

## DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 562/2025, RELATIVO A LOS CONTROLES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES REALIZADOS SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA Y OPERACIONES RELACIONADAS

- **¿Por qué se ha elaborado este Real Decreto?**

Desde el año 2017, existe una normativa europea que establece cómo se realiza el control oficial: *el Reglamento (UE) nº 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*. Este reglamento ha supuesto un cambio importante en la aplicación de los controles oficiales con respecto a la normativa anterior.

Por otra parte, a nivel nacional, el *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*, establecía las normas aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras.

Desde su aprobación en el año 1983, se han producido innumerables avances tecnológicos y científicos, como la informatización de la Administración o los requisitos de acreditación de los laboratorios de control oficial. Esto suponía que el procedimiento de inspección establecido por el *Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio*, se encontrara obsoleto, e incluso dificultara la aplicación de las nuevas herramientas informáticas a la inspección. Asimismo, el esquema de toma de muestras y la realización de tres análisis suponía un procedimiento innecesariamente extenso en el tiempo, con las repercusiones que ello conlleva.

Por otro lado, la toma de muestras y su división en tres ejemplares homogéneos suponía un problema en aquellos casos en los que no había cantidad suficiente de producto, en los alimentos perecederos o en los que la legislación establece que la división se debe realizar en el laboratorio, por ejemplo. También suponía que, para aquellos riesgos en los que la distribución no es homogénea, los resultados de los análisis de las diferentes muestras pudieran no ser iguales.

También a nivel nacional se disponía del *Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio*, transposición a la normativa nacional 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*, Directiva también derogada por el Reglamento (UE) 2017/625 y sustituida por dos reglamentos europeos que han modificado los preceptos establecidos para la investigación de residuos de medicamentos veterinarios, produciéndose contradicciones entre la nueva normativa y el real decreto anteriormente mencionado.

Por otra parte, también hay nuevas exigencias de la sociedad, como la mayor demanda de información o el auge del comercio de alimentos y otros productos a través de medios a distancia, como páginas web.

Dada la situación de profunda modificación de la normativa europea y los avances técnicos y científicos ocurridos desde el año 1983, así como las nuevas exigencias y modo de vida de la sociedad en lo que se refiere a la alimentación, se hacía necesario disponer de un marco legislativo único a nivel nacional en el ámbito de la realización de los controles y otras actividades oficiales.



- **¿A quién afecta?**

Este Real Decreto afecta a las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial.

Contempla el control de la cadena alimentaria y las operaciones conexas, tales como los controles oficiales y otras actividades oficiales de alimentos y piensos, salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, vinos amparados por denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, productos fertilizantes, condiciones higiénico-sanitarias en medios de transporte internacional e instalaciones de los puestos de control fronterizo y prácticas fraudulentas o engañosas.

- **¿Cuáles son los principales cambios?**

El Real Decreto contempla los controles oficiales y otras actividades oficiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/625. Se establecen algunos requisitos no contemplados en la normativa anterior, y otros se han modificado en profundidad. Destacan los siguientes:

- posibilidad de realizar controles a distancia;
- posibilidad de que los registros y actas sean en papel o en versión electrónica;
- posibilidad de que se incorporen al registro del control fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen;
- inclusión de la información mínima que han de tener las actas o registros de los controles;
- inclusión de requisitos de transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales;
- inclusión de requisitos para la publicidad de incidentes y situaciones de riesgo;
- revisión profunda del procedimiento para la toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial;
- creación de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria.

- **¿Cuáles son las principales novedades en la inspección?**

El Real Decreto incluye la posibilidad de realizar controles a distancia, especialmente en controles eminentemente documentales, como son el control de la publicidad, de la comercialización por medios de comunicación a distancia, del etiquetado, revisiones o auditorías documentales, trazabilidad, seguimiento de incumplimientos, notificación y comunicación de puesta en el mercado de los alimentos o adecuación de los menús escolares, entre otros.

Asimismo, en todos los controles realizados, en especial en los realizados a distancia, existe la posibilidad de que se incorporen al registro del control fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, siempre garantizando la protección de los datos y de la intimidad de las personas.



- **¿Son igual de válidos los controles físicos en el establecimiento y los controles a distancia?**

Sí. Los controles a distancia tienen la misma validez jurídica que los controles *in situ*.

- **¿Tienen los inspectores que identificarse? ¿Cómo?**

Sí. Los agentes de control oficial deben identificarse en el registro del control que realicen. Esta identificación no necesariamente será con su nombre y apellidos, sino que podrá referirse sólo a su número de identificación profesional, en caso de que se haya definido.

- **¿Es necesario que un operador económico firme el acta para garantizar su validez?**

No. La validez del acta está determinada por la firma del agente de control oficial, de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

- **¿Qué ocurre si el acta es electrónica y no tengo certificado digital?**

Si el acta es electrónica, y en caso de ser una persona física que ha elegido relacionarse con las administraciones públicas por medios no electrónicos, podrá solicitar a la autoridad competente una copia del acta, que tendrá que ser proporcionada en quince días desde la solicitud inicial, en las condiciones establecidas por la LPAC.

- **¿Qué datos se consideran confidenciales para la publicación de incidentes?**

Con carácter general, la información amparada por el secreto profesional impedirá que se hagan públicos datos que sean perjudiciales para el propio control, para los intereses comerciales de los operadores o para los procesos judiciales. No obstante, esa información, o una parte de ella, podrá hacerse pública si las circunstancias así lo exigen con el fin de proteger la salud humana, lo que se estudiará caso por caso, cumpliendo el artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625.

La información amparada por el secreto profesional puede abarcar:

- la información incluida en el artículo 8, del Reglamento de controles y otras actividades oficiales;
- documentos comerciales, como listas de clientes o de destinatarios, inventarios, recibos y facturas, precios, informes sobre controles propios, etc.;
- documentos que formen parte de la propiedad intelectual de una empresa, como recetas, gráficos de procesos, imágenes de equipos de procesamiento, etc.;
- cualquier otra información identificada de manera específica, de la que se haya justificado debidamente que está amparada por el secreto profesional.

- **¿Cuáles son las principales novedades en la toma de muestras y análisis?**

La regla general es que se tome muestra suficiente para la realización de dos análisis. Uno por iniciativa de la autoridad competente y, en caso de incumplimiento, un segundo análisis a petición del operador económico.

Existen excepciones a la toma de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, reguladas en el artículo 11.



- **¿Por qué no hay que tomar dos ejemplares de muestra en controles microbiológicos?**

No es pertinente la realización de un segundo análisis en caso de controles microbiológicos, ya que la prevalencia del peligro puede ser especialmente baja o su distribución puede ser especialmente escasa o irregular, por lo que puede que no sea posible detectar el agente peligroso con una fiabilidad suficiente en el material adicional.

- **¿Qué es el segundo dictamen pericial? ¿En qué consiste?**

El segundo dictamen pericial es el mecanismo de defensa de que disponen los operadores económicos en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable.

Este segundo dictamen pericial podrá consistir en una revisión documental, un segundo análisis (en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra) o ambas cosas.

- **¿Quién puede solicitar el segundo dictamen pericial? ¿En qué plazo?**

El operador responsable de la mercancía es quien puede solicitar el segundo dictamen pericial. Tendrá que hacerlo en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable.

- **¿Qué hay que especificar en la solicitud de un segundo dictamen pericial?**

En la solicitud habrá que especificar:

- Referencia al primer resultado de análisis que motiva el segundo dictamen pericial.
- Si solicita solo la revisión documental, el segundo análisis, o ambos.
- Si solicita la revisión documental:
  - Designación de la persona experta encargada de la revisión documental.
  - Documentación que atestigüe que el experto cumple con los requisitos en el anexo del Real Decreto.
  - Documentación que solicita para realizar la revisión documental.
- Si solicitase el segundo análisis:
  - Laboratorio escogido
  - Garantía de cumplimiento de requisitos del laboratorio y método

- **En caso de incumplimiento en un primer análisis, ¿qué ocurre si no solicito el segundo dictamen pericial?**

Si no se solicita el segundo dictamen pericial, se confirma el resultado del primer análisis.

- **En caso de incumplimiento en un primer análisis, ¿qué ocurre si en la solicitud no incluyo la revisión documental?**

Seguirá existiendo derecho a la defensa a través del segundo análisis, si es que se recogió suficiente cantidad de muestra.

- **En caso de incumplimiento en un primer análisis, ¿qué ocurre si en la solicitud no incluyo un segundo análisis?**

Seguirá existiendo derecho a la defensa a través de la revisión documental, si es que se ha solicitado.



- **¿Quién puede realizar la revisión documental?**

La revisión documental la podrá realizar una persona experta que cumpla los requisitos de formación y experiencia establecidos en el anexo del Real Decreto. Si una única persona no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones.

Si el operador no encuentra a ningún experto/s que reúna los requisitos, el personal de la autoridad competente podrá ser designado como experto.

- **¿En qué consiste la revisión documental?**

La revisión documental consiste en el examen de la documentación relativa al control oficial por la persona experta designada para ello. Podrá examinarse, entre otra documentación, la relativa al registro o acta de toma de muestras, a las condiciones de conservación de la muestra, a la acreditación del laboratorio, al método de análisis empleado o al propio informe de ensayo. Esta información está regulada en el artículo 14.

- **¿Cuándo se debe solicitar la realización de un segundo análisis?**

La realización de un segundo análisis puede solicitarse siempre que haya habido un resultado insatisfactorio en un primer análisis y se haya tomado suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis.

- **¿Puede el operador custodiar el segundo ejemplar de muestra?**

No. Los dos ejemplares de muestra serán custodiados por la autoridad competente o por el laboratorio que haya hecho el primer análisis.

- **¿Quién envía las muestras a los laboratorios?**

La autoridad competente será la encargada de enviar las muestras a los laboratorios elegidos, tanto el primer ejemplar como el segundo. En el caso del segundo análisis, puede ser el laboratorio que realizó el primer análisis quien se encargue del transporte de la muestra al laboratorio que vaya a realizar el segundo análisis.

- **¿Quién elige el laboratorio del primer análisis? ¿Y el segundo?**

El laboratorio para la realización del primer análisis será elegido por la autoridad competente, debiendo estar designado para ello.

El laboratorio para la realización del segundo análisis será elegido por el operador económico, y tendrá que elegirlo entre aquellos laboratorios designados e incluidos en las bases de datos de la autoridad competente de la Administración General del Estado. En el ámbito competencial de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, esta base de datos es la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria ([RELSA](#)).

- **En caso de realización de dos análisis con resultados diferentes, ¿qué resultado prevalece?**

Prevalece el resultado del segundo análisis, siempre que se haya realizado cumpliendo los requisitos previstos y autorizados.



- **¿Quién corre con los gastos del segundo análisis y /o de la revisión documental?**

Independientemente del resultado obtenido, todos los gastos del segundo dictamen pericial (revisión documental y /o segundo análisis), incluido el transporte de la segunda muestra al laboratorio de destino, corren a cargo del operador responsable.

- **¿Es vinculante el informe del experto propuesto por la empresa?**

No. El informe que el operador o la propia persona experta aporten en el tiempo establecido no tendrá carácter vinculante, pero deberá ser tenido en cuenta por la autoridad competente en la resolución del expediente, tal como se establece en el art 14.

- **¿Puede la autoridad competente adoptar medidas de gestión del riesgo para los consumidores antes de finalizar la revisión documental o el segundo análisis?**

Sí. Las autoridades competentes y, en su caso, los agentes de control oficial están obligadas a adoptar medidas para eliminar o contener los riesgos para la salud humana en caso de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos, desde el momento en que el resultado del control denote esas circunstancias.