





PROPUESTA DE REAL DECRETO SOBRE CONTROLES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES (DEROGACIÓN RD 1945/1983 Y RD 1749/1998)



Paloma Cervera Lucini

Subdirectora General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) pcervera@aesan.gob.ess

Jornadas de Referencia CNA 14-15 de junio de 2022





Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.

Presidencia del Gobierno «BOE» núm. 168, de 16 de julio de 1983 Referencia: BOE-A-1983-19766

ÍNDICE

Prelimbulo	3
Articulos	3
Artículo 1. Definiciones, obligaciones, prohibiciones	3
Artículo 2. Infracciones sanitarias.	3
Artículo 3. Infracciones en materia de protección al consumidor.	4
Artículo 4. Infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria	5
Artículo 5. Otras infracciones.	7
Artículo 6. Calificación de las infracciones. Infracciones leves	7
Artículo 7. Calificación de las infracciones. Infracciones graves	7
Artículo 8. Calificación de las infracciones. Infracciones muy graves.	8
Artículo 9. Responsabilidad por infracciones	8
Artículo 10. Sanciones.	8
Artículo 11. Publicidad de las sanciones.	9
Artículo 12. Efectos.	10
Artículo 13. Inspección.	10
Artículo 14. Obligaciones de los interesados	10
Artículo 15. Toma de muestras.	11
Artículo 16. Análisis.	12

Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos

26910 Vierne	s 7 agosto	1998	BOE núm. 188
Empresa	Coeficiente	Nombre del buque	Matricula y folio
«Pesquera Laurak Bat, Sociedad Anónima».	9,0248	Olaberri. Olazar	SS1 2419. SS1 2421
«Pesquera Rodríguez, Sociedad Anónima».	15,2150	Virgen del Cabo. Virgen del Camino.	SS2 1749. SS2 1793.
«Francisco Rodríguez Pérez, Sociedad Anónima».	12,2599	Nuevo Virgen de Lodairo. Nuevo Virgen de la Barca.	VI5 9973. VI5 9972.
AGARBA			
«Vieira, Sociedad Anónima».	5,9687	Vieirasa Cinco.	VI5 9095. VI5 9845.
«Pesquerías Bígaro Narval, Sociedad Anónima».	2,9842	Vieirasa Seis. Bígaro.	VI5 8748.

ANEJO II

Coeficiente de participación por asociaciones

ARBAC: 91,0471. AGARBA: 8,9529.

Total: 100,0000.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

19112 REAL DECRETO 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

La integración de España en la Comunidad Europae exige la transposición, a nuestro Derecho interno, de las normas comunitarias aplicables al control de ciertas sustancias con o sin acción farmacológica, así como sus residuos, que, utilizados de forma indiscriminada, abusiva o incorrecta en los animales de abasto, supone en muchos casos un grave riesgo para la salud de las personas, por lo que se hace preciso que, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8.2 y 18.12 de la Administraciones públicas lleven a cabo, para evitar tal riesgo, las acciones necesarias, tanto en las explotaciones ganaderas como en los diferentes estabelecimientos que elaboran productos de origen animal.

En una primera fase, el Real Decreto 1262/1989.

 relacionados con el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. La finalidad de esta disposición es llevar a efecto la transposición de la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril, relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE, incluyendo lo dispuesto en la Decisión de la Comisión 97/747/CE.

de 27 de octubre. Igualmente se pretende, con esta disposición, hacer que los productores y todas aquellas personas que intervengan en el sector ganadero asuman una mayor responsabilidad en lo tour respecta a la inocuidad de cualse despache al consumo humano. Mediante la presente disposición se crea un organo de coordinación de la ejecución de las investigaciones.

Mediante la presente disposición se crea un órgano de coordinación de la ejecución de las investigaciones de las sustancias y de sus residuos, en el territorio nacional. Asimismo se regula tanto la metodología de la recogida de muestras como los aspectos relativos al procedimiento administrativo y a las infracciones y sanciones aplicables en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la misma.

El presente Real Decreto regula aspectos relacionados con el control de determinadas sustancias y sus residuos, como normativa básica estatal, si bien contiene disposiciones aplicables a las importaciones de terceros países, que deben considerarse de aplicación plena por incidir en el comercio y sanidad exteriores. De ahl que se dicte, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10." y 16." de la Constitución Espanola, y en virtud de lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1386, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados. Asimismo, sha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA). En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio de 1998.

> DISPONGO: CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

El presente Real Decreto establece las medidas de control y su organización relativas a las sustancias o





¿Por qué es necesario?

Reglamento (UE) 2017/625, norma para los controles y otras actividades oficiales. establece nuevos requisitos para los controles oficiales; en ocasiones entran en contradicción Reglamento y Real Decreto; deroga la Directiva 96/23 (RD 1749/83); no siempre define claramente todas las actuaciones oficiales: necesario desarrollar normativa nacional. Es una disposición muy antigua (40 años) que necesita actualización. No contempla las nuevas tendencias de comercialización (venta por internet). No contempla las nuevas tendencias de control (actas digitales, controles a distancia...)





¿Por qué es necesario?

	Reglamento (UE) 2017/625	RD 1945/83
Definiciones	Diferencia el <u>control oficial</u> de <u>otras</u> <u>actividades oficiales</u> .	No lo contempla de esta forma.
Controles oficiales a distancia	Contempla la posibilidad de realizar <u>controles</u> <u>oficiales a distancia</u> y de productos comercializados por internet.	No contempla ese tipo de controles.
Segundo examen pericial	El operador puede solicitar una <u>revisión</u> <u>documental</u> .	No contempla la revisión documental del muestreo.
	Es el <u>operador</u> quien <u>tiene que solicitar</u> que se tome muestra suficiente para un segundo análisis.	Tres ejemplares de muestra, se toman de oficio.
	Permite la repetición del análisis <u>en caso de</u> <u>que sea pertinente, adecuado y técnicamente viable.</u>	Obligatorios tres análisis.
Pago de la revisión documental y del segundo análisis	Obliga a que el operador corra con los gastos.	Paga el que no tenga razón (Administración u operador). Existe contradicción entre las dos disposiciones.
Muestreo de productos comercializados a través de internet	Primero se toman las muestras y <u>después se</u> <u>informa al operador</u> .	Muestras se toman siempre en presencia del operador. Existe contradicción entre las dos disposiciones.





Para facilitar la aplicación del Reglamento, la Comisión Europea está desarrollando una guía para la aplicación del Reglamento.



Brussels, XXX SANTE//7096/2022 CIS (POOL/G3/2022/7096/7096-EN CIS.docx) [...](2022) XXX draft

Guidance note

on official controls on the agri-food chain according to Regulation (EU) 2017/625

ΕN





Contenido de la propuesta y principales novedades:

PREÁMBULO	3
CAPÍTULO I Disposiciones generales	7
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación	7
Artículo 2. Definiciones.	9
CAPÍTULO II. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales	10
Artículo 3. Requisitos generales aplicables a los controles oficiales.	
Artículo 4. Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales	11
Artículo 5. Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales	13
Artículo 6. Publicidad de incidentes y situaciones de riesgo	13
CAPÍTULO III. Requisitos para la toma de muestras y análisis	14
Artículo 7. Toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el control oficial	14
Artículo 8. Análisis, ensayo o diagnóstico.	16
Artículo 9. Derecho del operador a un segundo dictamen pericial	18
Artículo 10. Revisión documental	19
Artículo 11. Segundo análisis, ensayo o diagnóstico.	20
Artículo 12. Toma de muestras y análisis en control oficial sobre medios de comunicación a distancia	21
Artículo 13. Toma de muestras y análisis en otras actividades oficiales	21
Artículo 14. Resolución	22
CAPÍTULO IV. Requisitos aplicables a los laboratorios	22
Artículo 15. Designación de laboratorios oficiales	22
Artículo 16. Laboratorios Nacionales de Referencia.	23
Capítulo V. Medidas en caso de sospecha de incumplimiento o incumplimiento comprobado	24
Artículo 17 Medidas en caso de sosnecha de incumplimiento o riesgo para los consumidores y usuarios	24

Artículo 18. Medidas ante incumplimientos comprobados.	26
Artículo 19. Responsabilidad por incumplimientos comprobados	27
Artículo 20. Régimen sancionador.	27
Capítulo VI. Disposiciones especiales para sectores específicos	28
Artículo 21. Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alim	
Artículo 22. Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos en Animales Vivos y sus Productos.	
Disposiciones transitorias.	
Disposición transitoria primera. Expedientes en tramitación en el momento de entrada en vigor.	31
Disposiciones derogatorias.	31
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	21
Disposiciones finales.	32
Disposición final primera. Título competencial.	32
Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y ejecución	32
Disposición final Tercera. Entrada en vigor.	32
ANEXO I: REGISTRO DE TOMA DE MUESTRAS EN CONTROLES OFICIALES	33
ANEXO II: REQUISITOS EXIGIBLES A LOS EXPERTOS RECONOCIDOS Y CUALIFICADOS A EFECTOS	DE LA
REVISIÓN DOCUMENTAL	35





Artículo 1. Ámbito de aplicación

- Controles oficiales recogidos en el artículo 1.2 y 1.3 del Reglamento 2017/625 (incluidos Ceuta y Melilla)
- > Otras actividades oficiales en el ámbito de la calidad y la seguridad alimentaria
- Controles y otras actividades oficiales de los <u>vinos amparados por Denominación Geográfica Protegida o Indicación Geográfica Protegida</u> recogidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 1308/2013
- Controles oficiales consistentes en el control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias en medios de transporte internacional e instalaciones de los puntos de control fronterizo
- Controles oficiales de los productos fertilizantes
- Controles efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) nº 1306/2013, cuando dichos controles identifiquen posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización

NO SERÁ DE APLICACIÓN

- en los casos en que la legislación de la Unión o nacional desarrolle metodología específica relativa al control oficial, muestreo o análisis en ámbitos específicos
- otras actividades oficiales para controlar, prevenir, contener o erradicar:
 - o enfermedades animales
 - o plagas de los vegetales
- otras actividades oficiales para conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales





Artículo 3. Requisitos generales aplicables a los controles oficiales

- Los controles oficiales podrán realizarse mediante visita in situ al establecimiento o instalación o mediante control oficial a distancia, especialmente en los siguientes casos:
 - control de medios de comunicación a distancia;
 - o control de la <u>publicidad</u> de operadores, productos y mercancías;
 - o control del etiquetado de productos;
 - o revisiones o <u>auditorías documentales</u> del sistema de autocontrol de las empresas;
 - o control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones o productos;
 - o control de la notificación de complementos alimenticios y otros alimentos;
 - o control de la adecuación de los menús escolares;
 - o otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia sin menoscabar su eficacia.



Artículo 4. Registros escritos de los controles oficiales

En papel o en versión electrónica

- o acta de inspección o de toma de muestras;
- o informe (como documento único o como complemento al acta)
- o **cualquier otro** sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria.
- Con toda la información necesaria (anexo I)
- Podrán adicionar cualquier material: fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, y/o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen.
- Previa solicitud del operador o cuando se detecten incumplimientos: copia del registro al operador.
- En controles que requieran presencia continua o regular, no necesario crear un registro nuevo por cada control oficial realizado.



Artículo 6. Publicidad de incidentes y situaciones de riesgo

- Publicación si existe un interés público superior en la revelación de información amparada por el secreto profesional, (incidente o situación de riesgo).
- Principios generales de actuación:
 - Principio de protección de la salud: certeza o duda de riesgo para la salud.
 - Principio de cautela: medidas provisionales en caso de posibilidad de efectos nocivos.
 - o Principio de eficacia: se evitará alarma innecesaria que reduzca eficacia.
 - o Principio de **proporcionalidad**: no perjuicios innecesarios al operador.
 - o Principios de **transparencia y confidencialidad**: se informará al público, pero evitando proporcionar información amparada por secreto profesional en la medida de lo posible.

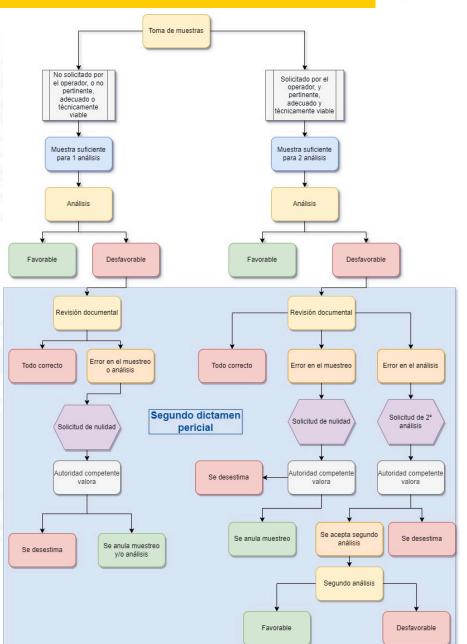




Toma de muestras y análisis

Favorable para operador

Desfavorable para operador







¿Qué dice el Reglamento?

- Operador tendrá derecho a un segundo dictamen pericial.
- Gastos derivados, pagados por el operador.
- Obliga a una revisión documental del muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico.
- Revisión documental, por un experto reconocido y con las calificaciones adecuadas





¿Qué dice el Reglamento?

Además de la revisión documental:

- Cuando sea <u>pertinente</u>, <u>adecuado</u> <u>y técnicamente</u> <u>viable</u>, <u>suficiente muestra para el segundo dictamen</u> <u>pericial</u> y para la revisión del artículo 35.3.
- Si no fuera posible, se informará al operador.



¿Cuándo será pertinente, adecuado y técnicamente viable?

No será **pertinente** cuando:

- El operador no ha solicitado recoger suficiente muestra en el momento de la toma de muestra:
- El derecho a un segundo análisis oficial no se aplica en la legislación nacional.

No será adecuado cuando:

- El material muestreado representa un riesgo: material patológico, agentes bioterroristas:
- La prevalencia es particularmente baja o su distribución particularmente escasa o irregular;
- El carácter perecedero de las muestras o la degradabilidad del agente biológico, químico o físico a analizar podría limitar el período de tiempo dentro del cual el análisis de dichas muestras produciría resultados significativos.





¿Cuándo será pertinente, adecuado y técnicamente viable?

No será **técnicamente viable** cuando:

- No hay suficiente cantidad de muestra disponible para el muestreo;
- El carácter perecedero de las muestras o la degradabilidad del agente biológico, químico o físico a analizar impide o limita que las muestras puedan almacenarse y manipularse.

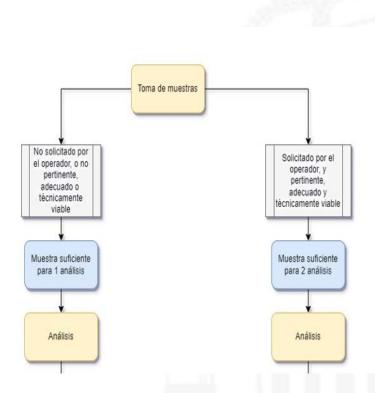
En definitiva: muestra para un único análisis en...

- análisis microbiológicos;
- análisis de compuestos químicos volátiles o inestables;
- analitos cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar con el tiempo;
- cuando no se pueda realizar sin poner en cuestión la identidad y correspondencia de la misma con la del primer análisis;
- Cuando la obtención, manipulación y acondicionamiento no permita asegurar su validez jurídica, científica y técnica.



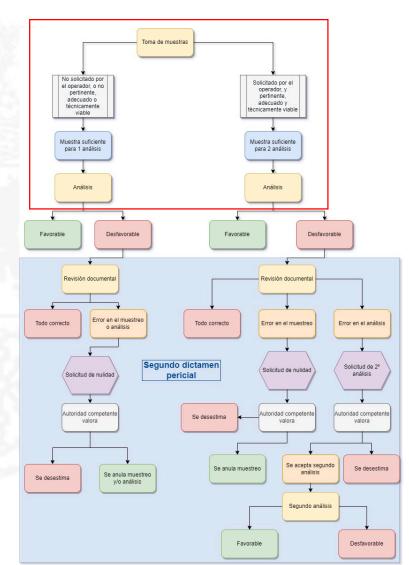
Artículo 7. Toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el

control oficial



Favorable para operador

Desfavorable para operador







Artículo 8. Análisis, ensayo o diagnóstico

En un laboratorio acreditado según la norma ISO 17025 y designado por la autoridad competente. En análisis de muestras tomadas en el marco de controles oficiales, el laboratorio deberá estar acreditado para el análisis a realizar.

5 días hábiles

Envío de la muestra al laboratorio

20 días hábiles

Para emitir informe de ensayo desde la recepción de la muestra

5 días hábiles

Dictamen favorable/desfavorable desde recepción informe de ensayo



Artículo 8. Análisis, ensayo o diagnóstico

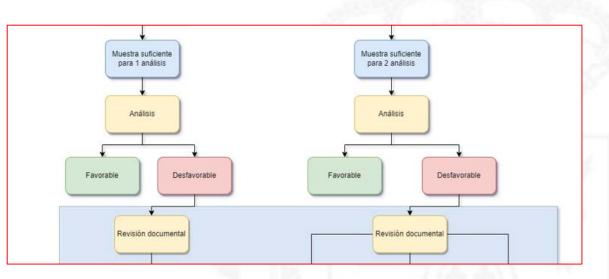
El plazo podrá ser ampliado, de forma justificada, en el caso de:

alcances flexibles;
no haya disponibilidad en el momento de determinados materiales de equipos necesarios;
se requiera un mayor plazo para el análisis;
cuando se pida un gran número de determinaciones;
en situaciones de gran afluencia de muestras, y
en <u>cualquier otra</u> situación que justifique dicha ampliación.

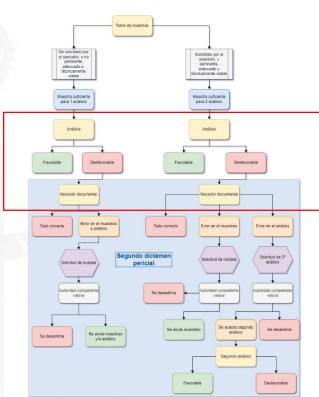




Artículo 9. Segundo dictamen pericial



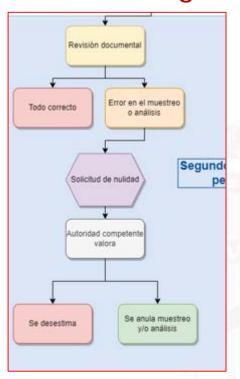
- Cuando el dictamen sea desfavorable, el operador podrá solicitar una revisión documental.
- Acompañará la solicitud demostrando que el experto cumple las condiciones en el anexo II.
- No solicitud en plazo, aceptación del resultado.







Artículo 9. Segundo dictamen pericial



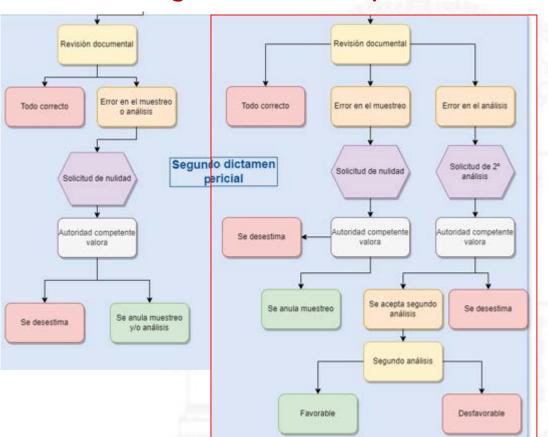
Favorable para operador

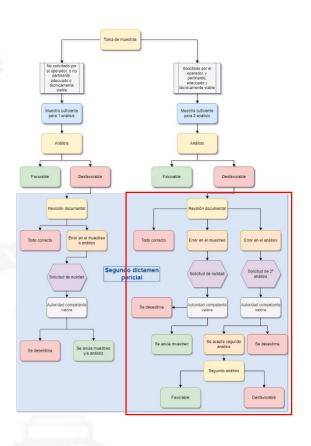
Desfavorable para operador

- En base al informe, el operador podrá solicitar la nulidad del muestreo, o la nulidad del análisis.
- Será la autoridad competente la que tome la decisión de anular, si procede.



Artículo 9. Segundo dictamen pericial





Favorable para operador

Desfavorable para operador

- En base al informe, el operador podrá solicitar la nulidad del muestreo, o la nulidad del análisis.
- Será la autoridad competente la que tome la decisión de anular, si procede.





Artículo 10. Revisión documental

Revisión documental **no demuestra error**:

Nulidad del muestreo, toma de muestras no válida.

Nulidad del análisis implicará segundo análisis cuando haya muestra suficiente.

No procede realizar un segundo análisis

Se valorará repetir el muestreo.

Cuando no, se valorará repetir el muestreo.

¿Por qué?

Si la revisión documental no consigue demostrar errores en el muestreo ni en el análisis, no procederá un segundo análisis porque el primer resultado sería totalmente válido y hacerlo supondría menoscabar la validez del laboratorio.

¿Por qué?

Si se anula el muestreo, no procede un segundo análisis porque la muestra para realizarlo se tomó al mismo tiempo, y por tanto también sería nula.





Artículo 10. Revisión documental

La revisión documental se realizará sobre:

- registro de toma de muestras;
- método de muestreo;
- conservación de la muestra;
- registro de la muestra en el laboratorio;
- acreditación del laboratorio;
- designación del laboratorio;
- método de análisis;
- informe de ensayo;
- dictamen de la autoridad competente.

Artículo 11. Segundo análisis

- En un laboratorio acreditado según la norma ISO 17025 y designado por la autoridad competente, pero elegido por el operador.
- Límites de cuantificación y/o detección o cualquier otro límite analítico aplicable, del segundo análisis, deberán ser menores o iguales que los del primero.
- El resultado del segundo análisis prevalecerá sobre el primero.

Ojo: requisitos de confidencialidad





Anexo II: El experto

- Ciclo de **formación** universitaria —o un ciclo de formación equivalente— de enseñanza teórica y práctica en:
 - veterinaria,
 - ingeniería agronómica,
 - ingeniería de montes,
 - farmacia,
 - medicina,
 - química,
 - biología,
 - ciencia y tecnología de los alimentos
 - o cualquier otra en las materias relacionadas con los controles realizados del Real Decreto y, además,
- Experiencia laboral de mínimo tres años en su ámbito profesional acerca de:
 - muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico de alimentos, piensos y otros productos dentro del ámbito;
 - método específico de análisis, ensayo o diagnóstico utilizado;
 - interpretación de los requisitos y criterios de la legislación aplicable, resultados específicos y las medidas de seguimiento.



Artículo 12. Toma de muestras en control oficial sobre medios de comunicación a distancia

- No será necesario comunicar al operador que la toma de muestras se realiza para un control oficial. Se notifica al operador una vez en posesión del envío.
- Habrá que reflejar todas las evidencias, circunstancias del control, el proceso de compra y la toma de muestras, adicionando pruebas gráficas (pantallazos), en un registro escrito.
- Segundo dictamen pericial, solo revisión documental. En base a los apartados c) y d) del artículo 7.4:
 - Cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión la identidad y correspondencia de la misma con respecto a la utilizada para la realización del primer análisis;
 - Cuando la obtención, manipulación y acondicionamiento de suficiente cantidad de muestra no permita asegurar su validez jurídica, científica y técnica;





Artículo 13. Toma de muestras y análisis en otras actividades oficiales

- Únicamente se tomará muestra para un único análisis
- Operador no tendrá derecho a un segundo dictamen pericial
- Los laboratorios designados que analicen la muestra no tendrán que cumplir la condición de acreditación obligatoria (artículo 40.1.b del Reglamento)
- No podrán dar lugar a la incoación de expediente sancionador
- Si la autoridad competente considera que puedan existir riesgos para la salud de la población, podrán adoptarse las medidas de actuación en caso de sospecha de incumplimiento (inmovilización, intensificación de los controles oficiales y toma de muestras de control oficial)



Artículo 15. Designación de laboratorios oficiales

Se incluirán en las correspondientes bases de datos. En el ámbito de la seguridad alimentaria, dicha base de datos será **RELSA**.

Artículo 16. Laboratorios Nacionales de Referencia

- Designados por la AGE, designación cumplirá lo dispuesto en el artículo 100 del Reglamento. En el caso de los laboratorios nacionales de referencia para actividades de seguridad alimentaria, serán designados por el Consejo de Dirección de la AESAN.
- Además, deberán realizar los análisis de control oficial cuando sea considerado pertinente por la autoridad competente y siempre que desde el laboratorio se considere que es técnicamente viable. En este caso deberán estar designados como laboratorios de control oficial por la autoridad competente.





Cronograma previsto

- ♣ 8 22 de marzo: consulta pública
- Finales de marzo: borrador para debate en la AGE
- Finales de abril: traslado a las CCAA
- Mayo junio: debates con CCAA
 - o 25 de mayo de 2022
 - o 23 de junio de 2022
- 6 de julio: nueva reunión de la AGE para consensuar documento
- Mediados de julio: inicio de la audiencia pública





Gracias ¿PREGUNTAS?

