser posible por teléfono u otros sistemas de mensajería vocal y, a petición del denunciante, por medio de una reunión presencial (artículos 9 y 12 de la Directiva sobre la protección de denunciantes).