



Bruselas, 26 de septiembre de 2016
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2013/0140 (COD)**

**12175/16
ADD 1**

**AGRI 483
AGRILEG 130
PHYTOSAN 24
VETER 86
ANIMAUX 25
SAN 322
DENLEG 75
SEMENCES 11
CODEC 1252**

NOTA PUNTO «I/A»

De: Secretaría General del Consejo

A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

N.º doc. Ción.: 9464/13 - COM(2013) 265 final

Asunto: Proyecto de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, n.º 1829/2003, n.º 1831/2003, n.º 1/2005, n.º 396/2005, n.º 834/2007, n.º 1099/2009, n.º 1069/2009, n.º 1107/2009, los Reglamentos (UE) n.º 1151/2012 y [...] /2013 [Oficina de Publicaciones, por favor introduzca el número de Reglamento por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal], y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE y 2009/128/CE (Reglamento sobre controles oficiales)

- Acuerdo político

Se adjunta en anexo a la atención de las delegaciones el proyecto de texto recibido del Parlamento Europeo tras el acuerdo provisional alcanzado el 15 de junio de 2016¹.

¹ **El PE insertó los términos « u otros» antes del término «objetos» en el artículo 9, apartado 1, letra b).**

PROYECTO

DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad [...] y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, [...], n.º 1/2005, n.º 396/2005 [...], n.º 1099/2009, n.º 1069/2009 n.º 1107/2009, los Reglamentos (UE) n.º 1151/2012 y n.º 652/2014 [...] y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE [...] (Reglamento sobre controles oficiales)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2, su artículo 114, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Tratado exige que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantice un alto nivel de [...] protección **de la salud humana y animal y del medio ambiente**. El logro de este objetivo debe conseguirse mediante medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario, entre otras, que tengan como objetivo [...] **final** la protección de la salud humana.
- (2) El Tratado también establece que la Unión debe contribuir al logro de un alto nivel de protección de los consumidores mediante las medidas que adopte en el marco de la realización del mercado interior.
- (3) La legislación de la Unión establece un conjunto de normas armonizadas para garantizar la seguridad y la salubridad de los alimentos y de los piensos, así como que las actividades que pudieran repercutir sobre la seguridad de la cadena alimentaria o sobre la protección de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y la información alimentaria se lleven a cabo con arreglo a requisitos específicos. También existen normas de la Unión destinadas a garantizar un alto nivel de salud humana, animal y vegetal, y de bienestar de los animales a lo largo de la cadena alimentaria y en todos los ámbitos de actividad en los que un objetivo clave es la lucha contra la posible propagación de enfermedades de los animales, en algunos casos transmisibles a los seres humanos, o de plagas que sean perjudiciales para los vegetales o los productos vegetales, y a garantizar la protección del medio ambiente contra los riesgos que pudieran proceder de los OMG y de los productos fitosanitarios. [...] La correcta aplicación de dichas normas, mencionadas más adelante con la denominación colectiva de «legislación de la Unión sobre la cadena agroalimentaria», contribuye al funcionamiento del mercado interior.

- (4) Las normas básicas de la Unión relacionadas con la legislación sobre alimentos y piensos están establecidas en el 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 alimentaria². A estas normas se suma una legislación sobre alimentos y piensos más específica, que abarca ámbitos diversos como: la nutrición animal, incluidos los piensos con medicamentos, la higiene de los alimentos y los piensos, las zoonosis, los subproductos animales, los residuos de medicamentos veterinarios, los contaminantes, el control y la erradicación de enfermedades animales que afectan a la salud humana, el etiquetado de alimentos y piensos, los productos fitosanitarios, los aditivos de alimentos y piensos, las vitaminas, las sales minerales, los oligoelementos y otros aditivos, los materiales en contacto con los alimentos, los requisitos de calidad y composición, el agua potable, la ionización, los alimentos nuevos y los organismos modificados genéticamente (OMG).
- (5) La legislación de la Unión en materia de salud animal tiene por objeto garantizar un alto nivel de la salud humana y de la salud animal en la Unión, el desarrollo racional de los sectores de la agricultura y la acuicultura, y el aumento de la productividad. Dicha legislación es necesaria para contribuir a la realización del mercado interior de los animales y los productos de origen animal, y para evitar la propagación de enfermedades infecciosas que pudieran afectar a la Unión. Abarca ámbitos como el comercio dentro de la Unión, la introducción en la Unión, la erradicación de enfermedades, los controles veterinarios y la notificación de las enfermedades, y contribuye además a la seguridad de los alimentos y los piensos.
- (5 bis) Las enfermedades transmisibles de los animales, por ejemplo los microorganismos que hayan desarrollado resistencia a los antibióticos, pueden tener repercusiones considerables en la salud pública, la seguridad de los alimentos y los piensos, y la salud y el bienestar de los animales. A fin de garantizar en la Unión unos niveles elevados de salud pública y de los animales, las normas aplicables en materia de sanidad animal y sobre la seguridad de piensos y alimentos se establecen a escala de la Unión. El cumplimiento de estas normas, con inclusión de las normas destinadas a hacer frente al problema de la resistencia a los antimicrobianos, debe someterse a los controles oficiales previstos por el presente Reglamento. Además, la legislación de la Unión dispone asimismo unas normas sobre la comercialización y la utilización de medicamentos veterinarios que contribuyen a la coherencia de la acción a escala de la Unión dirigida a exigir la utilización prudente de antimicrobianos en las explotaciones y a reducir al máximo el desarrollo de la resistencia antimicrobiana en animales y la transmisión a través de alimentos de origen animal. En las acciones n.º 2 y 3 que se proponen en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas» se hace hincapié en la función esencial que desempeñan las normas específicas de la Unión en el ámbito de los medicamentos veterinarios. El cumplimiento de esas normas específicas debe estar sujeto a los controles previstos en dicho acto de la Unión y, por lo tanto, no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.**
- (6) El artículo 13 del Tratado reconoce que los animales son seres sensibles. La legislación de la Unión sobre bienestar de los animales exige que los dueños de los animales, los poseedores de animales y las autoridades competentes respeten los requisitos de bienestar de los animales, garantizándoles un trato respetuoso y evitándoles dolor y sufrimiento innecesarios. Estas normas se basan en pruebas científicas y pueden mejorar [...] la calidad y la seguridad de los alimentos **de origen animal** [...].
- (7) La legislación de la Unión en materia de fitosanidad regula la introducción, el establecimiento y la propagación de plagas inexistentes en la Unión, o cuya presencia allí no está muy extendida. El objetivo de la legislación es proteger la salubridad de los cultivos de la Unión y de las zonas verdes y los bosques públicos y privados, sin dejar de proteger al mismo tiempo la biodiversidad y el medio ambiente de la Unión, ni de garantizar la calidad **de los vegetales y productos vegetales** y la seguridad de los alimentos y los piensos procedentes de vegetales.
- (8) [...]

² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(8 bis) La legislación de la Unión sobre los productos fitosanitarios regula la autorización, comercialización, utilización y control de los productos fitosanitarios y de las sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes o adyuvantes, que puedan contener o de las que puedan componerse. El objetivo de estas normas es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente mediante la evaluación de los riesgos que plantean los productos fitosanitarios y mejorando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado de la Unión mediante la armonización de las normas sobre comercialización y mejorando al mismo tiempo la producción agrícola.

(9 bis) La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo³ y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁴ disponen la autorización previa, la trazabilidad y el etiquetado de los OMG y de los alimentos y piensos modificados genéticamente. Los OMG que no están destinados al consumo directo, como las semillas utilizadas como materia prima para la producción de alimentos o piensos, pueden autorizarse con arreglo a la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Independientemente de la base jurídica en la que se funde la autorización de los OMG, se aplicarán las mismas normas a los controles oficiales.

- (9) La normativa de la Unión sobre producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos establece una base para el desarrollo sostenible de la producción ecológica y tiene por objeto contribuir a la protección de los recursos naturales, la biodiversidad y el bienestar de los animales, así como al desarrollo de las zonas rurales.
- (10) La legislación de la Unión sobre los regímenes de calidad agraria de los productos agrícolas y alimenticios establece los productos de estos tipos criados y producidos siguiendo especificaciones exactas, al tiempo que fomenta la diversidad de la producción agrícola, protege las denominaciones de los mismos e informa a los consumidores sobre las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios.
- (11) La legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria se basa en el principio de que los operadores son responsables, en todas las fases de la producción, de la transformación y de la distribución en las empresas bajo su control, de garantizar el cumplimiento de aquellos requisitos establecidos por la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria pertinentes para el desempeño de sus actividades.

(12bis) Las normas de la Unión en materia de normas de comercialización de productos de la pesca y la acuicultura garantizan unos productos sostenibles y la realización de todo el potencial del mercado interior; facilitan las actividades comerciales basadas en una competencia leal, contribuyendo así a mejorar la rentabilidad de la producción. Garantiza el cumplimiento de los mismos requisitos para los productos importados y para los productos originarios dentro de la UE. La normativa de la Unión sobre las normas de comercialización de los productos agrícolas contribuye a mejorar las condiciones económicas de producción y comercialización de esos productos, así como su calidad.

- (12) La responsabilidad de hacer cumplir la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria corresponde a los Estados miembros, cuyas autoridades competentes controlan y verifican, mediante la organización de controles oficiales, que se respeten y se apliquen efectivamente los requisitos pertinentes de la Unión.

³ DO L 106 de 17.4.2001, p.1.

⁴ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (13) El Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales⁵ estableció un marco legislativo único para la organización de los controles oficiales. Dicho marco supuso una notable mejora de la eficacia de los controles oficiales, de la aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria y del nivel de protección contra los riesgos para la salud humana, animal y vegetal y para el bienestar de los animales en la Unión, así como del nivel de protección del medio ambiente contra los riesgos que puedan derivarse de los OMG y de los productos fitosanitarios. También ha servido como marco jurídico consolidado para apoyar un enfoque integrado con el fin de realizar los controles oficiales a lo largo de la cadena agroalimentaria.
- (14) Existen una serie de disposiciones en la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria cuya aplicación no se ha regido, o solo lo ha sido parcialmente, por el Reglamento (CE) n.º 882/2004. En particular, se mantuvieron [...] normas de control oficial específicas, [...] en el 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 1774/2002.⁶ En gran medida, la fitosanidad tampoco entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 882/2004, ya que determinadas normas sobre los controles oficiales se encuentran establecidas en la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad.
- (15) La Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de 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 y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE⁷, también contempla un conjunto de normas muy detalladas que establecen entre otras cosas unas frecuencias mínimas de realización de los controles oficiales, así como medidas de ejecución específicas que deben adoptarse en caso de incumplimiento.
- (16) Para racionalizar y simplificar el marco legislativo general, con la vista puesta en el objetivo de legislar mejor, las normas aplicables a los controles oficiales en ámbitos específicos deben integrarse en un marco legislativo único relativo a los controles oficiales. A tal efecto, el Reglamento (CE) n.º 882/2004 y otros actos legislativos que rigen en la actualidad los controles oficiales en ámbitos específicos deben ser derogados y sustituidos por el presente Reglamento.
- (17) El presente Reglamento debe aspirar a establecer un marco armonizado de la Unión para la organización de los controles oficiales y de las actividades oficiales distintas de los controles oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta las normas sobre los controles oficiales establecidas en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 y en la legislación sectorial pertinente, así como la experiencia adquirida gracias a su aplicación.

(18 bis) Las normas en las que se precisan los requisitos para un uso sostenible de los productos fitosanitarios establecidas en la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, incluyen en su artículo 8 disposiciones sobre inspecciones de los equipos de aplicación que seguirán aplicándose mientras las normas sobre controles oficiales del presente Reglamento no deban aplicarse a dichas actividades de inspección.

⁵ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁶ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁷ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

- (18)⁸ Para verificar el cumplimiento de las normas relativas a la organización común de los mercados de productos agropecuarios (cultivos herbáceos, vino, aceite de oliva, frutas y hortalizas, lúpulo, leche y productos lácteos, carne de vacuno, carne de ovino, carne de caprino y miel), existe ya un sistema de control específico bien establecido. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe aplicarse a la verificación del cumplimiento de las disposiciones **del Reglamento (CE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007⁹, que rigen la organización común de los mercados de productos agrarios [...]**.
- (19) Algunas definiciones actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 deben adaptarse para tener en cuenta el ámbito de aplicación más amplio del presente Reglamento, para ajustarse a las establecidas en otros actos de la Unión y para aclarar o, en su caso, sustituir una terminología polisémica en distintos sectores.
- (20 bis) En caso de que la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria exigiera a las autoridades competentes la verificación del cumplimiento por parte de los operadores de las normas de la Unión correspondientes y de que los animales o alimentos cumplan los requisitos específicos a los efectos de los certificados o marchamos oficiales expedidos, dicha verificación del cumplimiento deberá considerarse un control oficial.**
- (20) 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 llevarse a cabo, también con vistas a proteger la salud animal, la salud vegetal y el bienestar de los animales, y a proteger el medio ambiente en relación con los OMG y los productos fitosanitarios [...]. Esas tareas son las actividades de interés general que las autoridades competentes de los Estados miembros deben llevar a cabo con el fin de eliminar o **reducir los riesgos** [...] que puedan surgir para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o para el medio ambiente, o de contener su avance. **Estas otras** actividades oficiales, que incluyen **la concesión de la aprobación o** [...] la autorización, la supervisión y el control **epidemiológicos**, [...] la erradicación y la contención del avance de las enfermedades o **plagas**, [...] **así como la expedición de certificados o marchamos oficiales**, se rigen por las mismas normas sectoriales aplicadas a través de los controles oficiales **y por el presente Reglamento**.
- (21) Los Estados miembros deben designar autoridades competentes en todos los sectores que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Aunque los Estados miembros están mejor situados **para determinar y** [...] decidir qué autoridad o autoridades competentes han de designarse para cada uno de los sectores **o parte del sector** [...], también debe pedírseles que designen una autoridad única que garantice en cada sector o parte del sector la idónea coordinación de la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión.
- (22) [...]
- (23) Para realizar los controles oficiales destinados a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a la cadena agroalimentaria de la Unión, y de las demás actividades oficiales encomendadas a las autoridades del Estado miembro por la legislación de la cadena agroalimentaria de la Unión, los Estados miembros deben designar autoridades competentes que actúen en interés público, dispongan de los recursos y los equipos adecuados y ofrezcan garantías de imparcialidad y profesionalidad. Las autoridades competentes deben garantizar la calidad, la coherencia y la eficacia de los controles oficiales.

⁸ Los juristas lingüistas adaptarán el considerando para garantizar la coherencia con el artículo 1, apartado 4, letra a).

⁹ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671

- (24) La correcta aplicación y ejecución de las normas que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento exige el conocimiento apropiado tanto de dichas normas como de las que establece el presente Reglamento. Por lo tanto, es importante que el personal que realiza los controles oficiales y demás actividades oficiales reciba regularmente, en función de su ámbito de competencias, formación sobre la legislación aplicable, así como sobre las obligaciones resultantes del presente Reglamento.

(24bis) Las autoridades competentes realizarán auditorías internas u ordenarán la realización de auditorías en su nombre, para verificar el cumplimiento del presente Reglamento. Estas auditorías se llevarán a cabo de una forma transparente y serán objeto de un examen independiente.

- (25) Los operadores deben tener derecho, **supeditado a las normas nacionales**, a recurrir las decisiones adoptadas por las autoridades competentes. **Las autoridades deberán informar a los operadores acerca de ese derecho.**
- (26) Las autoridades competentes deben velar por que el personal responsable de los controles oficiales no revele información obtenida durante la ejecución de dichos controles que esté amparada por el secreto profesional. A menos que exista un interés primordial que justifique la divulgación, el secreto profesional debe incluir la información que iría en detrimento del objetivo de las inspecciones, investigaciones o auditorías, de la protección de los intereses comerciales, así como de la protección de los procedimientos judiciales y del asesoramiento jurídico. Sin embargo, el secreto profesional no debe impedir que las autoridades competentes **publiquen**[...] información objetiva sobre el resultado de los controles oficiales en relación con operadores individuales, cuando el operador de que se trate haya sido autorizado a comentar la información antes de su revelación y dichos comentarios se hayan tenido en cuenta **o** publicado junto con la información divulgada por las autoridades competentes. La necesidad de respetar el secreto profesional debe entenderse también sin perjuicio de la obligación de informar al público en general cuando existan motivos razonables para sospechar que determinados alimentos o piensos pueden suponer un riesgo para la salud, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La obligación impuesta a las autoridades competentes de que informen al público en general en los casos en que haya motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puedan presentar un riesgo para la salud humana o animal, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y el derecho de las personas a la protección de sus datos personales según lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁰, no deben verse afectados por el presente Reglamento. **Estas disposiciones deben entenderse sin perjuicio de las situaciones en las que la legislación de la Unión o nacional exijan su revelación.**
- (27) Las autoridades competentes deben realizar regularmente controles oficiales, **basándose en el riesgo y con la frecuencia apropiada**, de todos los sectores y en relación con todos los operadores, actividades, animales y mercancías a los que se aplica la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria. La frecuencia de los controles oficiales debe ser establecida por las autoridades competentes teniendo en cuenta la necesidad de adaptar el esfuerzo de control al riesgo y al nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones, **incluidas las posibles infracciones de las normas perpetradas mediante prácticas fraudulentas dolosas. Por consiguiente, la probabilidad de no cumplimiento de cualquiera de los ámbitos de la legislación relativa a la cadena agroalimentaria que estén incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento debe tenerse en cuenta a la hora de ajustar el esfuerzo de control.** En algunos casos, sin embargo, la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria exige que los controles oficiales se realicen con independencia del nivel de riesgo o de **la probabilidad de** incumplimiento [...], con vistas a la expedición de un certificado o marchamo oficial que es un requisito previo para la comercialización o para la circulación de los animales o las mercancías. En dichos casos, la frecuencia de los controles oficiales viene dictada por las necesidades del certificado o del marchamo.

¹⁰ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (28) Para proteger la eficacia de los controles oficiales a la hora de verificar el cumplimiento de la normativa, no debe formularse ninguna **indicación** antes de la realización de los controles, a menos que tal indicación sea absolutamente **necesaria para efectuar los controles (por ejemplo, en caso de que los controles oficiales se lleven a cabo en un matadero en el momento en que se produzcan los sacrificios y requieran la presencia continua y regular de personal o de representantes de las autoridades competentes en las instalaciones del operador [...])** o que la naturaleza de las actividades de control oficial exija algo distinto (como ocurre, sobre todo, con las actividades de auditoría).
- (29) Los controles oficiales deben ser completos y eficaces y han de garantizar que la legislación de la Unión se aplique correctamente. Dado que los controles oficiales pueden representar una carga para los operadores, las autoridades competentes deben organizar y llevar a cabo las actividades de control oficial teniendo en cuenta sus intereses y limitando dicha carga a lo estrictamente necesario para llevar a cabo controles oficiales eficaces y eficientes.

(29bis) Los controles oficiales deberán ser efectuados por personal que sea independiente, es decir, que no tenga ningún conflicto de intereses, y en particular que no se encuentre en una situación que, directa o indirectamente, pudiera afectar a su capacidad para llevar a cabo sus funciones de manera imparcial. Deberán tomarse también las medidas oportunas para garantizar la imparcialidad en los casos en que se lleven a cabo los controles oficiales con animales, mercancías, lugares o actividades que pertenezcan a una autoridad o a un organismo público.

- (30) Los controles oficiales deben realizarse con el mismo grado de atención por las autoridades competentes del Estado miembro, independientemente de si las normas que se ejecutan se aplican a actividades que son solamente pertinentes en el territorio de dicho Estado miembro o a actividades que hayan de tener un impacto en el cumplimiento de la legislación de la Unión por parte de animales y mercancías que deben circular o ser comercializadas en otro Estado miembro o exportadas fuera de la Unión. En este último caso, también puede requerirse a las autoridades competentes, de conformidad con la legislación de la Unión, que verifiquen la conformidad de los animales y las mercancías con los requisitos establecidos por el tercer país de destino de dichos animales o mercancías. **Además, por lo que respecta al establecimiento de modelos de certificados de exportación, las competencias de ejecución previstas en el artículo 89, letra a), solo deberían aplicarse si dicha certificación está prevista en el derecho de la Unión y, en particular, en los acuerdos bilaterales celebrados entre la Unión y un tercer país o una asociación de terceros países.**

(30bis) Sin perjuicio de los requisitos de trazabilidad establecidos en la legislación sectorial, en la medida estrictamente necesaria para organizar los controles oficiales, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán exigir excepcionalmente a los operadores que notifiquen la llegada de animales y mercancías procedentes de otro Estado miembro.

- (31) Para garantizar que se aplican correctamente las normas de la Unión sobre la cadena agroalimentaria, las autoridades competentes deben disponer de poderes para llevar a cabo controles oficiales en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de animales y mercancías a las que se aplican dichas normas. Para velar por que los controles oficiales se lleven a cabo de manera exhaustiva y eficaz, debe facultarse también a las autoridades competentes para que realicen controles oficiales en todas las etapas de la producción y la distribución de mercancías, sustancias, materiales u objetos que no se rijan por las normas de la cadena agroalimentaria [...], en la medida en que ello sea necesario para investigar plenamente las posibles infracciones de dichas normas, así como para determinar la causa de toda infracción de esa índole. **Para poder realizar dichos controles oficiales de una manera eficiente, las autoridades competentes elaborarán y mantendrán listas o registros de los operadores afectados que deban ser sometidos a control.**

- (32) Las autoridades competentes han de actuar en interés de los operadores y del público en general, garantizando que los altos niveles de protección establecidos por la legislación de la UE relativa a la cadena agroalimentaria se mantengan y se salvaguarden de manera coherente a través de las oportunas medidas de aplicación, y que el cumplimiento de dichas normas se compruebe en toda la cadena agroalimentaria por medio de controles oficiales. Así pues, es preciso que las autoridades competentes, **así como los organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas tareas**, rindan cuentas a los operadores y al público en general respecto de la eficacia y la eficiencia de los controles oficiales que realicen. Aquellas deben facilitar el acceso a la información sobre la organización y la realización de los controles oficiales y las demás actividades oficiales, y publicar regularmente información sobre los controles oficiales y los resultados de los mismos. En determinadas condiciones, también debe autorizarse a las autoridades competentes a publicar o hacer accesible la información sobre la calificación de cada uno de los operadores basándose en el resultado de los controles oficiales. **El uso de programas de calificación por los Estados miembros debe permitirse y fomentarse como medio para aumentar la transparencia a lo largo de la cadena agroalimentaria, y siempre que dichos programas ofrezcan las garantías adecuadas de equidad, coherencia, transparencia y objetividad. Las autoridades competentes deben poner en vigor las disposiciones necesarias para que la calificación refleje con precisión el nivel actual de cumplimiento; en particular, debe animarse a las autoridades competentes a garantizar que la calificación esté basada en los resultados de varios controles oficiales o, cuando esté basada en el resultado de un único control oficial, que en caso de que los resultados sean desfavorables se realicen controles oficiales ulteriores dentro de un plazo razonable. La transparencia de los criterios de calificación es especialmente necesaria para que puedan compararse las prácticas idóneas y, a largo plazo, pueda considerarse la elaboración de un planteamiento coherente a escala de la Unión.**
- (33) Es [...] importante que las autoridades competentes, **así como los organismos delegados y personas físicas en los que se hayan delegado determinadas tareas**, garanticen y verifiquen la eficacia y la coherencia de los controles oficiales que realicen. Para ello deben actuar basándose en procedimientos documentados por escrito y proporcionar información [...] e instrucciones para el personal que realiza los controles oficiales. Asimismo, deben disponer de procedimientos documentados y mecanismos adecuados para verificar continuamente que su propia acción es eficaz y coherente, y tomar medidas correctivas cuando se detecten deficiencias.
- (34) Para facilitar la identificación de los incumplimientos y racionalizar la adopción de medidas correctivas por el operador de que se trate, debe registrarse el resultado de los controles oficiales en un **escrito** [...], del que ha de facilitarse una copia al operador **si así lo solicitase**. Cuando los controles oficiales exijan la presencia continuada o regular del personal de las autoridades competentes para controlar las actividades del operador, sería desproporcionado elaborar un **registro escrito** [...] de cada inspección o visita al operador. En tales casos, deben elaborarse **registros escritos** [...] con una frecuencia que permita a las autoridades competentes y al operador ser informados regularmente del nivel de cumplimiento, y que se les comunique **sin demora** toda deficiencia o **incumplimiento** detectados.
- (35) Los operadores deben cooperar plenamente con las autoridades competentes [...], los organismos delegados o **las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas tareas** para garantizar que los controles oficiales se realicen sin obstáculos y para permitir que las autoridades competentes lleven a cabo las demás actividades oficiales. **Los operadores que sean responsables de partidas que entran en la Unión deberán facilitar toda la información disponible sobre dicha partidas. Todos los operadores deberán facilitar a las autoridades competentes, al menos, la información necesaria para que puedan ser identificados ellos, sus actividades y los operadores a los que suministran y que les suministran.**

- (36) El presente Reglamento establece un marco legislativo único para la organización de los controles oficiales, a fin de verificar el cumplimiento de las normas de la cadena agroalimentaria en todos los ámbitos que estas abarcan. En algunos de esos ámbitos, la legislación de la Unión exige el cumplimiento de requisitos detallados que requieren cualificaciones especiales y medios específicos para realizar los controles oficiales. Para evitar prácticas divergentes de aplicación de la normativa, que podrían generar desigualdad en la protección de la salud humana, animal y vegetal, y del bienestar de los animales y, por lo que respecta a los OMG y a los productos fitosanitarios, del medio ambiente, además de perturbar el funcionamiento del mercado interior de los animales y mercancías que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y distorsionar la competencia, la Comisión debe poder complementar las normas establecidas en el presente Reglamento mediante la adopción de normas de control oficial específicas capaces de tener en cuenta las necesidades de control de dichos ámbitos. En particular, dichas normas deben establecer requisitos específicos para la realización de los controles oficiales y las frecuencias mínimas para efectuarlos, medidas específicas o complementarias de las ya previstas en el presente Reglamento y que deben adoptar las autoridades competentes en relación con los incumplimientos, responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las establecidas en el presente Reglamento, y criterios específicos para poner en marcha los mecanismos de asistencia administrativa previstos en el presente Reglamento. En otros casos, dichas normas adicionales podrían resultar necesarias a fin de proporcionar un marco más detallado para la realización de controles oficiales relativos a los alimentos y los piensos, cuando se tiene conocimiento de nueva información sobre riesgos para la salud humana o animal o, en relación con los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, que indiquen que, a falta de especificaciones comunes para la realización de los controles oficiales en todos los Estados miembros, los controles no alcanzarían el nivel esperado de protección contra esos riesgos, tal y como establece la legislación sobre la cadena agroalimentaria de la Unión.

(36 bis) Para permitir la organización eficaz de los controles oficiales cubiertos por el presente Reglamento, los Estados miembros deberán gozar de discrecionalidad para decidir qué personal es el más adecuado para realizar dichos controles, siempre que se garantice un alto nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal y el bienestar de los animales en toda la cadena agroalimentaria y se cumplan los normas y obligaciones internacionales. No obstante, en determinados casos, cuando sean necesarias competencias específicas para garantizar un correcto resultado de los controles oficiales, se deberá exigir a los Estados miembros que se remitan a los veterinarios oficiales, los servicios fitosanitarios o a otras personas específicamente designadas. Este requisito se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros recurran a los veterinarios oficiales, en particular para los controles oficiales de aves de corral o lagomorfos, o a los servicios fitosanitarios u otras personas designadas específicamente también en los casos en que no sea necesario con arreglo al presente Reglamento.

(36ter) A efectos de elaborar nuevos métodos y técnicas de control en relación con los controles oficiales de la producción de carne, las autoridades competentes deberían permitir la adopción de medidas nacionales para poner en marcha proyectos piloto limitados en su duración y ámbito de aplicación. Dichas medidas deberán garantizar que los operadores cumplen todas las disposiciones fundamentales aplicables a la producción de carne, en particular el requisito de que la carne es segura y apta para el consumo humano. A fin de que la Comisión y los Estados miembros tengan la posibilidad de evaluar el impacto de dichas medidas nacionales y emitir su dictamen antes de que sean adoptadas, y llevar a cabo las acciones más adecuadas, dichas medidas deberán notificarse a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 8 y 9 de la Directiva 98/34/CE y para sus efectos.

- (37) Las autoridades competentes deben poder delegar algunas de sus tareas en otros organismos. Deben establecerse condiciones adecuadas para garantizar la protección de la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales. En particular, el organismo delegado debería estar acreditado con arreglo a la norma ISO para la realización de las inspecciones.

- (38) Para garantizar la fiabilidad y la coherencia de los controles oficiales y demás actividades oficiales en toda la Unión, los métodos utilizados para el muestreo y para los análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio deben cumplir las normas científicas [...], satisfacer la necesidad de análisis, pruebas y diagnósticos del laboratorio en cuestión, y ofrecer resultados analíticos, de prueba y de diagnóstico sólidos y fiables. Deben establecerse normas claras para la elección del método que ha de utilizarse en caso de que haya varios disponibles procedentes de diversas fuentes, como la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), los laboratorios de referencia nacionales y de la Unión Europea, o las normas nacionales.
- (39) Los operadores cuyos animales o mercancías estén sometidos a muestreo, análisis, prueba o diagnóstico en el contexto de los controles oficiales deben tener derecho a [...] un segundo dictamen pericial **a sus propias expensas. Dicho derecho debería permitir al operador solicitar una revisión documental por otro experto del muestreo, análisis, prueba o diagnóstico inicial, así como un segundo análisis, prueba o diagnóstico de las partes del material de la muestra tomada inicialmente** [...] a menos que dicho segundo **análisis, prueba o diagnóstico** [...] de ese tipo sea técnicamente imposible o irrelevante. Ello ocurriría, concretamente, si la prevalencia del peligro es particularmente baja en el animal o la mercancía o su distribución especialmente escasa o irregular **a efectos de** [...] [...] evaluar la presencia de plagas cuarentenarias **o cuando pueda ser el caso, para efectuar análisis microbiológicos** [...].
- (40) Con el fin de realizar los controles oficiales sobre las transacciones comerciales a través de internet o de otros medios a distancia, las autoridades competentes deben ser capaces de obtener muestras mediante pedidos anónimos (método conocido también como procedimiento del «cliente misterioso») que puedan analizarse posteriormente, ser sometidas a pruebas o a una verificación del cumplimiento. Las autoridades competentes deben adoptar todas las medidas necesarias para proteger el derecho de los operadores a un segundo dictamen pericial.
- (41) Los laboratorios designados por las autoridades competentes para llevar a cabo análisis, pruebas y diagnósticos de las muestras recogidas en el contexto de los controles oficiales y demás actividades oficiales deben contar con la experiencia, los equipos, la infraestructura y el personal para llevar a cabo estas tareas de acuerdo con las normas más exigentes. Para garantizar unos resultados sólidos y fiables, dichos laboratorios deben estar acreditados para utilizar estos métodos con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025 sobre «*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*». La acreditación debe ser emitida por un organismo nacional de acreditación que opere de conformidad con el 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 339/93¹¹.
- (42) Si bien la acreditación es el instrumento fundamental para garantizar una actuación **de alto nivel** [...] por parte de los laboratorios oficiales, también se trata de un proceso costoso y complejo, que puede desembocar en una carga desproporcionada para el laboratorio en los casos en que el método de análisis, prueba o diagnóstico de laboratorio sea especialmente fácil de realizar y no requiera de procedimientos o equipos especializados —como ocurre con la detección de las triquinas en el contexto de la inspección— [...] y, en determinadas condiciones, en caso de que el laboratorio solo lleve a cabo análisis, pruebas o diagnósticos en el contexto de las demás actividades oficiales y no de los controles oficiales.

¹¹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

- (43) A fin de garantizar la flexibilidad y la proporcionalidad del enfoque, en particular en materia de laboratorios zoonosarios o fitosanitarios, debe preverse la adopción de excepciones para permitir que determinados laboratorios no estén acreditados para todos los métodos que utilizan. **Esto ocurre, en particular, cuando no se dispone de métodos validados para detectar plagas específicas de vegetales.** Además, la acreditación de un laboratorio para todos los medios que debe utilizar como laboratorio oficial podría no estar inmediatamente disponible en algunos casos en que deben utilizarse métodos nuevos o recientemente modificados, y en los casos de riesgos emergentes o en situaciones de emergencia. Así pues, en determinadas condiciones debe permitirse a los laboratorios oficiales que efectúen análisis, pruebas y diagnósticos para las autoridades competentes antes de que obtengan la correspondiente acreditación.
- (44) Los controles oficiales a los que se somete a los animales y las mercancías que entran en la Unión procedentes de terceros países son de capital importancia para garantizar que aquellos se ajustan a la normativa aplicable en la Unión y, en particular, a las normas establecidas para proteger en toda la Unión la salud humana, animal y vegetal, el bienestar de los animales y, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, el medio ambiente. Este tipo de controles oficiales debe tener lugar [...] antes [...] de que los animales o los productos se despachen a libre práctica en la Unión. Respecto de la frecuencia de los controles oficiales deben tenerse adecuadamente en cuenta los riesgos para la salud, el bienestar de los animales y el medio ambiente que puedan plantear los animales y las mercancías que entren en la Unión, considerando el historial de cumplimiento de los requisitos previstos en las normas de la Unión relativas a la cadena agroalimentaria, los controles de los que ya hayan sido objeto dichos animales y mercancías en el tercer país de que se trate, y las garantías ofrecidas por dicho tercer país de que los animales y las mercancías exportadas a la UE cumplen los requisitos establecidos en la legislación de la Unión.
- (45 bis) El presente Reglamento debe determinar las categorías de productos que siempre se deben presentar en el puesto de control fronterizo para los controles oficiales que se deben realizar antes de su entrada en la Unión. El presente Reglamento también debe recoger la posibilidad de exigir que otras categorías de mercancías estén sujetas al mismo requisito temporal en virtud de medidas específicas a tal fin, y la posibilidad de exigir que algunas otras categorías de bienes y, en particular, determinados alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal (productos compuestos) se presenten siempre para los controles oficiales en un puesto de control fronterizo antes de su entrada en la Unión.**
- (45) Dados los riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o para el medio ambiente que pueden plantear determinados animales o mercancías, estos deben ser sometidos a controles oficiales específicos en el momento de su introducción en la Unión. Las actuales normas de la Unión exigen la realización de controles oficiales en las fronteras de la Unión, para verificar que se cumplen las normas en materia de salud humana, salud animal y bienestar de los animales aplicables a los animales, a los productos de origen animal, a los productos reproductivos y a los subproductos animales, así como que los vegetales y los productos vegetales cumplen los requisitos fitosanitarios. Han de reforzarse los controles sobre algunas otras mercancías en el momento de su introducción en la Unión cuando así lo justifiquen los riesgos conocidos o emergentes. En el presente Reglamento deben establecerse las características específicas de dichos controles, que se rigen en la actualidad por las disposiciones de la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros¹², las de la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE¹³, las de la Directiva 2000/29/CE del Consejo y las del Reglamento (CE) n° 669/2009 de la Comisión, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE¹⁴.

¹² DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

¹³ DO L 268 de 24.9.1991, p. 56.

¹⁴ DO L 194 de 25.7.2009, p. 11.

- (46) Con el fin de reforzar la eficacia del sistema de control oficial de la Unión, de garantizar una distribución óptima de los recursos de control oficial asignados a los controles en las fronteras y de facilitar la aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena alimentaria, debe establecerse un sistema integrado común de controles oficiales en los puestos de control fronterizos que sustituya a los actuales marcos de control fragmentarios, para gestionar todas las partidas que, dado el riesgo que pueden entrañar, han de ser controladas a su entrada en la Unión.
- (47) Los controles oficiales de las partidas **deben ser** efectuados **a su llegada** en los puestos de control fronterizo. **Estos controles oficiales** deben incluir controles documentales [...] de todas las partidas, **incluso, cuando proceda, por medios electrónicos**, y controles **de identidad y** físicos efectuados con una frecuencia adecuada dependiendo del riesgo planteado por cada partida de animales o mercancías.
- (48) La frecuencia de los controles físicos debe determinarse y modificarse en función de los riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente. Este enfoque debe permitir que las autoridades competentes asignen recursos de control allí donde el riesgo sea más alto. Asimismo la frecuencia de los controles de identidad debería ser reducida o limitarse a la verificación del precinto oficial de una partida cuando ello esté justificado por un menor riesgo de las partidas que se introduzcan en la Unión. El planteamiento basado en el riesgo para los controles de identidad y físicos, debe aplicarse haciendo [...] uso de los conjuntos de datos y de la información disponibles, y de sistemas informatizados de recogida y de gestión de datos.
- (49) En determinados casos, y mientras se garanticen unos altos niveles de salud humana, animal y vegetal, y de bienestar animal, así como de protección del medio ambiente en relación con los OMG y los productos fitosanitarios, los controles oficiales efectuados normalmente por las autoridades competentes en los puestos de control fronterizos podrían ser realizados en otros puntos de control o por otras autoridades.
- (50) Con el fin de organizar un sistema eficaz de controles oficiales, las partidas procedentes de terceros países que requieren controles en el momento de su introducción en la Unión deben ir acompañadas de un documento sanitario común de entrada (DSCE), que se utilizará para la notificación previa de la llegada de las partidas al puesto de control fronterizo y para registrar el resultado de los controles oficiales efectuados y de las decisiones tomadas por las autoridades competentes en relación con la partida que acompañan. El mismo documento debe ser utilizado por el operador para obtener el despacho de aduanas de las autoridades una vez que se hayan realizado todos los controles oficiales.

(51 bis) En algunos Estados miembros, debido a sus condicionamientos geográficos específicos, como extensas costas o fronteras, los requisitos mínimos de los puestos de control fronterizo son difíciles de cumplir de forma permanente. Las importaciones de troncos de madera no transformados se suelen hacer en grandes cantidades a través de puertos o puntos de control especializados y con una frecuencia irregular, lo que dificulta que esos puestos de control fronterizo cuenten con personal permanentemente y que estén plenamente equipados. Se tendrían que permitir excepciones a los requisitos mínimos de los puestos de control fronterizo para garantizar que se lleven a cabo controles oficiales efectivos de determinados troncos de madera no transformados.

- (51) Los controles oficiales de los animales y de las mercancías que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países deben efectuarse en los puestos de control fronterizos designados por los Estados miembros con arreglo a una serie de requisitos mínimos. La designación de estas entidades debe ser retirada o suspendida cuando dejen de cumplir esos requisitos o cuando sus actividades puedan suponer un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente. **Al adoptar la decisión de suspensión o retirada de la designación, se deberían tener en cuenta el nivel de gravedad del riesgo y el principio de proporcionalidad.**

- (52) Para garantizar la aplicación uniforme de las normas de control oficial de las partidas procedentes de terceros países, conviene establecer normas comunes por las que se rijan las medidas que las autoridades competentes y los operadores deben tomar en caso de sospecha de incumplimiento, y en relación con las partidas no conformes y con las partidas que puedan suponer un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente.
- (53) A fin de evitar incoherencias y solapamientos al aplicar los controles oficiales, de permitir que las partidas que están sujetas a controles oficiales en los puestos de control fronterizo **y en otros puntos de control** sean identificadas a su debido tiempo, y de garantizar que los controles se lleven a cabo de manera eficiente, debe garantizarse la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y las demás autoridades pertinentes que se ocupan de las partidas procedentes de terceros países.
- (54) Debe exigirse a los Estados miembros que garanticen que siempre se dispondrá de los recursos financieros con el fin de que las autoridades competentes que llevan a cabo controles oficiales y demás actividades oficiales dispongan del personal y del equipo adecuados. Aunque los operadores son los principales responsables de garantizar que sus actividades se llevan a cabo de acuerdo con las normas de la Unión relativas a la cadena agroalimentaria, el sistema de controles propios que establezcan con tal fin debe complementarse con un sistema de controles oficiales mantenido por cada uno de los Estados miembros para garantizar una vigilancia efectiva del mercado a lo largo de la cadena agroalimentaria. Por su propia naturaleza, un sistema de este tipo es complejo y exige muchos recursos, y debe disponer de un flujo estable de recursos para los controles oficiales, a un nivel adecuado a las necesidades de ejecución en cualquier momento dado. Para reducir la dependencia del sistema de control oficial de las finanzas públicas, las autoridades competentes deben percibir **tasas o cargas** para cubrir los costes que soporten al llevar a cabo los controles oficiales de determinados operadores y de determinadas actividades para las que la legislación relativa a la cadena agroalimentaria de la Unión exige registro o aprobación, de conformidad con las normas de la Unión en materia de higiene de los alimentos y los piensos o con las normas que rigen la fitosanidad. [...] También deben recaudarse **tasas o cargas** de los operadores para compensar los costes de los controles oficiales efectuados con vistas a expedir un certificado o marchamo oficial, así como los costes de los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes en los puestos de control fronterizo.
- (55) Las **tasas o cargas** deben cubrir, pero no rebasar, los costes, **incluidos los gastos generales**, soportados por las autoridades competentes para realizar los controles oficiales. **Los gastos generales podrán incluir los costes del apoyo y de la organización necesarios para planificar y llevar a cabo los controles oficiales.** Dichos costes han de ser calculados sobre la base de cada control oficial o sobre la base de todos los controles oficiales efectuados a lo largo de un determinado período de tiempo. Cuando se apliquen **tasas o cargas** 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 sometidos a controles oficiales menos frecuentes. A fin de fomentar que los operadores cumplan la legislación de la Unión independientemente del método (basado en los costes reales o a tanto alzado) que elijan los Estados miembros para calcular las **tasas o cargas**, cuando estas se calculen sobre la base de los gastos totales que se hayan realizado las autoridades competentes durante un período de tiempo determinado y se imputen a todos los operadores con independencia de que se hayan sometido a un control oficial durante el período de referencia, dichas **tasas o cargas** se calcularán de manera que se recompense a los operadores que presenten constantemente un buen historial de cumplimiento de la legislación de la Unión sobre la cadena alimentaria.
- (56) Debe prohibirse la devolución directa o indirecta de las **tasas o cargas** recaudadas por las autoridades competentes, pues situaría en situación de desventaja a los operadores que no disfruten de dicha devolución y podría entrañar distorsiones de la competencia. [...]
- (57) La financiación de los controles oficiales mediante las **tasas o cargas** recaudadas 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 las **tasas o cargas** y sean informados sobre el uso de los ingresos de dichas **tasas o cargas**.

- (58) Las normas relativas a la cadena agroalimentaria de la Unión establecen los casos en que la comercialización o la circulación de determinados animales o productos deberá ir acompañada de un certificado oficial firmado por el agente certificador. Procede establecer un conjunto común de normas por el que se fijen las obligaciones de las autoridades competentes y de los agentes certificadores en relación con la emisión de certificados oficiales, así como las características que deben tener los certificados oficiales para garantizar su fiabilidad.
- (59) En otros casos, las normas que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento establecen que la comercialización o la circulación de determinados animales o mercancías han de ir acompañadas de una etiqueta oficial, marca oficial u otro marchamo oficial expedido por los operadores bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes o por las propias autoridades competentes. **Los marchamos oficiales incluirán, por ejemplo, pasaportes fitosanitarios, logotipos ecológicos, marcas de identificación cuando la legislación de la Unión las exija, y marcas de denominación de origen protegida, indicaciones geográficas protegidas y especialidades tradicionales garantizadas.** Conviene establecer un conjunto mínimo de normas para garantizar que la expedición de los marchamos oficiales también se lleve a cabo de acuerdo con las garantías adecuadas de fiabilidad.
- (60) Los controles oficiales y las demás actividades oficiales deben basarse en métodos de análisis, prueba y diagnóstico que cumplan las normas científicas más avanzadas y ofrezcan resultados sólidos, fiables y comparables en toda la Unión. Por consiguiente, deben ser objeto de mejora continua los métodos utilizados por los laboratorios oficiales, así como la calidad y la uniformidad de los datos procedentes de análisis, pruebas y diagnósticos generados por ellos. A tal efecto, la Comisión debe poder designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, así como confiar en su asistencia como expertos, en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en que exista la necesidad de disponer de resultados de análisis, pruebas y diagnósticos precisos y fiables. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea deben garantizar, en particular, que los laboratorios nacionales de referencia y los laboratorios oficiales dispongan de información actualizada sobre los métodos disponibles, organicen pruebas comparativas entre laboratorios o participen activamente en ellas, y ofrezcan cursos de formación para los laboratorios nacionales de referencia o los laboratorios oficiales.
- (60 bis) El artículo 32, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 confieren respectivamente al laboratorio de referencia de la Unión Europea para los alimentos y piensos modificados genéticamente y al laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos para la alimentación animal unas tareas específicas en el ámbito del procedimiento de autorización de alimentos o piensos modificados genéticamente o de aditivos en la alimentación animal por lo que respecta, en particular, a la verificación, evaluación y validación del método de detección o de análisis propuesto por el solicitante. Por ello, esos laboratorios deberán actuar como laboratorios de referencia de la Unión Europea a los efectos del presente Reglamento.**
- (61) Con el fin de realizar los controles oficiales y las demás actividades oficiales **destinadas a detectar posibles infracciones a las normas, incluidas las perpetradas mediante prácticas fraudulentas o dolosas.** [...], y en el ámbito del bienestar de los animales, las autoridades competentes deben tener acceso a datos técnicos actualizados, fiables y coherentes, a los resultados de las investigaciones, a las nuevas técnicas y a los conocimientos necesarios para la correcta aplicación de la legislación de la Unión aplicable en esas zonas. Para ello, la Comisión debe ser capaz de designar centros de referencia de la Unión Europea [...] **para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria** y para el bienestar de los animales, y confiar en su asistencia como expertos.

- (62) A fin de alcanzar los objetivos del presente Reglamento y de contribuir al buen funcionamiento del mercado interior, garantizando la confianza de los consumidores en el mismo, todo incumplimiento de la legislación sobre la cadena alimentaria de la Unión que exija medidas de ejecución en más de un Estado miembro debe ser perseguido eficaz y coherentemente. El sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF), establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, permite ya a las autoridades competentes intercambiar y difundir rápidamente información sobre riesgos graves, directos o indirectos, para la salud humana en relación con los alimentos o piensos, o sobre riesgos graves para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, en relación con los piensos, al objeto de que se puedan tomar rápidamente medidas para hacer frente a ese tipo de riesgos **graves**. No obstante, aunque dicho instrumento permite actuar a tiempo en todos los Estados miembros afectados para hacer frente a determinados riesgos **graves** en toda la cadena alimentaria, no puede servir para materializar una asistencia y una cooperación transfronterizas eficaces entre las autoridades competentes a fin de garantizar que aquellos incumplimientos de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria que tengan una dimensión transfronteriza sean perseguidos efectivamente no solo en el Estado miembro en que se detecta el incumplimiento por primera vez, sino también en el Estado miembro en que se originó el incumplimiento. En particular, la asistencia y la cooperación administrativas deben permitir a las autoridades competentes compartir información, detectar, investigar y adoptar medidas eficaces y proporcionadas para perseguir las violaciones transfronterizas de las normas relativas a la cadena agroalimentaria, **también en caso de actividades potencialmente fraudulentas con una dimensión transfronteriza.**
- (63) Debe darse el curso adecuado a las solicitudes de asistencia administrativa y a todas las notificaciones. Con el fin de facilitar la asistencia y la cooperación administrativas, los Estados miembros deben designar a uno o a varios organismos de enlace para prestar asistencia y coordinar los flujos de comunicación entre las autoridades competentes de los distintos Estados miembros. Con objeto de racionalizar y simplificar la cooperación entre los Estados miembros, la Comisión debe adoptar actos de ejecución a fin de establecer las especificaciones de los instrumentos técnicos que han de utilizarse, los procedimientos para la comunicación entre organismos de enlace y un formato normalizado para las solicitudes de asistencia, las notificaciones y las respuestas.
- (64) Debe exigirse a cada Estado miembro que elabore y actualice regularmente un plan nacional de control plurianual (PNCPA) que abarque todos los ámbitos regulados por la legislación de la cadena agroalimentaria de la Unión y que contenga información sobre la estructura y la organización de su sistema de controles oficiales. Dicho PNCPA es el instrumento a través del cual cada Estado miembro ha de velar por que los controles oficiales se efectúen tanto de manera eficaz y basada en el riesgo en todo su territorio y en toda la cadena agroalimentaria, como de conformidad con el presente Reglamento. **La adecuada consulta con las partes interesadas pertinentes antes de la preparación de los planes deben garantizar su aptitud para tal fin.**
- (65) Con el fin de garantizar la coherencia y la exhaustividad de los PNCPA, [...] **cada** Estado miembro [...] ha de designar a un único [...] **organismo encargado de coordinar [...] la preparación de sus PNCA y de recopilar información sobre su aplicación, revisión y actualización, cuando sea necesario** [...].
- (66) Debe exigirse a los Estados miembros que presenten un informe anual a la Comisión con información sobre las actividades de control y la aplicación de los PNCPA. Con el fin de facilitar la recogida y la transmisión de datos comparables, la consiguiente compilación de dichos datos en estadísticas a escala de la Unión y la preparación de informes por parte de la Comisión sobre el funcionamiento de los controles oficiales en toda la Unión, la Comisión debe poder adoptar actos de ejecución con respecto al establecimiento de modelos de formularios normalizados para los informes anuales.
- (67) Los expertos de la Comisión deben poder efectuar controles, **incluidas auditorías**, en los Estados miembros para verificar la aplicación de la legislación de la Unión y el funcionamiento de los sistemas nacionales de control y de las autoridades competentes. Los controles de la Comisión deben servir también para investigar y recoger información sobre las prácticas de aplicación de la normativa o problemas, emergencias y nuevos acontecimientos en los Estados miembros. **A petición de los Estados miembros interesados, los expertos de la Comisión también deberían poder participar en los controles efectuados por las autoridades competentes de terceros países en el territorio de dicho Estado miembro; dichos controles deben organizarse en estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión.**

- (68) Los animales y las mercancías procedentes de terceros países deben cumplir los mismos requisitos que se aplican a los animales y las mercancías de la Unión, o unos requisitos que sean reconocidos al menos como equivalentes en relación con los objetivos perseguidos por las normas de la Unión relativas a la cadena agroalimentaria. Este principio está consagrado en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en el que se exige que los alimentos y los piensos importados en la Unión deben cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria de la Unión o condiciones que se consideren al menos equivalentes a estos. Con el fin de aplicar dicho principio, se contemplan requisitos específicos tanto en la normativa de la Unión relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, que prohíben la introducción en la Unión de determinadas plagas que no están presentes (o solo lo están de manera limitada) en la Unión, como en la normativa de la Unión por la que se establecen las condiciones zoonosanitarias que permiten la entrada de animales y de determinados productos de origen animal en la Unión únicamente de terceros países que figuran en una lista establecida para tal fin, así como en la normativa de la Unión relativa a la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, que también dispone el establecimiento de una lista de terceros países a partir de los que pueden entrar los productos en la Unión [...].
- (69) Con vistas a garantizar que los animales y las mercancías que entren en la Unión procedentes de terceros países cumplan todos los requisitos establecidos en la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria o requisitos que se consideren equivalentes, además de los requisitos establecidos en la normativa de la Unión relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, las normas de la Unión por las que se establecen las condiciones zoonosanitarias, y las normas de la Unión por las que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal a fin de garantizar el respeto de los requisitos establecidos en la legislación de la Unión en materia agroalimentaria en relación con las preocupaciones fitosanitarias y veterinarias, debe permitirse a la Comisión que establezca condiciones respecto de la entrada de animales y mercancías en la Unión Europea en la medida necesaria para garantizar que dichos animales y mercancías cumplen todos los requisitos pertinentes de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria o requisitos equivalentes. Dichas condiciones deben aplicarse a los animales o las mercancías o a las categorías de animales o de mercancías procedentes de todos los terceros países o procedentes de determinados terceros países o de regiones de los mismos.
- (70) Cuando, en casos específicos, existan pruebas de que determinados animales o mercancías originarios de un tercer país, de un grupo de terceros países o de regiones de los mismos, entrañan riesgos para la salud humana, animal o vegetal, o, por lo que respecta a los OMG y a los productos fitosanitarios, al medio ambiente, o cuando existan pruebas de que pudiera estar dándose un grave incumplimiento generalizado de la legislación relativa a la cadena agroalimentaria de la Unión, la Comisión debe poder adoptar medidas para evitar el avance de dichos riesgos.
- (71) La realización de controles oficiales y demás actividades oficiales eficaces y eficientes y, en última instancia, la seguridad y la salud de las personas, los animales y las plantas, así como la protección del medio ambiente, también dependen de que las autoridades de control dispongan de personal bien formado que tenga un conocimiento adecuado de todas las cuestiones pertinentes para la correcta aplicación de la legislación de la Unión. La Comisión debe ofrecer una formación especializada adecuada para promover la aplicación de un enfoque uniforme de los controles oficiales y demás actividades oficiales por parte de las autoridades competentes. Para promover el conocimiento de la legislación y de las normas y requisitos de la cadena agroalimentaria de la Unión en terceros países, dicha formación debe aplicarse **asimismo** al personal de las autoridades competentes de terceros países. **En este último caso, las actividades de formación deben concebirse teniendo en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, a fin de apoyar sus acciones de control y de ejecución, de modo que puedan cumplir los requisitos aplicables a la importación de animales y productos a la Unión.**
- (72) Para fomentar el intercambio de experiencias y mejores prácticas entre autoridades competentes, la Comisión también debe poder organizar, en cooperación con los Estados miembros, los programas de intercambio **entre Estados miembros** del personal encargado de los controles oficiales, o demás actividades oficiales.

- (73) Para que los controles oficiales y las demás actividades oficiales se lleven a cabo eficazmente es importante que las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y, cuando proceda, los operadores puedan intercambiar datos e información en relación con los controles oficiales o con los resultados de estos con rapidez y eficacia. La legislación de la Unión establece diversos sistemas de información, que gestiona la Comisión, para que dichos datos e información puedan ser tratados y gestionados mediante el uso de instrumentos informáticos y de internet en toda la Unión. El sistema informático veterinario integrado (TRACES) se utiliza para el registro y seguimiento de los resultados de los controles oficiales y fue creado en virtud de la Decisión 2003/24/CE de la Comisión, de 30 de diciembre de 2002 y de la Decisión 2004/292/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2014 de acuerdo con la Directiva 90/425/CE sobre la creación de un sistema informático veterinario integrado, y sirve actualmente para gestionar los datos y la información sobre los animales y productos de origen animal y los controles oficiales al respecto.¹⁵ [...] **El presente Reglamento debería permitir que el sistema se mantenga y** [...] sea objeto de mejoras con el fin de que pueda utilizarse con todas las mercancías respecto de las cuales la legislación de la Unión establece requisitos específicos o modalidades de control oficial en la cadena agroalimentaria. También existen sistemas informáticos específicos para el intercambio rápido de información entre los Estados miembros y con la Comisión sobre los riesgos que puedan surgir en la cadena alimentaria o en lo relativo a la sanidad animal y vegetal. El artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece el marco del RASFF **que es un sistema de notificación de los riesgos directos o indirectos para la salud humana procedentes de los alimentos o piensos**; el artículo 20 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX, [*Oficina de Publicaciones, insértese el número, la fecha, el título y, en nota a pie de página, la referencia del DO del Reglamento relativo a sanidad animal*], un sistema de notificación y transmisión de informes sobre las medidas relativas a las enfermedades de la lista, y el artículo 97 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX, [*Oficina de Publicaciones, insértese el número, la fecha, el título y, en nota a pie de página, la referencia del DO del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*], un sistema de notificación y la transmisión de informes relativos a la presencia de plagas y la notificación de los casos de incumplimiento. Todos estos sistemas deben funcionar de forma armoniosa y coherente, haciendo uso de las sinergias entre los diferentes sistemas, evitando duplicaciones, simplificando su funcionamiento y haciéndolos más eficientes.
- (74) Para contribuir a una gestión más eficaz de los controles oficiales, la Comisión debe establecer un sistema informatizado de información que integre y mejore cuanto sea necesario todos los sistemas pertinentes de información que existen, permitiendo el uso de herramientas de comunicación y certificación avanzadas y un uso más eficaz de los datos y de la información relativos a los controles oficiales. Con el fin de evitar solapamientos innecesarios de los requisitos de información, al concebir este sistema informatizado se ha de tener en cuenta la necesidad de garantizar, cuando proceda, la compatibilidad **e interoperabilidad** de dicho sistema informatizado con otros sistemas de información utilizados por las autoridades públicas y a través de los cuales se intercambian o se ofrecen **automáticamente** los datos pertinentes. Por otra parte, debe preverse la posibilidad de establecer la firma electrónica en el sentido de la Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica¹⁶, en consonancia con la Agenda Digital para Europa. **Se deberá consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos durante la etapa de desarrollo de cualquier nueva funcionalidad de dicho sistema informático, así como durante la elaboración de las medidas de aplicación correspondientes que puedan afectar al tratamiento de los datos de carácter personal y a la vida privada.**
- (74bis) Para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema informatizado de información, la Comisión debe estar facultada para adoptar normas relativas a sus especificaciones técnicas, así como para precisar las funciones y prerrogativas de los diferentes actores y usuarios implicados, teniendo en cuenta, en particular, la necesidad de reducir al máximo la carga administrativa, mediante el uso, cuando proceda, de un lenguaje, una estructura de mensajes y protocolos de intercambio que estén normalizados a nivel internacional.**

¹⁵ DO L 8 de 14.1.2003, p. 44.

¹⁶ DO L 13 de 19.1.2000, p. 12.

- (75) Las autoridades competentes deben investigar los casos en los que exista la sospecha de incumplimiento de la legislación agroalimentaria de la Unión y, cuando se demuestre dicho incumplimiento, determinar su origen y alcance, así como las responsabilidades de los operadores. También deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar que los agentes económicos interesados pongan remedio a la situación y evitar que persista el incumplimiento. **La organización y realización de investigaciones y actividades de control por las autoridades competentes deben tener debidamente en cuenta los riesgos potenciales y la probabilidad de prácticas fraudulentas o dolosas a lo largo de la cadena agroalimentaria.**
- (76) La verificación del cumplimiento de la legislación sobre la cadena agroalimentaria a través de los controles oficiales es de vital importancia para garantizar que se alcanzan en la práctica, en toda la Unión, los objetivos de dicha legislación. [...] Las **perturbaciones** en los sistemas de control de un Estado miembro pueden obstaculizar sustancialmente la consecución de estos objetivos y provocar la aparición de riesgos para la salud humana, animal y vegetal, para el bienestar de los animales, y, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, independientemente de la participación o la responsabilidad de los operadores u otros agentes, o conducir a situaciones de grave incumplimiento generalizado de las normas de la cadena alimentaria. Por consiguiente, la Comisión debe ser capaz de reaccionar ante las [...] **perturbaciones** graves que se produzcan en el sistema de control de un Estado miembro y hacerlo adoptando medidas destinadas a evitar el avance de dichos riesgos o a eliminarlos de la cadena agroalimentaria, a la espera de que el Estado miembro en cuestión tome las medidas necesarias **para corregir [...] la [...] perturbación** del sistema de control.
- (77) Las infracciones **de las normas de la legislación sobre la cadena agroalimentaria de la UE y del presente Reglamento** deben ser objeto de sanciones eficaces, disuasorias y proporcionadas a escala nacional en toda la Unión, [...] **cuya severidad tenga en cuenta, entre otras cosas, los posibles daños para la salud humana que puedan derivarse de las infracciones, incluso en caso de que los operadores no cooperen durante un control oficial y en caso de que se produzcan o utilicen certificados oficiales o indicaciones falsos o engañosos. Para que las sanciones económicas aplicables a las infracciones al Reglamento cometidas mediante prácticas fraudulentas o engañosas sean lo suficientemente disuasorias, deben fijarse en un nivel que supere la ventaja indebida en beneficio del autor que resulte de esas prácticas.**
- (78 bis) Toda persona podrá poner en conocimiento de las autoridades competentes nueva información que las ayude a detectar los casos de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2, e imponer sanciones. No obstante, pueden verse disuadidos de ello por la falta de procedimientos claros o por temor a represalias. La comunicación de las infracciones al presente Reglamento es un instrumento útil para que las autoridades competentes puedan detectar y sancionar los incumplimientos. Por tanto, el presente Reglamento debe garantizar la implantación de mecanismos adecuados para que cualquier persona pueda alertar a las autoridades competentes acerca de posibles infracciones y protegerlas de represalias.**

- (78) El presente Reglamento abarca ámbitos que ya están incluidos en algunas Directivas actualmente vigentes. Para evitar solapamientos y establecer un marco legislativo coherente, deben derogarse y sustituirse por las disposiciones del presente Reglamento los actos que se enumeran a continuación: Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa 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 legislaciones veterinaria y zootécnica¹⁷; Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior¹⁸; Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior¹⁹; Directiva 91/496/CEE del Consejo; Decisión 92/438/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, sobre la informatización de los procedimientos veterinarios aplicables a la importación (proyecto SHIFT) y por la que se modifican las Directivas 90/675/CEE, 91/496/CEE y 91/628/CEE así como la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Decisión 88/192/CEE²⁰; Directiva 96/23/CE del Consejo; Directiva 96/93/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996, relativa a la certificación de animales y productos animales²¹; Directiva 97/78/CE del Consejo; Reglamento (CE) n.º 882/2004; y *Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano*²².

¹⁷ DO L 351 de 21.12.1989, p. 34.

¹⁸ DO L395, 30.12.1989, p. 13.

¹⁹ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

²⁰ DO L 243 de 25.8.1992, p. 27.

²¹ DO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

²² DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

- (79) Con el fin de garantizar la coherencia, deben modificarse también los siguientes actos: 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 transmisibles²³; 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 1255/97²⁴; 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 Consejo²⁵; [...]; Reglamento (CE) n.º 1069/2009; 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 matanza²⁶; Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo²⁷; Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios²⁸; Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas²⁹; Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras³⁰; [...]; Directiva 2007/43/CE del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne³¹; Directiva 2008/119/CE del Consejo, de 18 diciembre 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros³²; Directiva 2008/120/CE del Consejo, de 18 diciembre 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos³³ [...]
- (80) El Reglamento (UE) n.º **652/2014**³⁴[...] establece un marco para la financiación por la Unión de las acciones y medidas en toda la cadena agroalimentaria en esos ámbitos con arreglo al marco financiero plurianual 2014-2020. Algunas de estas acciones y medidas están destinadas a mejorar la eficacia de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales en toda la Unión. El Reglamento (UE) n.º **652/2014**[...] debe ser modificado para tener en cuenta las modificaciones introducidas por el presente Reglamento en el Reglamento (CE) n.º 882/2004.

(80 bis) Teniendo en cuenta la situación específica en lo que respecta al sector de las plantas, que hasta ahora no estaba sometido al mismo nivel de controles que otras mercancías con arreglo al presente Reglamento, es esencial que la introducción del nuevo sistema sea tan sencilla y fluida como sea posible. Por esta razón, es necesario establecer disposiciones específicas en lo referente al calendario de la adopción de los correspondientes actos delegados. También es evidente que está justificado disponer de una exención de la obligación de llevar a cabo controles documentales en los puestos de control fronterizos para el sector de las plantas en el caso de los vegetales, productos vegetales y otros objetos que presenten un bajo nivel de riesgo, y para permitir los controles documentales a distancia de los puestos de control fronterizos para los vegetales, productos vegetales y otros objetos en el puesto de control fronterizo cuando ofrezcan el mismo nivel de fiabilidad.

²³ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

²⁴ DO L 3 de 5.1.2005, p. 1.

²⁵ DO L 70 de 16.3.2005, p.1.

²⁶ DO L 303 de 18.11.2009, p.1.

²⁷ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

²⁸ DO L 343 de 14.12.2012, p.1.

²⁹ DO L 221 de 8.8.1998, p. 23.

³⁰ DO L 203 de 3.8.1999, p. 53.

³¹ DO L 812 de 12.7.2007, p. 19.

³² DO L 10 de 15.1.2009, p. 7.

³³ DO L 47 de 18.2.2009, p. 5.

³⁴ DO L 189 de 27.06.2014, p. 1

- (81)³⁵ Con el fin de modificar las referencias a las normas europeas, y de que los anexos II y III del presente Reglamento tengan en cuenta los avances legislativos, técnicos y científicos, y con el fin de complementar el presente Reglamento con normas específicas para regir los controles oficiales y demás actividades oficiales en los ámbitos que abarca, incluidas, entre otras cosas, las normas sobre la cualificación y la formación del personal, sobre las responsabilidades y tareas adicionales de las autoridades competentes, sobre los casos en que la acreditación de los laboratorios no sea necesaria, sobre determinadas excepciones a los controles oficiales en las fronteras, sobre los criterios que han de utilizarse para determinar la frecuencia de los controles de identidad y físicos, sobre el establecimiento de las condiciones que deben cumplir algunos animales o mercancías que se introduzcan en la Unión procedentes de países terceros, sobre los requisitos y tareas adicionales de los laboratorios de referencia y centros de la Unión Europea, sobre los requisitos adicionales para los laboratorios nacionales de referencia, sobre los criterios para la categorización del riesgo y de indicadores de comportamiento para los PNCPA, y sobre los planes de emergencia en materia de alimentos y piensos, previstos en el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (82) Con vistas a garantizar condiciones uniformes relativas a la aplicación del presente Reglamento en lo que respecta a la designación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de los centros de referencia de la UE [...] **para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria** y para el bienestar de los animales, la adopción del programa de controles de la Comisión en los Estados miembros, y la realización de controles oficiales reforzados en el caso de infracciones a las normas de la cadena agroalimentaria que requieren asistencia coordinada y seguimiento por parte de la Comisión, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión.
- (83)³⁶ Al objeto de garantizar que las condiciones de aplicación del presente Reglamento sean uniformes, incluidas, entre otras cosas, las normas y las modalidades aplicables en materia de auditorías, el formato de los certificados y otros documentos, el establecimiento de sistemas informatizados de gestión de la información, la cooperación entre los operadores y las autoridades competentes y entre las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y otras autoridades, los métodos de muestreo y de análisis, prueba y diagnóstico de laboratorio, así como su validación y su interpretación, la trazabilidad, la lista de productos o mercancías sometidos a controles, así como la lista de los países o las regiones que pueden exportar determinados animales y mercancías a la Unión, la notificación previa de las partidas, los intercambios de información, los puestos de control fronterizos, el aislamiento y la cuarentena, la autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países, las medidas para evitar el avance de un riesgo o para poner fin a graves incumplimientos generalizados relativos a determinados animales o productos originarios de un tercer país o de una región del mismo, el reconocimiento de terceros países o regiones que ofrezcan garantías equivalentes a las que se aplican en la Unión y su derogación, las actividades de formación y los programas de intercambio de personal entre los Estados miembros, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión³⁷.

³⁵ **El considerando (81) se adaptará en función de la decisión final que se haya adoptado sobre si se trata de actos delegados o de actos de ejecución en las disposiciones en cuestión**

³⁶ **El considerando (83) se adaptará en función de la decisión final que se haya adoptado sobre si se trata de actos delegados o de actos de ejecución en las disposiciones en cuestión**

³⁷ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (84) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar suficientemente el objetivo del presente Reglamento, es decir, garantizar un enfoque armonizado con respecto a los controles oficiales y las demás actividades oficiales efectuados con el fin de garantizar la aplicación de las normas de la Unión relativas a la cadena agroalimentaria, y, por consiguiente, debido a sus efectos, su complejidad y su carácter transfronterizo e internacional, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Título I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas sobre:
 - a) la realización de los controles oficiales y las demás actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros;
 - b) la financiación de los controles oficiales;
 - c) la asistencia y la cooperación administrativas entre los Estados miembros con vistas a aplicar correctamente las normas a que se refiere el apartado 2;
 - d) la realización de los controles de la Comisión en los Estados miembros y en terceros países;
 - e) la adopción de las condiciones que deben cumplir los animales y las mercancías que se introduzcan en la Unión procedentes de un tercer país;
 - f) el establecimiento de un sistema informatizado de información para gestionar la información y los datos relativos a los controles oficiales.

2. El presente Reglamento se aplicará a los controles oficiales realizados con el fin de verificar el cumplimiento de las normas que se especifican a continuación, independientemente de que hayan sido establecidas a nivel de la Unión o bien por los Estados miembros para aplicar la legislación de la Unión en esos ámbitos:
 - a) las normas aplicables a los alimentos y a la seguridad alimentaria, **la integridad y la salubridad** en cualquier fase de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas equitativas en el comercio y a proteger los intereses y la información de los consumidores, y la fabricación y el uso de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos;
 - b) las normas por las que se rige la liberación intencional en el medio ambiente **de los organismos modificados genéticamente (OMG) a efectos de la producción de alimentos y piensos [...]**;
 - c) las normas aplicables a los piensos y a la seguridad de los piensos en **cualquier [...]** fase de la producción, la transformación y la distribución y el uso de los mismos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas equitativas en el comercio y a proteger la **salud**, los intereses y la información de los consumidores;
 - d) las normas por las que se establecen requisitos en materia de sanidad animal;
 - e) las normas destinadas a prevenir y a reducir al mínimo los riesgos para la salud humana y la salud animal que entrañan los subproductos animales y los productos derivados;
 - f) las normas por las que se establecen requisitos sobre el bienestar de los animales;
 - g) las normas relativas a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales;
 - [...]
 - i) las normas por las que se establecen los requisitos relativos a la comercialización y el uso de productos fitosanitarios y al uso sostenible de los plaguicidas, **con excepción de los equipos de aplicación de plaguicidas**;
 - j) las normas por las que se rigen la producción y el etiquetado de los productos ecológicos;
 - k) las normas relativas al uso y el etiquetado de las denominaciones de origen protegidas, de las indicaciones geográficas protegidas y de las especialidades tradicionales garantizadas.

3. El presente Reglamento se aplicará asimismo a los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a que se refiere el apartado 2 aplicables a los animales y las mercancías
[...] **que se introduzcan** en la Unión [...] o [...] que se vayan a exportar **[...]desde la Unión[...]**.

4. El presente Reglamento no se aplicará a los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de:

- a) [...] las normas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1308/2013; sin embargo, en caso de que durante los controles efectuados de conformidad con el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 la autoridad competente de un Estado miembro identifique las posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización a que se refieren los artículos 73 a 91 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, se aplicará el presente Reglamento;
- b) las normas establecidas en la 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;
- b bis) las normas establecidas en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.**
5. Los artículos 3, 4, 5, 7, el artículo 11, apartados 2 y 3, los artículos 14, **15 a 24**, 30 a 33, 36 a 41, 76, **el capítulo VII del título II**, los títulos III y IV, así como los artículos **111, letra b)**, 129, **el capítulo IV del título VI, y el título VII** del presente Reglamento, también se aplicarán a las demás actividades oficiales efectuadas por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento o de acuerdo con las normas a que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 1 bis

Controles oficiales y demás actividades oficiales

- 1. A efectos del presente Reglamento se entenderán 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 ciertas funciones de control oficial con arreglo al presente Reglamento para verificar:**
- a) el cumplimiento por parte de los operadores de las normas del presente Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
- 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 marchamos oficiales.
- 2. A efectos del presente Reglamento se entenderán por «demás 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 funciones de control oficial con arreglo al presente Reglamento y con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, en particular las actividades destinadas a verificar 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, la concesión de autorizaciones o aprobaciones y la expedición de certificados o marchamos oficiales.**

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[...]

3. «legislación alimentaria»: la legislación alimentaria tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
4. «legislación sobre piensos»: las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a los piensos en general, y a su seguridad en particular, ya sea a escala de la Unión o nacional[...] en[...] cualquier fase [...] de la producción, la transformación y la distribución de piensos y su utilización;
5. «autoridades competentes»:
- a) las autoridades centrales de un Estado miembro responsables de la organización de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales, de conformidad con el presente Reglamento y con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- b) cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido dicha responsabilidad;
- c) en su caso, las autoridades correspondientes de un tercer país;

6. «enfermedad» animal : enfermedad tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (CE) n.º **2016/429** [...];

6 bis. «enfermedad» animal : enfermedad tal como se define en el artículo 4, punto 14, del Reglamento (CE) n.º 2016/429;

7. «mercancías»: todo [...] lo que está sometido a una o más de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, excepto los animales;

8. «alimento»: alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

9. «pienso»: pienso tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

10. «subproductos animales»: subproductos animales tal como se definen en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

11. «productos derivados»: productos derivados tal como se definen en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

³⁸12. «plagas **de vegetales** »: plagas tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre medidas de protección contra las plagas de vegetales];

13. «vegetales»: vegetales tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre medidas de protección contra las plagas de vegetales];

[...]

15. «productos fitosanitarios»: los productos fitosanitarios, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

[...]

17. «productos de origen animal»: productos de origen animal tal como se definen en el anexo I, punto 8.1, 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 para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano;

18. «productos reproductivos»: los productos reproductivos según se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 25, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre sanidad animal];

19. «productos vegetales»: los productos vegetales según se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales];

20. «otros objetos»: los otros objetos según se definen en el artículo 2, punto 4, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre medidas de protección contra las plagas de vegetales];

[...]

21 bis. «peligro»: cualquier agente o situación con el potencial de causar un efecto perjudicial para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o para el medio ambiente;

21 ter. «riesgo»: la función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o para el medio ambiente, y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro;

³⁸ Nota para los juristas-lingüistas: los legisladores acordaron que debe invertirse el orden de las definiciones (12) y (13).

22. «agente certificador»:
- a) todo agente de las autoridades competentes autorizado por estas a firmar certificados oficiales;
 - b) [...], cualquier otra persona **física** autorizada por las autoridades competentes a firmar certificados oficiales **con arreglo a las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2;**
23. «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;
- [...]
25. «marchamo oficial»: toda etiqueta, marca u otra forma de marchamo expedido 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;
26. «operador»: toda persona física o jurídica sujeta a una o más obligaciones previstas en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2 [...];
27. «partida», un número de animales o una cantidad de mercancías [...] amparados por el mismo certificado oficial, marchamo oficial o cualquier otro documento, transportados en el mismo medio de transporte y [...] **procedentes del mismo territorio o país tercero y, con excepción de las mercancías sujetas a las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2, letra g), que sean del mismo tipo, clase o descripción** [...];
- [...]
29. «puesto de control fronterizo»: el lugar, y las instalaciones que le pertenecen, designado por un Estado miembro [...] **para la realización de** los controles oficiales previstos en el artículo 45, apartado 1;
30. «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;
31. «calificación»: la clasificación de los operadores sobre la base de una evaluación de su conformidad con criterios de calificación;
32. «veterinario oficial»: el veterinario nombrado por las autoridades competentes, bien **como miembro de personal o con otra condición** , y que posee las cualificaciones adecuadas para llevar a cabo [...] controles oficiales y las demás actividades oficiales, de conformidad con:
- a) el presente Reglamento;
 - b) **en particular las normas pertinentes** [...] contempladas en el artículo 1, apartado 2;
- 32 bis. «agente oficial de los servicios fitosanitarios»: la persona física nombrada por la autoridad competente, bien como miembro de plantilla o con otra condición, y que posee la formación adecuada para llevar a cabo los controles oficiales y las demás actividades oficiales, de conformidad con:**
- a) el presente Reglamento;**
 - b) en particular las normas pertinentes indicadas en el artículo 1, apartado 2, letra g);**
- [...]
34. «material especificado de riesgo»: los tejidos tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001;
35. «viaje largo»: el viaje tal como se define en el artículo 2, letra m), del Reglamento (CE) n.º 1/2005;
36. «punto de salida»: el puesto de control fronterizo o cualquier otro lugar designado por un Estado miembro por el que los animales que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1/2005 abandonan el territorio aduanero de la Unión;

37. «equipo de aplicación de plaguicidas»: todo aparato tal como se define en el artículo 3, punto 4, de la Directiva 2009/128/CE;
38. «organismo delegado»: **una persona jurídica independiente** [...] en la que las autoridades competentes hayan delegado **determinadas** tareas [...] de control oficial **o determinadas tareas relacionadas con las demás actividades oficiales**;
39. «autoridad de control [...] **ecológico**»: una organización administrativa pública **para la producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos** de un Estado miembro a la que las autoridades competentes hayan otorgado, en su totalidad o en parte, sus competencias en relación con la aplicación del Reglamento (CE) n.º XXXX/XXXX, incluida, en su caso, la autoridad correspondiente de un tercer país o que actúe en un tercer país;
40. «procedimientos de verificación del control»: las disposiciones adoptadas y las acciones realizadas por las autoridades competentes a fin de garantizar que los controles oficiales y demás actividades oficiales son coherentes y eficaces;
- [...]
43. «sistema de control»: el sistema compuesto por las autoridades competentes y los recursos, estructuras, mecanismos y procedimientos establecidos por un Estado miembro para garantizar que los controles oficiales se llevan a cabo de conformidad con el presente Reglamento y con las normas previstas en los artículos 15 a 24;
- [...]
45. **«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 **desde el exterior de esos territorios, excepto en relación con las normas a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letra g), en donde se entiende la acción de introducir mercancías en el «territorio de la Unión» tal y como se define en el artículo 1, apartado 2, segundo párrafo, del Reglamento (UE) n.º XXX [Oficina de Publicaciones, por favor introduzca el número de Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de las plantas];**
46. «control documental»: el examen de los certificados oficiales, los marchamos oficiales y otros documentos, incluidos los documentos de carácter comercial, que han de acompañar la partida como establecen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, el artículo 54, apartado 1, o los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 75, apartado 3, el artículo 125, apartado 4, el artículo 127, apartado 1, y el artículo 128, apartado 1;
47. «control de identidad»: la inspección visual para verificar que el contenido y el etiquetado de una partida, incluidas las marcas en los animales, los precintos y los medios de transporte, se corresponden con la información facilitada en los certificados oficiales, los marchamos oficiales y otros documentos que la acompañen;
48. «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, pruebas o diagnósticos, así como cualquier otro control necesario para verificar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
- [...]
50. «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 a través del territorio de un tercer país; **excepto en relación con las normas recogidas en el artículo 1, apartado 2, letra g) que se refieran a 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 2, primer párrafo del Reglamento (UE) XXX [Oficina de Publicaciones, por favor introduzca el número de Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de las plantas] bajo vigilancia aduanera a través del «territorio de la Unión», tal como se define en el artículo 1, apartado 2, párrafo segundo del Reglamento (UE) n.º XXXX [Oficina de Publicaciones, por favor introduzca el número de Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de las plantas]; 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 2, párrafo segundo del Reglamento (UE) n.º XXXX [Oficina de Publicaciones, por favor introduzca el número de Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de las plantas] atravesando el territorio de un tercer país tal como se define en el artículo 1, apartado 2, párrafo primero del Reglamento (UE) n.º XXXX [Oficina de Publicaciones, por favor introduzca el número de Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de las plantas];

51. «vigilancia por las autoridades aduaneras»: la acción tal como se define en el artículo 4, punto 13, del Reglamento (CEE) n.º 2913/92³⁹;
52. «controles por las autoridades aduaneras»: los controles aduaneros tal como se definen en el artículo 4, punto 14, del Reglamento (CEE) n.º 2913/92;
53. «inmovilización oficial»: el procedimiento por el cual las autoridades competentes garantizan que los animales y las mercancías sujetas a controles oficiales no son desplazados ni manipulados indebidamente a la espera de una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento por los operadores **siguiendo las instrucciones y** bajo el control de las autoridades competentes;
- [...]
55. «certificación oficial»: el procedimiento mediante el cual las autoridades competentes garantizan el cumplimiento de uno o más requisitos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
56. «plan de control»: la descripción elaborada por las autoridades competentes que contiene información sobre la estructura y la organización de los sistemas de control oficial y de su funcionamiento, así como de la planificación detallada de los controles oficiales que han de efectuarse en cada uno de los ámbitos mencionados en el artículo 1, apartado 2, a lo largo de un período de tiempo;
57. «cuaderno de a bordo u hoja de ruta»: el documento que figura en los puntos 1 a 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1/200;

57 (bis) «Auxiliar oficial»: un representante de la autoridad competente formado de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 15 y empleado para realizar determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales.

57 (ter) «Carne y despojos comestibles»: a los efectos del artículo 47, apartado 4, letra a), los productos enumerados en los subcapítulos 0201 a 0208 del capítulo 2 de la sección I de la parte 2 del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.

57 (quater) «marca sanitaria», una marca aplicada después de que se hayan llevado a cabo los controles oficiales a los que se refiere el artículo 15, apartado 2, letras a) y b) y que certifica que la carne es apta para el consumo humano.

³⁹ Las referencias que se hagan al presente Reglamento y las que se realizan en el mismo a las definiciones y términos que figuran en el Reglamento (CEE) n.º 2913/92 sobre el Código Aduanero tendrán que adaptarse a las referencias equivalentes del nuevo Reglamento (UE) n.º 952/2013 sobre el Código Aduanero (fecha de aplicación: 1 de junio de 2016).

Título II Controles oficiales y demás actividades oficiales en los Estados miembros

Capítulo 1 Autoridades competentes

Artículo 3 Designación de las autoridades competentes

1. Para cada uno de los ámbitos que se rigen por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes a las que confiarán la responsabilidad **de organizar o** realizar los controles oficiales y las demás actividades oficiales.
2. Cuando, en lo relativo al mismo ámbito, un Estado miembro delegue la responsabilidad **de organizar o** de realizar los controles oficiales o las demás actividades oficiales en más de una autoridad competente a escala nacional, regional o local, o cuando se permita por dicha designación a las autoridades competentes designadas de conformidad con el apartado 1 transferir responsabilidades específicas relativas a los controles oficiales o las demás actividades oficiales a otras autoridades públicas, el Estado miembro:
 - a) [...] garantizará una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades involucradas, así como la coherencia y la eficacia de los controles oficiales o las demás actividades oficiales en su territorio;
 - b) designará a una autoridad única, **de conformidad con los requisitos constitucionales de los Estados miembros**, responsable de coordinar la cooperación y los contactos con la Comisión y con los demás Estados miembros en relación con los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados en cada uno de los **ámbitos mencionados en el artículo 1, apartado 2** [...].
3. Las autoridades competentes responsables de la verificación del cumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra j), podrán asignar **determinadas responsabilidades relacionadas con los controles oficiales [...] o con las demás actividades oficiales a una o más autoridades de control ecológico**. En dichos casos, atribuirán un número de código a cada una de ellas.
4. Los Estados miembros **se asegurarán de que** [...] la Comisión **sea informada de** [...] los datos de contacto, **y de cualquier cambio [...] [...] por lo que respecta a:**
 - a) las autoridades competentes designadas de conformidad con el apartado 1;
 - b) las autoridades únicas designadas de conformidad con el apartado 2, letra b);
 - c) las autoridades de control **ecológico** indicadas en el apartado 3;
 - d) los organismos delegados a que se refiere el artículo 25, apartado 1.La información a que se refiere el párrafo primero se pondrá asimismo a disposición del público, **inclusive en internet**.
[...]

Artículo 4 Obligaciones generales **relativas a** [...] las autoridades⁴⁰ [...]

1. Las autoridades competentes **y las autoridades de control ecológico:**
 - a) establecerán procedimientos y **/o** mecanismos para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales;
 - b) establecerán **procedimientos y/o** mecanismos para garantizar la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales en todos los niveles;
 - c) establecerán **procedimientos y/o** mecanismos para garantizar que el personal que realiza los controles oficiales y las demás actividades oficiales no tenga ningún conflicto de intereses;
 - d) poseerán equipos adecuados de laboratorio de análisis, prueba y diagnóstico, o tendrán acceso a los mismos;

⁴⁰ **Se ha de añadir un considerando para tratar el «conflicto de intereses» cuando los controles oficiales se realizan sobre bienes públicos o en lugares públicos, etc.**

- e) dispondrán de un personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas para poder efectuar con eficacia y eficiencia los controles oficiales y las demás actividades oficiales, o tendrán acceso a dicho personal;
- f) poseerán instalaciones y equipos apropiados y en el debido estado para que el personal pueda realizar los controles oficiales y las demás actividades oficiales con eficacia y eficiencia;
- g) poseerán la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y las demás actividades oficiales y para tomar las medidas establecidas en el presente Reglamento y en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- h) establecerán procedimientos jurídicos que garanticen el acceso del personal a los locales y a la documentación de los operadores para que aquel cumpla su cometido adecuadamente;
- i) tendrán a punto planes de emergencia y estarán preparadas para ponerlos en práctica en caso de emergencia, cuando proceda, con arreglo a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

1 bis. Todo nombramiento de un veterinario oficial se hará por escrito, y en él se deberán mencionar los controles oficiales y las demás actividades oficiales y tareas relacionadas para las que se ha efectuado el nombramiento. A todos los veterinarios oficiales se les aplicarán los requisitos para el personal de las autoridades competentes previstos en el presente Reglamento, entre estos el que no tengan conflicto de intereses.

1 ter. Todo nombramiento de un agente oficial de un servicio fitosanitario se hará por escrito, y en él se deberán mencionar los controles oficiales y las demás actividades oficiales y tareas relacionadas para las que se ha efectuado el nombramiento. A todos los agentes oficiales de un servicio fitosanitario se les aplicarán los requisitos de personal de las autoridades competentes previstos en el presente Reglamento, entre estos el que no tengan conflicto de intereses.

2. El personal que realice los controles oficiales y las demás actividades oficiales:
- a) recibirá la formación adecuada para su ámbito de competencia que le permita ser competente en el desempeño de su cometido y realizar los controles oficiales y las demás actividades oficiales de manera coherente;
 - b) estará al día en su ámbito de competencia y recibirá regularmente la formación adicional necesaria;
 - c) recibirá formación sobre las cuestiones expuestas en el anexo II, capítulo I, y sobre las obligaciones de las autoridades competentes derivadas del presente Reglamento, **cuando sea conveniente**.
- Las autoridades competentes, **autoridades de control ecológico y organismos delegados** elaborarán y llevarán a cabo programas de formación con el fin de garantizar que [...] el personal que realice los controles oficiales y **otras** actividades oficiales reciba la formación a que se refieren las letras a), b) y c).

[...]

4. En caso de que en los servicios de una autoridad competente existieran diferentes unidades competentes para realizar los controles oficiales o las demás actividades oficiales, se garantizará una coordinación y una cooperación eficaces y efectivas entre dichas unidades.

Artículo 5

Auditorías [...] de las autoridades competentes

[...] **Para asegurarse del cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento**, las [...] autoridades competentes realizarán auditorías **internas** u ordenarán [...] que **les sean** realizadas auditorías y, atendiendo al resultado de estas, tomarán las medidas oportunas. [...]

Dichas auditorías:

- a) serán objeto de un examen independiente;
- b) se llevarán a cabo de manera transparente.

[...]

Artículo 6

Decisiones de las autoridades competentes en relación con las personas físicas y jurídicas

Las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, el artículo 64, apartados 3 y 5, el artículo 65, [...] **el artículo 134, apartado 3, letra b),** y el artículo 135, apartados 1 y 2, en relación con las personas físicas o jurídicas estarán sujetas al derecho de recurso de dichas personas [...] de conformidad con el Derecho nacional.

El derecho de recurso no afectará a la obligación de las autoridades competentes de actuar con rapidez para eliminar o evitar el avance de los riesgos para la salud humana, animal y vegetal, o para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y de los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y con el presente Reglamento.

Artículo 7

Obligaciones de confidencialidad [...] de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes [...] **garantizarán que, con arreglo al apartado 2,** la información obtenida en el desempeño de sus funciones en el contexto de los controles oficiales y las demás actividades oficiales que, por su naturaleza, estén sometidas al secreto profesional, **con arreglo a la legislación nacional o de la Unión, no se divulgue a terceros.** [...] **A tal fin, los Estados miembros garantizarán que se establezcan las obligaciones de confidencialidad adecuadas por lo que respecta al personal y a otras personas empleadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales.**

1 bis. Las disposiciones del apartado 1 también se aplicarán a las autoridades de control ecológico, los organismos delegados, las personas físicas en las que se hayan delegado tareas de control oficial y a los laboratorios oficiales.

2. A menos que exista un interés público superior para su divulgación, **y sin perjuicio de las situaciones en las que la legislación de la Unión o nacional exija la divulgación,** la información sometida al secreto profesional a que se refiere el apartado 1 incluirá los datos cuya divulgación sería perjudicial para:

- el objetivo de las actividades de inspección, investigación o auditoría;
- la protección de los intereses comerciales de **un operador o de cualquier otra** persona física o jurídica;
- la protección de los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico.

2 bis. Cuando determinen que existe un interés público primordial en la divulgación, las autoridades competentes tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes elementos:

- los posibles riesgos para la salud humana, animal o vegetal, o para el medio ambiente;**
- la naturaleza, la gravedad y el alcance de dichos riesgos.**

3. [...] **Las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente artículo** no impedirán que las autoridades competentes publiquen o pongan de otra forma a disposición del público información sobre el resultado de los controles oficiales relativos a operadores individuales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones y sin perjuicio de las situaciones en las que la legislación de la Unión o nacional exija la divulgación:

- que el operador interesado tenga la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la información que la autoridad competente se proponga publicar o poner de otra forma a disposición del público, con anterioridad a su publicación o su difusión **teniendo en cuenta la urgencia del caso;**
- que en la información que se publique o se ponga de otra forma a disposición del público se tengan en cuenta las observaciones presentadas por el operador interesado o que se publique o se difunda junto con dichas observaciones.

Capítulo II
Controles oficiales
Sección I
Requisitos generales

Artículo 8
Normas generales sobre los controles oficiales

1. Las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, basándose en el riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta:
 - a) los riesgos observados en relación con:
 - i) los animales y las mercancías;
 - ii) las actividades realizadas bajo el control de los operadores;
 - iii) la ubicación de las actividades u operaciones de los operadores;
 - iv) la utilización de productos, procesos, materiales o sustancias que puedan afectar a la seguridad, **la integridad y la salubridad** de los alimentos o de los piensos, a la salud animal o al bienestar de los animales, a la fitosanidad [...] o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, que puedan tener también repercusiones negativas para el medio ambiente;
 - a bis) cualquier información que indique la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores, en particular sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia y modo de fabricación o de obtención de los alimentos.**
 - b) el historial de los operadores en cuanto a los resultados de los controles oficiales de que hayan sido objeto y su cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
 - c) la fiabilidad y los resultados de los autocontroles realizados por los operadores, o por un tercero a petición de estos, **incluidos, cuando resulte adecuado, programas privados de garantía de calidad,** con el fin de evaluar el cumplimiento de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2;
 - d) toda información que pudiera indicar el incumplimiento de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2.
 2. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales **regularmente, con intervalos adecuados previamente determinados, en función del riesgo,** [...] para descubrir posibles infracciones intencionadas de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2, **cometidas mediante prácticas fraudulentas o dolosas,** teniendo en cuenta [...] la información relativa a dichas [...] infracciones [...] compartida a través de los mecanismos de asistencia administrativa establecidos en el título IV, así como cualquier otra información que haga sospechar la posibilidad de **dichas infracciones.**
 3. Los controles oficiales efectuados antes de la comercialización o la circulación de determinados animales y mercancías con vistas a la expedición de los certificados oficiales o marchamos oficiales requeridos por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, como condición para la comercialización o la circulación de los animales o las mercancías se realizarán de conformidad con:
 - a) las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
 - b) los actos delegados **y de ejecución** adoptados por la Comisión de conformidad con los artículos 15 a **24.**
 4. a) Los controles oficiales se efectuarán **sin notificación previa [...]** [...], salvo en los casos en que **dicha notificación sea [...]** necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar;
 - b) **Por lo que respecta a los controles a petición del** operador [...] **la autoridad competente podrá decidir si el control oficial se efectúa con notificación previa o sin ella.**
 - c) **los controles oficiales con previo aviso no excluirán los controles oficiales sin previo aviso.**
- [...]
5. Los controles oficiales se efectuarán en la medida de lo posible de [...] **tal manera que se reduzcan al mínimo la carga administrativa y la alteración de las operaciones para los operadores, pero sin mermar la eficacia del control.**

6. Las autoridades competentes efectuarán los controles oficiales [...] **de la misma manera, teniendo en cuenta la necesidad de que los controles se adapten a las situaciones concretas,** independientemente de si los animales y mercancías en cuestión:
- [...] - están disponibles en el mercado de la Unión, tanto si son originarios del Estado miembro en el que se lleven a cabo los controles oficiales como si lo son de otro Estado miembro; **o bien**
- [...]- están destinados a ser exportados fuera de la Unión; **o bien**
- [...]- se introducen en la Unión [...].
7. En la medida estrictamente necesaria para la realización de los controles oficiales, los Estados miembros de destino podrán exigir a los operadores en posesión de animales o mercancías que les hayan sido enviados de otro Estado miembro que notifiquen la llegada de dichos animales o mercancías.

Artículo 9

Operadores [...] procesos y actividades objeto de controles oficiales

- 1.** En la medida necesaria para determinar el cumplimiento de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes realizarán controles oficiales:
- de los animales y de las mercancías en todas las fases de su producción, transformación, [...] distribución **y utilización;**
 - de las sustancias, de los materiales **u otros** objetos que pueden influir en las características [...] o **salubridad** de los animales y las mercancías, y **su cumplimiento de los requisitos aplicables,** en todas las fases de su producción, transformación, [...] distribución **y utilización;**
 - 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.**
- 2.** **Sin perjuicio de las normas relativas a las listas o registros existentes creados sobre la base de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes elaborarán y mantendrán actualizada una lista de operadores. Si ya existiesen listas o registros similares para otros fines, también podrían utilizarse a los efectos del presente Reglamento.**
- 3.** **La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 139 por lo que respecta al establecimiento de categorías de operadores que estarán exentos de figurar en las listas si ello les supusiere cargas administrativas desproporcionadas en comparación con el riesgo relacionado con dichas actividades.**

Artículo 10

Transparencia de los controles oficiales

1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con un elevado nivel de transparencia y pondrán a disposición del público, **con inclusión de la publicación en internet, [...] al menos una vez al año,** información pertinente sobre la organización y la realización de los controles oficiales. Asimismo, velarán por que se publique regular y oportunamente información sobre:
- el tipo, el número y el resultado de los controles oficiales;
 - el tipo y el número de casos de incumplimiento detectados;
 - el tipo y el número de** [...] casos en que las autoridades competentes hayan adoptado medidas de conformidad con el artículo 135;
 - el tipo y el número de** [...] casos en que se hayan impuesto las sanciones a que se refiere el artículo 136.

Esta información podrá proporcionarse, cuando proceda, mediante la publicación del informe anual contemplado en el artículo 112, apartado 1.

1 bis. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para garantizar que toda la información que se ponga a disposición del público que resulte ser inexacta, se rectifique de la manera adecuada.

[...]

3. Las autoridades competentes **podrán** [...] publicar o poner a disposición del público de otra forma la información sobre la calificación de los operadores individuales basándose en los resultados de **uno o varios** controles oficiales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que los criterios de calificación sean objetivos, transparentes y estén públicamente disponibles;
 - b) que se hayan tomado las medidas apropiadas para garantizar la **equidad**, coherencia y transparencia del proceso de calificación.

Artículo 11

Procedimientos documentados de control [...]

1. Los controles oficiales realizados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de conformidad con procedimientos documentados.
Estos procedimientos abarcarán los ámbitos temáticos de los procedimientos de control establecidos en el anexo II, capítulo II, y contendrán instrucciones [...] para el personal que realice los controles oficiales.
2. Las autoridades competentes establecerán procedimientos de **verificación de control** [...].
3. Las autoridades competentes deberán:
 - a) adoptar medidas correctoras en todos los casos en que los procedimientos previstos en el apartado 2 descubran deficiencias [...];
 - b) actualizar los procedimientos documentados previstos en el apartado 1, según proceda.
- 4. Las disposiciones de los apartados 1 a 3 se aplicarán a los organismos delegados y a las autoridades de control ecológico.**

Artículo 12

[...] Registros escritos de [...] los controles oficiales

1. Las autoridades competentes elaborarán **registros escritos** [...] **de** los controles oficiales que lleven a cabo.
Dichos **registros escritos** [...] contendrán:
 - a) una descripción de la finalidad de los controles oficiales;
 - b) los métodos de control aplicados;
 - c) los resultados de los controles oficiales;
 - d) en su caso, las medidas que las autoridades competentes exijan que adopte el operador en cuestión a resultados de sus controles oficiales.
- 1 bis. Se considerará que las referencias que en el presente Reglamento se hacen a «registros escritos» se considerarán que incluyen las referencias a su equivalente electrónico.**
2. **Salvo que a efectos de investigaciones judiciales o para protección de procedimientos judiciales se requiera otra cosa, [...] a los operadores que hayan sido objeto de un control oficial se les facilitará una copia de los registros escritos [...] indicados en el apartado 1, excepto en el caso en que se haya expedido un certificado oficial o marchamo oficial, si así lo solicitasen. Las autoridades competentes informarán por escrito y sin demora al operador de todo incumplimiento descubierto mediante los controles oficiales.**
3. Cuando los controles oficiales requieran la presencia continua o regular del personal o de los representantes de las autoridades competentes en los locales del operador, los [...] **registros escritos** previstos en el apartado 1 serán presentados con una frecuencia que permita a las autoridades competentes y al operador:
 - a) estar regularmente informados del nivel de cumplimiento;
 - b) estar [...] informados **sin demora** de toda deficiencia o incumplimiento detectados a través de los controles oficiales.
- 4. Las disposiciones de los apartados 1 a 3 se aplicarán a los organismos delegados, a las autoridades de control ecológico y a las personas físicas.**

Artículo 13

Controles oficiales, métodos y técnicas

[...] Los controles oficiales [...] métodos y técnicas **comprenderán lo siguiente**

[...] según proceda:

- a) el examen de los controles [...] puestos a punto por los operadores y los resultados obtenidos;
- 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;
- [...]
- iv) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, [...];
- v) **trazabilidad,** etiquetado, presentación, **publicidad y materiales de envase pertinentes** [...] **con inclusión de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos;**
- c) los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores;
- d) 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** análisis de riesgos y puntos de control críticos (HACCP);
- e) un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas que figuran en el artículo 1, apartado 2, inclusive cuando sea pertinente documentos que acompañen alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;
- f) las entrevistas con los operadores y con su personal;
- [...]
- (h) la comprobación de** [...] mediciones llevadas a cabo por el operador [...] **y otros resultados de pruebas;**
h bis) el muestreo, el análisis, el diagnóstico y las pruebas;
h ter) las auditorías de operadores;
- i) cualquier otra actividad requerida para detectar incumplimientos.

Artículo 14

Obligaciones de los operadores

1. En la medida en que sea necesario para la realización de los controles oficiales o de las demás actividades oficiales y cuando lo soliciten las autoridades competentes, los operadores darán al personal de las autoridades competentes acceso a:
 - a) El **equipo, los medios de transporte,** las instalaciones **y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones;**
 - b) sus sistemas informatizados de gestión de la información;
 - c) [...] animales y mercancías **bajo su control;**
 - d) sus documentos y cualquier otra información pertinente.
2. Durante los controles oficiales y las demás actividades oficiales, los operadores deberán prestar asistencia y **cooperar con el personal** de las autoridades competentes y de **las autoridades de controlen** el ejercicio de sus tareas.
3. El operador responsable de **una** [...] partida **que entra en la Unión, además de las obligaciones que le corresponden con arreglo a los apartados 1 y 2** facilitará, **sin demora,** en papel o en formato electrónico, toda la información relativa a [...] **los animales y mercancías.**

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer normas [...] relativas a la cooperación e intercambio de información entre los operadores y las autoridades competentes [...] en relación con la llegada y descarga de animales y mercancías a los que se refiere el artículo 45, apartado 1, cuando sea necesario para garantizar su identificación y el ejercicio eficaz de los controles oficiales de esos animales y mercancías.
Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.
5. A los efectos del artículo 9, apartado 2, y a reserva del artículo 9, apartado 3, los operadores facilitarán a las autoridades competentes, al menos, los siguientes datos actualizados:
- a) su nombre y su forma jurídica;
 - b) las actividades concretas que efectúan, en particular las actividades que emprenden mediante comunicación a distancia y los lugares que se encuentran bajo su control.
6. Las obligaciones de los operadores que figuran en el presente artículo también se aplicarán cuando los controles oficiales y demás actividades oficiales sean llevadas a cabo por veterinarios oficiales, agentes oficiales de servicios fitosanitarios, organismos delegados, autoridades de control y personas físicas en las que se hayan delegado determinadas tareas de control o determinadas tareas relacionadas con las demás actividades oficiales.

Sección II

Requisitos adicionales para los controles oficiales y demás actividades oficiales en determinados ámbitos

Artículo 14 bis Requisitos adicionales

1. En los ámbitos regulados por las otras normas establecidas en la presente sección, dichas normas serán de aplicación además de las normas del presente Reglamento.
2. La Comisión tendrá en cuenta lo siguiente al adoptar los actos delegados y de ejecución previstos en la presente sección:
- a) la experiencia adquirida por las autoridades competentes y los operadores de empresas alimentarias y de piensos en la aplicación de los procedimientos mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004⁴¹;
 - b) la evolución científica y tecnológica;
 - c) las expectativas del consumidor con respecto a la composición de los alimentos y a los cambios en las tendencias del consumo de alimentos;
 - d) los riesgos para la salud humana y animal y los riesgos fitosanitarios asociados con los animales y mercancías.
 - e) información sobre posibles infracciones intencionadas cometidas mediante prácticas fraudulentas o engañosas.
3. En la medida en que ello no impida el logro de los objetivos que persiguen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, la Comisión deberá tener también en cuenta los siguientes elementos, al adoptar los actos delegados y de ejecución previstos en la presente sección:
- a) la necesidad de facilitar la aplicación de los actos delegados y de ejecución teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de las pequeñas empresas;
 - b) la necesidad de permitir que se continúen utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las etapas de producción, transformación o distribución de alimentos y la producción de alimentos tradicionales;
 - c) las necesidades de los operadores situados en regiones con condicionantes geográficos particulares.

⁴¹ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

Artículo 15 bis
Definiciones específicas

A los efectos del artículo 15:

- a) **por «bajo la responsabilidad del veterinario oficial» se entenderá que el veterinario oficial asigna la ejecución de una medida a un auxiliar oficial;**
- b) **por «bajo la supervisión del veterinario oficial» se entenderá que una medida es ejecutada por un auxiliar oficial bajo la responsabilidad del veterinario oficial, y que además el veterinario oficial está presente en las instalaciones durante el tiempo que exija la ejecución de la medida;**
- c) **por «inspección ante mortem» se entenderá la verificación, antes del sacrificio, del cumplimiento de los requisitos de salud humana y de salud y bienestar animales, y en particular, si es el caso, el examen clínico de animales determinados, y la verificación de la información sobre la cadena alimentaria a la que se refiere la sección III del anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004;**
- d) **por «inspección post mortem» se entenderá la verificación en mataderos o establecimientos de manipulación de caza del cumplimiento de los requisitos aplicables a:**
 - **las canales, tal como se definen en el anexo I, punto 1.9, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y los despojos tal como se definen en el anexo I, punto 1.11, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, a los efectos de decidir si la carne es apta para el consumo humano,**
 - **la eliminación segura de los materiales especificados de riesgo, y**
 - **la salud y el bienestar de los animales.**

Artículo 15

*Normas específicas sobre los controles oficiales y **para** [...] las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con la producción de los productos de origen animal destinados al consumo humano*

1. Los controles oficiales **efectuados para verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, en relación con los productos de origen animal destinados al consumo humano incluirán la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, Reglamento (CE) n.º 853/2004, Reglamento (CE) 1069/2009 y el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, según proceda.**
2. **Los controles oficiales mencionados en el apartado 1 en relación con la producción de carne incluirán:**
 - a) **la inspección ante mortem realizada en el matadero por un veterinario oficial que, para la preselección de los animales, podrá contar con la ayuda de auxiliares oficiales que hayan recibido la formación necesaria a tal fin;**
 - a bis) **no obstante lo dispuesto en la [...] letra a), en el caso de las aves de corral y los lagomorfos, la inspección ante mortem realizada por un veterinario oficial, bajo la supervisión del veterinario oficial o, si existen garantías suficientes, bajo la responsabilidad del veterinario oficial;**
 - b) **la inspección post mortem realizada por un veterinario oficial, bajo la supervisión del veterinario oficial o, si existen garantías suficientes, bajo la responsabilidad del veterinario oficial;**

c) los otros controles oficiales realizados en mataderos, salas de despiece y establecimientos de manipulación de caza por un veterinario oficial, bajo la supervisión del veterinario oficial o, si existen garantías suficientes, bajo la responsabilidad del veterinario oficial para verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables a:

(i) la higiene de la producción de carne;

ii) la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y de contaminantes en los productos de origen animal destinados al consumo humano;

iii) las auditorías de buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el análisis de peligros y puntos de control crítico;

iv) los ensayos de laboratorio para detectar la presencia de agentes zoonóticos y enfermedades animales y para verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos definidos en el artículo 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 2073/2005;

v[...] la manipulación y la eliminación de los subproductos animales y del material especificado de riesgo;

vi) la salud y el bienestar de los animales.

[...]

3. La autoridad competente, atendiendo a los resultados de un análisis de riesgos, podrá autorizar al personal de los mataderos a ayudar en la realización de tareas relacionadas con los controles oficiales a que se refiere el apartado 2 en los establecimientos en los que realicen sacrificios de aves de corral o lagomorfos o, en los establecimientos en los que realicen sacrificios de animales de otras especies, a realizar tareas concretas de muestreo y ensayo relacionadas con dichos controles [...], a condición de que dicho personal:

a) trabaje con independencia del personal de producción del matadero;

b) haya recibido la formación adecuada para realizar dichas tareas;

c) realice dichas tareas en presencia del veterinario oficial o del auxiliar oficial y siguiendo sus instrucciones.

4. Si en los controles oficiales a que se refiere el apartado 2, letras a) y b), no se descubre ninguna deficiencia que haga que la carne no resulte apta para el consumo humano, el veterinario oficial o un tercero bajo la supervisión o la responsabilidad de este, o bien el personal del matadero en las condiciones establecidas en el apartado 3, aplicará la marca sanitaria a los ungulados domésticos, los mamíferos de caza de cría que no sean lagomorfos y la caza mayor.

4 bis. El veterinario oficial seguirá siendo responsable de las decisiones adoptadas a raíz de los controles oficiales previstas en los apartados 2 y 4, incluso cuando haya asignado la ejecución de la medida al auxiliar oficial.

5. Las autoridades competentes clasificarán las zonas de producción y reinstalación a efectos de los controles oficiales a que se refiere el apartado 1 que se realicen en relación con moluscos bivalvos vivos.

6. La Comisión [...] adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 139 relativos a las normas específicas de realización de los controles oficiales a que se refieren los apartados 2 a 5 [...] en lo que se refiere a:

a) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra a), los casos en que la inspección ante mortem puede realizarse en determinados mataderos bajo la supervisión o la responsabilidad de un veterinario oficial y siempre que las excepciones no afecten la consecución de los objetivos del presente Reglamento;

- a bis) los criterios y condiciones para determinar, por lo que se refiere a las aves de corral y a los lagomorfos, cuándo se cuenta con las suficientes garantías respecto a los controles oficiales que deban realizarse bajo la responsabilidad de un veterinario oficial en lo que respecta a las inspecciones ante mortem mencionada en la letra a bis) del apartado 2;**
- b) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra a), los casos en que la inspección ante mortem puede realizarse fuera del matadero en caso de sacrificio de urgencia;**
- c) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letras a) y a bis), los casos en que la inspección ante mortem puede realizarse en la explotación de procedencia;**
- c bis) los criterios y condiciones para determinar, cuándo se cuenta con las suficientes garantías respecto a los controles oficiales que deban realizarse bajo la responsabilidad de un veterinario oficial en lo que respecta a las inspecciones post mortem mencionada en las letras b) y c) del apartado 2;**
- d) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra b), los casos en que la inspección post mortem se realizará bajo la supervisión o la responsabilidad de un veterinario oficial;**
- e) los criterios y condiciones para determinar, en lo que se refiere a los pectínidos, [...] los gasterópodos marinos y los holotúridos, los casos en que, no obstante lo dispuesto en el apartado 5, no se clasificarán las zonas de producción y de reinstalación;**
- f) excepciones específicas respecto a los *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* y *Lagopus mutus*, con el fin de permitir la continuación de antiguas costumbres y prácticas locales y tradicionales, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento;**
- g) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, la letra c), los casos en que los controles oficiales en las salas de despiece pueden ser realizados por personal [...] designado a tal fin por las autoridades y adecuadamente formado;**
- h) los requisitos mínimos específicos aplicables al personal de las autoridades competentes y al veterinario oficial y al auxiliar oficial para garantizar que realicen adecuadamente las funciones que se les asignan en el presente artículo, incluidos los requisitos mínimos específicos de formación;**
- i) los requisitos mínimos de formación adecuados para el personal del matadero que preste asistencia en las tareas relacionadas con los controles oficiales y demás actividades oficiales de conformidad con el apartado 3.**
- 7. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas uniformes que establezcan modalidades prácticas de realización de los controles oficiales a que se refiere el presente artículo, en lo que respecta a:**

[...]

a) los requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima uniforme de tales controles oficiales, en lo que se refiere a los peligros y riesgos específicos que existen en relación con cada producto de origen animal y los diferentes procesos a que está sometido y **en aquellos casos en que sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a los peligros y riesgos uniformes reconocidos que puedan plantear los productos de origen animal;**

[...]

b) las condiciones de clasificación de las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos y las condiciones de supervisión de las zonas así clasificadas;

c) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo **134, apartado 2, y el artículo 135, apartado 2** [...];

[...]

d) las modalidades prácticas de la inspección *ante mortem* y la inspección *post mortem* a que se refiere el apartado 2, letras a), a *bis*) y b) , **incluidos los requisitos uniformes necesarios para asegurarse de que se den unas garantías suficientes cuando los controles oficiales sean realizados bajo la responsabilidad del veterinario oficial;**

e) los requisitos técnicos de la marca sanitaria y las modalidades prácticas de su aplicación;

(h) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima uniforme de tales controles oficiales en lo que se refiere a la leche cruda, los productos lácteos y los productos de la pesca, en aquellos casos en que sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a los peligros y riesgos uniformes reconocidos que dichos productos puedan plantear .

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

8. Sin dejar de cumplir los objetivos del presente Reglamento, y en particular en relación con los requisitos de seguridad alimentaria, los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de ejecución de proyectos piloto de duración y alcance limitados, para evaluar modalidades alternativas de realización de los controles oficiales de la producción de carne. Dichas medidas nacionales se notificarán de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 8 y 9 de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Los resultados de la evaluación realizada mediante los proyectos piloto se notificarán a la Comisión en cuanto estén disponibles.

9. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de ciertas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

[...]

Artículo 16

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y [...] a las medidas tomadas por las autoridades competentes en relación con los residuos de **determinadas** [...] sustancias en los alimentos y los piensos

1. [...] Los controles oficiales con vistas a verificar el cumplimiento de las normas indicadas en las letras a) y c) del artículo 1, apartado 2, incluirán controles oficiales, que deben efectuarse en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución, respecto a determinadas sustancias destinadas a ser utilizadas en materiales en contacto con los alimentos, sustancias contaminantes, no autorizadas, prohibidas o indeseables cuya utilización o presencia en cultivos o animales o para producir o transformar alimentos o piensos pueda producir residuos de dichas sustancias en los alimentos o los piensos.

1 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 con el fin de complementar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas sobre los controles oficiales a que se refiere el apartado 1, y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes tras dichos controles oficiales. Dichos actos delegados establecerán normas sobre:

a) requisitos específicos aplicables a la realización de los controles oficiales, incluidas, cuando proceda, la serie de muestras y la etapa de producción, transformación y distribución en la que se tomarán las muestras de acuerdo con los métodos que deban emplearse para el muestreo y los análisis de laboratorio establecidos de conformidad con el artículo 33, apartado 7, letras a) y b), teniendo en cuenta los peligros y los riesgos específicos relacionados con las sustancias a que se refiere el apartado 1;

b) Los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos [...] o con presuntos incumplimientos han de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 134, apartado 2, o en el artículo 135, apartado 2 [...];

c) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos [...] o con presuntos incumplimientos de la normativa aplicable a animales o mercancías de terceros países han de adoptar una o varias de las medidas indicadas en el título II, capítulo V, sección III;

2. La Comisión podrá uniformar, mediante actos de ejecución, normas que establezcan [...] modalidades prácticas para la realización de los controles oficiales a que se refiere el apartado 1 y para las medidas que deban tomar las autoridades competentes a raíz de dichos controles, en relación con:

- a) las frecuencias mínimas uniformes de dichos controles oficiales, que tengan relación con los peligros y riesgos derivados de las sustancias a que se hace referencia en el apartado 1 [...];
- b) [...] modalidades específicas adicionales y contenido específico adicional a los previstos en el artículo 108, para la preparación de las partes pertinentes del plan nacional de control plurianual previsto en el artículo 107, apartado 1;
- c) modalidades específicas prácticas de activación del mecanismo de asistencia administrativa previsto en el título IV.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

3. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de determinadas funciones de control oficial indicadas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 17

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a [...] las medidas tomadas por las autoridades competentes en relación con los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados

0. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de las normas indicadas en las letras a), c), d), y e) del artículo 1, apartado 2, incluirán los controles oficiales, que se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución, de los animales, de los productos de origen animal, de los productos reproductivos, de los subproductos animales y de los productos derivados.

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, **con el fin de completar el presente Reglamento estableciendo** normas para la realización de controles oficiales de los animales, de los productos de origen animal, de los productos reproductivos, de los subproductos animales y de los productos derivados para verificar el cumplimiento de las normas de la Unión previstas en el artículo 1, apartado 2, letras d) y e), y [...] **por lo que respecta a** medidas adoptadas por las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales. **Dichos actos delegados establecerán normas sobre:**

a) requisitos específicos [...] para la realización de los controles oficiales **de animales, productos de origen animal y productos reproductivos para hacer frente a los [...] peligros y riesgos reconocidos para la salud de las personas** y de los animales mediante controles oficiales efectuados a fin de verificar el cumplimiento de las medidas de prevención y control de enfermedades establecidas de conformidad con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra d);

b) **requisitos específicos para la realización de los controles oficiales de subproductos animales y productos derivados, para hacer frente a peligros y riesgos específicos para la salud de las personas y de los animales mediante controles oficiales efectuados a fin de verificar el cumplimiento de las medidas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra e);**

c) Los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos [...] **o con presuntos incumplimientos** han de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo **134, apartado 2, o en el artículo** 135, apartado 2 [...];

1 bis. La Comisión **podrá [...] mediante actos de ejecución, establecer normas que, a su vez, establezcan modalidades prácticas uniformes** de realización de los controles oficiales **a que se refiere el apartado 0 en lo que respecta a:**

([...] **a)** la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales **de animales, productos de origen animal y productos reproductivos en aquellos casos en que sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a [...] peligros y riesgos [...] uniformes reconocidos para la salud de las personas y** de los animales mediante controles oficiales efectuados a fin de verificar el cumplimiento de las medidas de prevención y control de enfermedades establecidas de conformidad con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra d);

([...] **b)** **la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales de subproductos animales y productos derivados, en aquellos casos en que sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a peligros y riesgos específicos para la salud de las personas y de los animales mediante controles oficiales efectuados a fin de verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra e).**

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

2. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de ciertas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 18

*Normas específicas aplicables a los controles oficiales y **para** las medidas tomadas por las autoridades competentes en relación con los requisitos en materia de bienestar de los animales*

0. Los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, letra f) se efectuarán en todas las fases pertinentes de producción, transformación y distribución a lo largo de [toda] la cadena agroalimentaria.

1. Los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas que establecen requisitos en materia de bienestar de los animales durante su transporte, **en particular por lo que respecta al Reglamento n.º 1/2005**, deben incluir:
- a) en caso de viajes largos entre Estados miembros y desde o hacia terceros países, controles oficiales efectuados antes de la carga para comprobar la aptitud de los animales para el transporte;
 - b) en caso de viajes largos entre Estados miembros y desde o hacia terceros países de équidos domésticos, distintos de los équidos registrados, y de animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, antes del viaje:
 - i) controles oficiales de los cuadernos de a bordo u hojas de ruta para comprobar que estos reflejan la realidad y cumplen las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1/2005;
 - ii) controles oficiales para verificar que el transportista indicado en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta tiene una autorización válida de transportista, el certificado de aprobación de los medios de transporte utilizados para viajes largos y los certificados de competencia de los conductores y los acompañantes;
 - c) en los puestos de control fronterizos previstos en el artículo 57, apartado 1, y en los puntos de salida:
 - i) **controles oficiales sobre la aptitud de los animales que se han de transportar y sobre los medios de transporte a fin de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo II y, si es aplicable, en el capítulo VI, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005;**
 - ii) controles oficiales para verificar que los transportistas cumplen los acuerdos internacionales aplicables y tienen autorizaciones válidas de transportista y certificados de competencia para los conductores y los acompañantes;
 - iii) controles oficiales para comprobar si los équidos domésticos y los animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina han efectuado o van a efectuar viajes largos.

[...]

3. Durante la realización de los controles oficiales y demás actividades oficiales, las autoridades competentes tomarán las medidas necesarias para evitar retrasos entre el momento de la carga de los animales y su partida o durante el transporte, o para reducir al mínimo dichos retrasos. Las autoridades competentes no detendrán el transporte de los animales a menos que resulte estrictamente necesario para el bienestar de estos o por razones de salud de las personas. Si los animales deben quedar detenidos durante el transporte durante más de dos horas, las autoridades competentes velarán por que se tomen las disposiciones oportunas para atender a los animales y, si es necesario, para que puedan ser alimentados, abrevados, descargados del medio de transporte y alojados.

4. Si las autoridades competentes, a raíz de los controles oficiales a que se refiere el apartado 2, letra b), determinan la existencia de un incumplimiento y este no se corrige antes de la partida mediante los cambios adecuados que deba introducir el organizador en el régimen de transporte, dichas autoridades prohibirán el viaje largo.

5. Si las autoridades competentes, a raíz de los controles oficiales a que se refiere el apartado 2, letra c), determinan que los animales no están en condiciones de realizar el viaje, ordenarán que sean descargados del medio de transporte y que se alimenten, abreen y descansen hasta que se encuentren en condiciones de continuar el viaje.

- 6. La notificación de incumplimiento de las normas a que se refiere el apartado 1 , a los efectos de los artículos 103 y 104 se notificará también :**
- a) a los Estados miembros que hayan concedido la autorización al transportista;**
 - b) si se determina el incumplimiento de cualquiera de las normas mencionadas que se aplique al medio de transporte, al Estado miembro que haya expedido el certificado de aprobación del medio de transporte;**
 - c) si se determina el incumplimiento de cualquiera de las normas mencionadas que se aplique a los conductores del medio de transporte, al Estado miembro que haya expedido el certificado de competencia del conductor.**
- 7. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de ciertas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.**
- 8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, con el fin de complementar el presente Reglamento mediante el establecimiento [...] de normas para la realización de los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra f). Dichos actos delegados tendrán en cuenta el riesgo para el bienestar animal relacionado con las actividades agropecuarias y de transporte, sacrificio y matanza de los animales, y establecerán normas sobre:**

[...]

aaa) requisitos específicos para la realización de dichos controles oficiales para hacer frente al riesgo asociado a las distintas especies animales y a los medios de transporte, y a la necesidad de evitar prácticas no conformes con la normativa y de limitar el sufrimiento de los animales;

a bis) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o varias de las medidas indicadas en el artículo 134, apartado 2, o el artículo 135, apartado 2;

a) la verificación de los requisitos de bienestar animal en los puestos de control fronterizos y en los puntos de salida, y los requisitos mínimos aplicables a dichos puntos de salida;

(bb) criterios y condiciones específicos para la activación de los mecanismos de asistencia administrativa previstos en el título IV;

[...] **b) los casos y las condiciones en que los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de los requisitos sobre el bienestar de los animales pueden incluir la utilización de determinados indicadores de bienestar animal sobre la base de criterios de comportamiento cuantificables, y la concepción de dichos indicadores sobre la base de pruebas científicas y técnicas.**

9. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas que establezcan modalidades prácticas uniformes aplicables a los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de las normas de la Unión a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra f), que establezcan requisitos en materia de bienestar de los animales, y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes a raíz de dichos controles oficiales, en lo que respecta a:

a) la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, en aquellos casos en que sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente al riesgo asociado a las distintas especies animales y a los medios de transporte, y la necesidad de evitar prácticas no conformes con la normativa y de limitar el sufrimiento de los animales;

b) las modalidades prácticas de llevarse a cabo los registros escritos de los controles oficiales realizados, incluidos, si ha lugar, los registros electrónicos, y su periodo de conservación.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

0 Los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g) incluirán los controles oficiales de las plagas, los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como de los operadores profesionales y de otras personas sujetas a dichas normas.

1 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, **con el fin de complementar el presente Reglamento estableciendo** [...] normas para la realización de controles oficiales de los vegetales, los productos vegetales y otros objetos a fin de verificar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), aplicable a dichas mercancías y **por lo que respecta a** las medidas [...] tomadas por las autoridades competentes a raíz de dichos controles oficiales.[...] **Dichos actos delegados establecerán normas sobre:**

- a) requisitos específicos [...] para la realización de **dichos** controles oficiales sobre la introducción en la Unión y la circulación en la misma de vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), **y para hacer frente a** [...] los peligros y los riesgos fitosanitarios [...] reconocidos que puedan plantear determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos de un determinado origen o procedencia;
- b) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo **134, apartado 2, y el artículo 135**, apartado 2. [...]

1. La Comisión [...] establecerá, **mediante actos [...] de ejecución, normas [...] que establezcan modalidades prácticas uniformes** para la realización de controles oficiales de los vegetales, los productos vegetales y otros objetos a fin de verificar el cumplimiento de las normas de la Unión indicadas en el artículo 1, apartado 2, letra g), aplicables a dichas mercancías y [...] **por lo que respecta a** medidas [...] tomadas por las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales, en lo que respecta a:

[...]

- a) intervalos mínimos uniformes de dichos controles, **cuando sea necesario un mínimo nivel de control oficial para hacer frente** a uniformes peligros y riesgos reconocidos fitosanitarios en relación con plantas específicas, productos vegetales u otros objetos de un determinado origen o procedencia;
- b) frecuencias uniformes de los controles oficiales realizados por las autoridades competentes a los operadores autorizados a emitir pasaportes fitosanitarios con arreglo a lo dispuesto en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*] teniendo en cuenta [...] si dichos operadores han puesto en marcha un plan de gestión de riesgos fitosanitarios tal como figura en el artículo 86 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*] en relación con los vegetales, los productos vegetales y los otros objetos que aquellos producen;
- c) **frecuencias uniformes de los controles oficiales realizados por las autoridades competentes a los operadores autorizados para aplicar la marca a que se refiere el artículo 92, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX** [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*] o para expedir la acreditación oficial a que se refiere el artículo 93, apartado 2, de dicho Reglamento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

2. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de ciertas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 20 [...]

Artículo 21

*Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas [...] tomadas por las autoridades competentes en relación con los OMG **para la producción de alimentos y piensos** y los alimentos y piensos modificados genéticamente*

0. Los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, letras a), b) y c) incluirán controles oficiales de los OMG destinados a la producción de alimentos y piensos y a los alimentos y piensos modificados genéticamente realizados en todas las fases pertinentes de producción, transformación y distribución a lo largo de la cadena agroalimentaria.

1 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, con el fin de complementar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas sobre los controles oficiales **a que se refiere el apartado 0, y sobre [...] las medidas que** deben tomar las autoridades competentes tras dichos controles oficiales[...]. Dichos actos delegados deberán tener en cuenta la necesidad de garantizar un nivel mínimo de controles oficiales para evitar prácticas que quebranten **las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra b), así como establecer normas sobre:**

a)[...] requisitos específicos uniformes para la realización de controles oficiales **para hacer frente a los peligros y riesgos uniformes reconocidos de [...]:**

- i) la presencia en la **cadena agroalimentaria** [...] de OMG **para la producción de alimentos y piensos** y de alimentos y piensos modificados genéticamente que no han sido autorizados de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo⁴² o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003;
- ii) cultivo de OMG **para la producción de alimentos y piensos** y la aplicación correcta del plan de seguimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/18/CE, y el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003;

[...]

b) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo **134, apartado 2, y el artículo 135, apartado 2**) [...].

1. La Comisión **podrá adoptar actos de ejecución [...] para establecer normas que, a su vez, establezcan modalidades prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales a que se refiere el apartado 0** teniendo en cuenta la necesidad de garantizar un mínimo nivel de los controles oficiales con el fin de evitar prácticas que infrinjan **las normas relativas** [...] a los intervalos mínimos uniformes de dichos controles oficiales **cuando un mínimo nivel de control oficial resulte necesario para hacer frente a peligros y riesgos uniformes reconocidos de;**

- i) la presencia en la **cadena agroalimentaria** [...] de OMG **para la producción de alimentos y piensos** y de alimentos y piensos modificados genéticamente que no han sido autorizados de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo⁴³ o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003;

⁴² DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁴³ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

- ii) cultivo de OMG **para la producción de alimentos y piensos** y la aplicación correcta del plan de seguimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/18/CE, y el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

2. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de ciertas funciones de control oficial indicadas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 22

Normas específicas aplicables a controles oficiales y [...]a medidas [...]tomadas por las autoridades competentes en relación con los productos fitosanitarios

- 1. [...] Los controles oficiales [...] para verificar el cumplimiento de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2, letra i), incluirán asimismo controles oficiales de las sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes y adyuvantes a que se refiere el artículo 2, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.**
- 2. Para establecer la frecuencia de los controles oficiales en función del riesgo a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes tendrán en cuenta lo siguiente:**
 - a) los resultados de las actividades de seguimiento pertinentes, incluidas las relativas a los residuos de plaguicidas realizadas a los efectos del artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y del artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE;**
 - b) la información sobre productos fitosanitarios no autorizados, incluido el comercio ilegal de productos fitosanitarios, y los resultados de los controles pertinentes realizados por las autoridades a que se refiere el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 649/2012;**
 - c) la información sobre intoxicaciones relacionadas con productos fitosanitarios, incluida la información disponible en virtud del artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y la información sobre la respuesta sanitaria que deba darse en caso de urgencia, facilitada por los centros a que se refiere el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.**

3 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, con el fin de complementar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para la realización de los controles oficiales indicados en apartado 1. Dichos actos delegados establecerán normas sobre:

- a) requisitos específicos para la realización de dichos controles oficiales para hacer frente a peligros y riesgos uniformes reconocidos que puedan plantear los productos fitosanitarios, en materia de fabricación, comercialización, entrada en la Unión, etiquetado, envasado, transporte, almacenamiento y uso de los productos fitosanitarios a fin de garantizar su utilización segura y sostenible y de combatir su comercio ilegal;**
 - b) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 134, apartado 2, y el artículo 135, apartado 2 ;**
- 3. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer normas detalladas que, a su vez, establezcan modalidades prácticas uniformes de realización de controles oficiales sobre los productos a que se refiere el apartado 1 en lo que respecta a:**

[...]

- a) frecuencia mínima uniforme de tales controles, **cuando un nivel mínimo de control oficial sea necesario para hacer frente a peligros y riesgos uniformes reconocidos que puedan plantear los productos fitosanitarios**, en materia de fabricación, comercialización, entrada en la Unión, etiquetado, envasado, transporte, almacenamiento y uso de los productos fitosanitarios a fin de garantizar su **utilización** [...] segura y sostenible y de combatir **su** comercio ilegal [...];

[...]

- b) la recogida de información, el seguimiento y la comunicación de sospechas de intoxicaciones provocadas por los productos fitosanitarios;
- (c) la recogida de información, así como el seguimiento y la comunicación de información sobre [...] productos fitosanitarios **no autorizados, incluido** [...] el comercio ilegal de productos fitosanitarios.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

4. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de ciertas funciones de control oficial indicadas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 23

Normas específicas sobre controles oficiales y demás actividades oficiales en el ámbito de la producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas que establezcan modalidades uniformes para la realización de controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra j), en lo que respecta a:

- a. **criterios específicos y contenido adicional a los previstos en el artículo 108 para la preparación de las correspondientes partes del plan de control nacional plurianual previsto en el artículo 107, apartado 1, y contenido específico adicional del informe previsto en el artículo 112;**
- b. **responsabilidades específicas y tareas de los centros de referencia de la UE, además de las indicadas en el artículo 96 ter;**
- c. **modalidades prácticas de activación de los mecanismos de asistencia administrativa a que se refiere el título IV, incluido el intercambio de información sobre casos de incumplimiento efectivo o probable entre las autoridades competentes y los organismos delegados;**
- d. **los métodos que deben utilizarse para el muestreo y para los análisis y exámenes de laboratorio, con exclusión de las normas que conlleven la fijación de umbrales.**

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 23 bis

Normas específicas sobre los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizadas por las autoridades competentes en relación con las denominaciones de origen protegidas, las indicaciones geográficas protegidas y las especialidades tradicionales garantizadas

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letra k), si las autoridades competentes han delegado las decisiones relativas a la autorización de utilización de la marca registrada de un producto, también podrán delegar la aplicación de las siguientes medidas:
 - a) la orden de que determinadas actividades del operador sean objeto de controles oficiales sistemáticos o más intensos;
 - b) la orden de que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;
 - c) la orden de que se modifique el etiquetado a fin de cumplir las especificaciones del producto y las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k).

- 2 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 con el fin de complementar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para la realización de los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas indicadas en el artículo 1, apartado 2, letra k). Dichos actos delegados establecerán normas sobre:
 - a) requisitos, métodos y técnicas mencionados en los artículos 11 y 13 respecto a los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de las especificaciones de los productos y de los requisitos de etiquetado;
 - b) métodos y técnicas específicos mencionados en el artículo 13 para la realización de los controles oficiales destinados a garantizar la trazabilidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k), en todas las etapas de producción, preparación y distribución, así como a ofrecer garantías en cuanto al cumplimiento de dichas normas;
 - c) the cases where the competent authorities, in relation to specific non-compliances, are to take one or more of the actions and measures referred to in Article 135(1) and (2).

2. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas que establezcan modalidades prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra k) en lo que respecta a:
 - a) modalidades prácticas específicas de activación de los mecanismos de asistencia administrativa a que se refiere el título IV, incluido el intercambio de información sobre casos de incumplimiento efectivo o probable entre las autoridades competentes y los organismos delegados;
 - b) obligaciones específicas de notificación de los organismos delegados.
Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

3. A efectos del artículo 27, se autorizará la delegación de ciertas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 24

Normas específicas aplicables a [...] los controles oficiales y [...] a las medidas [...] tomadas por las autoridades competentes en casos de riesgos recientemente identificados en relación con los alimentos y los piensos

1 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 a fin de completar el presente Reglamento estableciendo normas sobre los controles oficiales

realizados a determinadas categorías de alimentos o piensos a fin de verificar el cumplimiento de las normas a las que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letras a) a e), y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales. Dichos actos delegados deben abordar los riesgos recientemente identificados que puedan plantear los alimentos o los piensos para la salud humana o animal o, en lo relativo a los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente o cualesquiera riesgos de ese tipo derivados de nuevas pautas de producción o consumo de alimentos o piensos, y a los que no pueda hacerse frente eficazmente en ausencia de **tales normas comunes, y deben establecer normas relativas a:**

- a) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales **destinados a dar respuesta a los peligros y riesgos específicos que existen en relación con cada categoría de alimentos y piensos y los diferentes procesos a que está sometida;**
- b) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo **134, apartado 2**, y el artículo 135, apartado 2. [...]

1. La Comisión [...] **podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas [...] que establezcan acuerdos prácticos y uniformes** sobre los controles oficiales realizados con determinadas categorías de alimentos o piensos a fin de verificar el cumplimiento de las normas a las que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letras a) a e), [...] **para** abordar los riesgos recientemente identificados que puedan plantear los alimentos o los piensos para la salud humana o animal, o, en lo relativo a los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, o cualesquiera riesgos de ese tipo derivados de nuevas pautas de producción o consumo de alimentos o piensos, [...]
[...] **y** a los que no pueda hacerse frente eficazmente en ausencia de **tales normas** comunes [...] **en lo que se refiere a:**

[...] la frecuencia mínima uniforme de dichos controles, **cuando se requiere un nivel mínimo de control oficial para dar respuesta a los peligros y riesgos específicos que existen en relación con cada categoría de alimentos y piensos y los diferentes procesos a que está sometida.**

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con [...] casos de riesgos graves para la salud de las personas o los animales o para el medio ambiente, **la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con** [...] el procedimiento [...] **a que se refiere** [...] el artículo **141, apartado 3.**

Capítulo III

Delegación de determinadas tareas [...] de las autoridades competentes

Artículo 25

Delegación de **determinadas tareas** [...] de control oficial por parte de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes podrán delegar **determinadas tareas** [...] de control oficial en uno o más organismos delegados o en personas físicas de conformidad con las condiciones establecidas en los artículos 26 y 27, respectivamente. **La autoridad competente se asegurará de que el organismo delegado o la persona física en quien se hayan delegado tales tareas disponga de las atribuciones necesarias para llevarlas a cabo eficazmente.**

[...]

4. En caso de que una **autoridad** competente [...] **o un Estado miembro, si así lo decide, delegue** en uno o más organismos delegados **determinadas tareas** [...] de control oficial para la verificación del cumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra j), atribuirá [...] un número de código a cada organismo delegado y designará [...] a las autoridades **competentes** responsables de su autorización y supervisión.

Artículo 26

Condiciones para la delegación de **determinadas tareas** [...] de control oficial en organismos delegados

1. La delegación de **determinadas tareas** [...] de control **oficial** en un organismo delegado contemplada en el artículo 25, apartado 1, se realizará por escrito y cumplirá las siguientes condiciones:
 - a) la delegación contendrá una descripción precisa de:
 - i) las tareas **concretas** [...] de control oficial que el organismo delegado puede llevar a cabo;
 - ii) las condiciones en que dicho organismo puede efectuarlas;
 - b) el organismo delegado:
 - i) dispondrá de la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para realizar las tareas **concretas** [...] de control oficial que hayan sido delegadas en él;
 - ii) contará con personal suficiente con la cualificación y la experiencia adecuadas;
 - iii) será imparcial **y** sin ningún conflicto de intereses, **y en particular no estará en situación que pueda afectar, directa o indirectamente, a la imparcialidad de su conducta profesional** en lo que respecta al ejercicio de las tareas concretas [...] de control oficial que hayan sido delegadas en él;
 - iv) trabajará y estará acreditado de acuerdo con **las normas pertinentes para las tareas delegadas de que se trate, incluida** la norma EN ISO/IEC 17020 «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspecciones»; [...]**iv bis) dispondrá de competencias suficientes para realizar los controles oficiales que hayan sido delegados en él;**
 - c) se habrán puesto a punto mecanismos que garanticen una coordinación efectiva y eficaz entre las autoridades competentes que deleguen y el organismo en que deleguen.

Artículo 27

Condiciones para la delegación de **determinadas tareas** [...] de control oficial en personas físicas

Las autoridades competentes podrán delegar **determinadas tareas** [...] de control oficial en una o varias personas físicas, cuando las normas establecidas en los artículos 15 a 24 así lo permitan. Dicha delegación se hará por escrito **y cumplirá las siguientes condiciones:**

- a) **la delegación contendrá una descripción precisa de:**
 - i) **las tareas concretas [...] de control oficial que las personas físicas en cuestión pueden llevar a cabo;**
 - ii) **las condiciones en que dichas personas físicas pueden efectuarlas;**
- b) **las personas físicas:**
 - i) **dispondrán de la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para realizar las tareas específicas de control oficial que hayan sido delegadas en ellas;**
 - ii) **tendrán la cualificación y la experiencia necesarias;**
 - iii) **actuarán con imparcialidad y no tendrán ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas concretas de control oficial que hayan sido delegadas en ellas;**
- c) **se habrán puesto a punto mecanismos que garanticen una coordinación efectiva y eficaz entre las autoridades competentes que deleguen y las personas físicas en quienes se delegue.**

[...]

Artículo 28 [...]

Artículo 29 [...]

Artículo 30

Condiciones para delegar **determinadas tareas** [...] relacionadas con las demás actividades oficiales

1. Las autoridades competentes podrán delegar **determinadas tareas** [...] de control relacionadas con las demás actividades oficiales en uno o más organismos delegados siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, no prohíban dicha delegación;
 - b) que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 1, a excepción de su letra b), inciso iv).
2. Las autoridades competentes podrán delegar **determinadas tareas** [...] de control relacionadas con las demás actividades oficiales en una o varias personas físicas siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, permitan dicha delegación;
 - b) que se cumplan, **mutatis mutandis**, las condiciones establecidas en el artículo [...] 27 [...].
3. **Las autoridades competentes no podrán delegar en un organismo delegado ni en una persona física la decisión relativa a las tareas a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), y en los apartados 2 y 3 del artículo 135.**

Artículo 31 [...]

Obligaciones de los organismos delegados y de las persona físicas en quienes se deleguen determinadas tareas [...] de control oficial o determinadas tareas relacionadas con las demás actividades oficiales

Los organismos delegados o personas físicas en quienes se hayan delegado determinadas tareas de control oficial de conformidad con el artículo 25, apartado 1, o determinadas tareas relacionadas con las demás actividades oficiales de conformidad con el artículo 30, deberán:

- a) **comunicar a las autoridades competentes que hayan delegado tareas en ellos, públicamente y siempre que dichas autoridades competentes lo soliciten, los resultados de los controles oficiales y las demás actividades oficiales que hayan realizado;**

- b) informar inmediatamente a las autoridades competentes que hayan delegado tareas en ellos cada vez que los resultados de los controles oficiales indiquen un incumplimiento o la probabilidad de un incumplimiento, salvo que se haya estipulado otra cosa en las disposiciones específicas establecidas entre la autoridad competente y el organismo delegado o la persona física de que se trate;**
- c) dar acceso a sus instalaciones y servicios a las autoridades competentes y cooperar con ellas y prestarles asistencia.**

Artículo 32 [...]

Obligaciones de las autoridades competentes que deleguen determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con las demás actividades oficiales

Las autoridades competentes que hayan delegado en organismos delegados o personas físicas determinadas tareas de control oficial de conformidad con el artículo 25, apartado 1, o determinadas tareas relacionadas con las demás actividades oficiales de conformidad con el artículo 30 deberán:

- a) organizar auditorías o inspecciones de dichos organismos o personas según sea necesario y evitando repeticiones, teniendo cuenta las acreditaciones a que se hace referencia en el artículo 26, apartado 1, letra b), inciso iv);**
- b) revocar total o parcialmente, y sin demora, la delegación cuando:**
- i) existan pruebas de que el organismo delegado o la persona física no está realizando correctamente las tareas que se hayan delegado, y/o**
 - ii) el organismo delegado o la persona física no tome medidas correctoras adecuadas y oportunas para subsanar las deficiencias detectadas;**
 - iii) la independencia o la imparcialidad del organismo delegado o persona física haya quedado comprometida.**

Lo dispuesto en la letra b) se entenderá sin perjuicio de la competencia de las autoridades competentes para revocar la delegación por razones distintas de las indicadas en el presente Reglamento.

Capítulo IV
Muestreo, análisis, pruebas y diagnósticos

Artículo 33

Métodos utilizados para muestreo, análisis, pruebas y diagnósticos

1. Los métodos de muestreo, así como los de análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio, utilizados durante los controles oficiales y las demás actividades oficiales cumplirán la normativa de la Unión por la que se establecen dichos métodos o los criterios de comportamiento de dichos métodos.
2. De no existir la normativa de la Unión mencionada en el apartado 1, los laboratorios oficiales utilizarán, **en el contexto de los controles oficiales y las demás actividades oficiales, uno de los siguientes** [...] métodos, **atendiendo a su idoneidad** para sus necesidades específicas de análisis, pruebas 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 **adecuados** 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 [...].

[...]

4. Cuando sean necesarios con carácter de urgencia análisis, pruebas o diagnósticos de laboratorio y no exista ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2, el laboratorio nacional de referencia pertinente o, si no existe laboratorio nacional de referencia, cualquier otro laboratorio designado de conformidad con el artículo 36, 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.
5. Siempre que sea posible, los métodos utilizados para los análisis de laboratorio se caracterizarán mediante los criterios pertinentes establecidos en el anexo III.
6. Las muestras se tomarán, se manipularán y se etiquetarán de forma que se garantice su validez jurídica, científica y técnica.
7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer normas relativas a:
 - a) los métodos utilizados para el muestreo y para los análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio;
 - b) los criterios de comportamiento, los parámetros de análisis, pruebas o diagnósticos, la incertidumbre de medida y los procedimientos de validación de los métodos;
 - c) la interpretación de los resultados de los análisis, pruebas y diagnósticos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 34

Segundo dictamen pericial

1. Las autoridades competentes garantizarán el derecho de los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, prueba o diagnóstico en el contexto de los controles oficiales a [...] un segundo dictamen pericial, **que deberá sufragar el propio operador**.
[...] Este derecho [...] facultará [...] al operador para solicitar una revisión documental del muestreo, el análisis, la prueba o el diagnóstico por otro experto reconocido y que posea las cualificaciones adecuadas.

[...] **2.**[...] **C**uando sea pertinente y técnicamente viable, teniendo en cuenta, en particular, la prevalencia y distribución del peligro en los animales o las mercancías, el carácter perecedero de las muestras o las mercancías y 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 fin de verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g).

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

4. [...]La solicitud del operador de disponer de un segundo dictamen pericial de conformidad con el apartado 1 no afectará a la obligación de las autoridades competentes de actuar con rapidez para eliminar o evitar el avance de los riesgos para la salud humana, animal y vegetal, o para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y de los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente, de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y con el presente Reglamento.

[...]

Artículo 35

Muestreo de animales y mercancías puestos a la venta mediante comunicación a distancia

1. En el caso de los animales y de las mercancías puestos a la venta mediante comunicación a distancia, podrán ser utilizadas en el marco de un control oficial muestras **que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse,** a los operadores.
2. Las autoridades competentes, **una vez en posesión de las muestras,** tomarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores a los que[...] se pidan **dichas** muestras, de conformidad con el apartado 1:

- a) sean informados de que dichas muestras se [...] **han tomado** en el marco de un control oficial y, en su caso, **son** sometidas a análisis o a prueba a efectos de dicho control oficial; y
 - b) cuando las muestras mencionadas en el apartado 1 sean sometidas a análisis o prueba, [...] **tengan derecho al** [...] segundo dictamen pericial previsto en el artículo 34, apartado 1.
- 3. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 se aplicarán a los organismos delegados y las personas físicas en quienes se hayan delegado tareas de control oficial.**

Artículo 36

Designación de laboratorios oficiales

1. Las autoridades competentes designarán laboratorios oficiales para llevar a cabo los análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y las demás actividades oficiales, en el Estado miembro en cuyo territorio operan dichas autoridades competentes o en otro Estado miembro, **o bien en un tercer país que sea parte contratante en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.**
2. Las autoridades competentes podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio situado en otro Estado miembro **o en un tercer país que sea parte contratante en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo** siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) se dispone de los mecanismos adecuados con arreglo a los cuales están habilitados a realizar las auditorías y las inspecciones mencionadas en el artículo 38, apartado 1, o a delegar la realización de dichas auditorías e inspecciones en las autoridades competentes del Estado miembros **o tercer país que sea parte contratante en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo** donde esté situado el laboratorio;
 - b) dicho laboratorio ya ha sido designado como laboratorio oficial por las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo territorio está situado.
3. La designación se hará por escrito e incluirá una descripción detallada de:
 - a) las tareas que deberá llevar a cabo el laboratorio como laboratorio oficial;
 - b) las condiciones en que ha de llevar a cabo dichas tareas;
 - c) los mecanismos necesarios para garantizar una coordinación eficiente y eficaz y la colaboración entre el laboratorio y las autoridades competentes.
4. Las autoridades competentes solo podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio que:
 - a) posea la experiencia, el equipo y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o pruebas o diagnósticos de las muestras;
 - b) cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas;
 - c) garantice que las tareas que tiene encomendadas con arreglo al apartado 1 se realizan de manera [...] imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial;
 - d) pueda entregar a tiempo los resultados del análisis, prueba o diagnóstico llevado a cabo con las muestras tomadas durante los controles oficiales y las demás actividades oficiales;
 - e) funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025, relativa a los «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración» y esté [...] acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008.

5. El ámbito de aplicación de la [...] acreditación de un laboratorio oficial a que se refiere el apartado 4, letra e):
- deberá incluir [...] los métodos de análisis, prueba o diagnóstico de laboratorio exigidos para ser utilizados por el laboratorio para efectuar análisis, pruebas o diagnósticos cuando funcione como un laboratorio oficial;
 - podrá abarcar uno o más métodos o grupos de métodos de análisis, pruebas o diagnóstico de laboratorio;
 - podrá definirse de manera flexible, de modo que el ámbito de aplicación de la acreditación incluya las versiones modificadas de los métodos utilizados por el laboratorio oficial cuando **se le concedió** la acreditación o bien nuevos métodos además de aquellos, sobre la base de las propias validaciones del laboratorio sin una evaluación específica por parte del organismo nacional de acreditación antes del uso de dichos métodos modificados o nuevos.
6. Cuando ningún laboratorio oficial designado de conformidad con el apartado 1 en la Unión Europea **o en un tercer país que sea parte contratante en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo** posea la experiencia, el equipo, la infraestructura y el personal necesario para llevar a cabo análisis, pruebas o diagnósticos de laboratorio nuevos o especialmente poco habituales, las autoridades competentes podrán solicitar a un laboratorio o centro de diagnóstico que no cumpla uno o varios de los requisitos de los apartados 3 y 4 del presente artículo que lleve a cabo dichos análisis, pruebas y diagnósticos.

Artículo 37

Obligaciones de los laboratorios oficiales

- [...] **Cuando** los resultados de un análisis, prueba o diagnóstico llevado a cabo con las muestras **tomadas durante controles oficiales u otras actividades oficiales** revelen **un riesgo para la salud de las personas o los animales o un riesgo fitosanitario y, en el caso de los OMG y de los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente,** o hagan sospechar un incumplimiento [...], **los laboratorios oficiales informarán de inmediato a las autoridades competentes que los hayan designado para ese análisis, prueba o diagnóstico y, si ha lugar, a los organismos delegados o a las personas físicas en quienes se hayan delegado tareas. No obstante, acuerdos específicos entre las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en quienes se hayan delegado tareas y los laboratorios oficiales podrán disponer que esta información no se facilite de inmediato.**
- A petición del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del laboratorio nacional de referencia, los laboratorios oficiales participarán en pruebas comparativas interlaboratorios o en ensayos **de aptitud** organizados para los análisis, pruebas o diagnósticos que realicen en su calidad de laboratorios oficiales.
- Cuando lo soliciten las autoridades competentes,** los laboratorios oficiales pondrán a disposición del público [...] **los nombres de los** métodos utilizados para los análisis, pruebas o diagnósticos en el contexto de los controles oficiales y demás actividades oficiales.
- Los laboratorios oficiales, a petición de las autoridades competentes, indicarán junto con los resultados el método utilizado para cada análisis, prueba o diagnóstico realizado en el contexto de los controles oficiales y demás actividades oficiales.**

Artículo 38
Auditorías [...] de los laboratorios oficiales

1. **Salvo en caso de que considere superflua una auditoría teniendo en cuenta la evaluación de la acreditación a que se refiere el artículo 36, apartado 4, letra e),** las autoridades competentes organizarán auditorías [...] de los laboratorios oficiales que hayan designado de conformidad con el artículo 36, apartado 1:
 - a) regularmente;
 - b) en cualquier momento en que consideren que es necesaria una auditoría [...].

2. Las autoridades competentes retirarán inmediatamente la designación de un laboratorio oficial, bien por completo o bien en cuanto a determinadas tareas, **si este no adopta** medidas correctoras adecuadas y oportunas a la vista de los resultados de una auditoría [...] **de** las previstas en el apartado 1 que ponga de manifiesto cualquiera de **los hechos** siguientes:
 - a) que **ha** dejado de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 36, apartados 4 y 5;
 - b) que **no cumple** las obligaciones previstas en el artículo 37;
 - c) que **está** por debajo del nivel requerido en las pruebas comparativas interlaboratorios a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

Artículo 39
Excepciones a la condición de [...] acreditación obligatoria [...] para determinados laboratorios oficiales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 36, apartado 4, letra e), las autoridades competentes podrán designar como laboratorios oficiales independientemente de si cumplen la condición prevista en dicha letra e):
 - a) a los laboratorios:
 - i) cuya única actividad consista en la detección de triquinas en la carne;
 - ii) que solo utilicen para la detección de triquinas los métodos a que se refiere el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 2075/2005 de la Comisión⁴⁴, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne⁴⁵;
 - iii) que lleven a cabo la detección de triquinas bajo la supervisión de las autoridades competentes o de un laboratorio oficial designado de conformidad con el artículo 36, apartado 1, [...] y acreditado de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025, relativa a los «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración» para la utilización de los métodos contemplados en el presente apartado, letra a), inciso ii); y
 - iv) que participen regularmente y con resultados satisfactorios en las pruebas comparativas interlaboratorios o en los ensayos de aptitud organizados por los laboratorios nacionales de referencia para los métodos que los laboratorios oficiales utilicen para la detección de triquinas.**
[...]

⁴⁴ **Se ha de actualizar para adaptarlo al último Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375.**

⁴⁵ DO L 338 de 22.12.2005, p. 60.

- c) a los laboratorios que solo realicen análisis, pruebas o diagnósticos en el contexto de las demás actividades oficiales, a condición de que:
 - i) utilicen solamente los métodos de análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio a que se refiere el artículo 33, apartado 1, y el artículo 33, apartado 2, letras a), b) y c);
 - ii) lleven a cabo los análisis, pruebas o diagnósticos bajo la supervisión de las autoridades competentes o de los laboratorios nacionales de referencia para los métodos que utilizan;
 - iii) participen regularmente **y con resultados satisfactorios** en las pruebas comparativas interlaboratorios **o los ensayos de aptitud** organizados por los laboratorios nacionales de referencia para los métodos que utilizan; y y
 - iv) dispongan de un sistema de aseguramiento de la calidad para garantizar unos resultados sólidos y fiables de los métodos utilizados para los análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio.
2. En caso de que los métodos utilizados por los laboratorios a los que se refiere el apartado 1, letra c), requieran confirmación del resultado del análisis, prueba o diagnóstico de laboratorio, el análisis, la prueba o el diagnóstico de laboratorio de confirmación sean realizados por un laboratorio oficial que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 36, apartado 4, letra e).
3. Los laboratorios oficiales designados de conformidad con el apartado 1, letras a) y c), estarán situados en los Estados miembros en cuyo territorio estén situadas las autoridades competentes que los hayan designado.

Artículo 40

Poderes para adoptar excepciones a la condición de [...] acreditación obligatoria de todos los métodos de análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio utilizados por los laboratorios oficiales

La Comisión [...] **adoptará** actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a los casos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales de conformidad con el artículo 36, apartado 1, a laboratorios que no cumplan las condiciones a que se refiere el artículo 36, apartado 4, letra e), en relación con todos los métodos que utilicen **para los controles oficiales y demás actividades oficiales**, siempre que dichos laboratorios cumplan las siguientes condiciones:

- a) que operen **y** [...] estén acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 para el uso de uno o varios métodos que sean similares a los demás métodos que utilicen y representativos de estos; **y**
- b) que hagan un uso regular y significativo de los métodos para los que hayan obtenido la acreditación a que se refiere la letra a), **salvo en caso de que, en lo que se refiere al ámbito cubierto por el artículo 1, apartado 2, letra g), no exista un método validado para la detección de las plagas de los vegetales a que se refiere el artículo 33, apartados 1 y 2.**

Artículo 41

Excepciones temporales a la condición de [...] acreditación obligatoria de los laboratorios oficiales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 36, apartado 5, letra a), las autoridades competentes podrán designar temporalmente un laboratorio oficial existente como laboratorio oficial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 36, apartado 1, para el uso de un método de análisis, prueba o diagnóstico de laboratorio para el que no haya obtenido la acreditación a que se refiere el artículo 36, apartado 4, letra e):
 - a) cuando el uso de dicho método lo exija una nueva norma de la Unión; o
 - b) cuando los cambios de un método que se esté utilizando requieran una nueva acreditación o la ampliación del ámbito de aplicación de la acreditación obtenida por el laboratorio oficial; o
 - c) en los casos en que la necesidad de utilizar el método derive de una situación de emergencia o de un riesgo emergente para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente.
2. La designación temporal a que se refiere el apartado 1 estará sujeta a las siguientes condiciones:
 - a) que el laboratorio oficial esté ya acreditado de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025 para el uso de un método similar al no incluido en el ámbito de aplicación de su acreditación;
 - b) que se disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad para garantizar resultados sólidos y fiables de la utilización del método que no esté incluido en el ámbito de aplicación de la acreditación existente;
 - c) que los análisis, pruebas o diagnósticos se efectúen bajo la supervisión de las autoridades competentes o del laboratorio nacional de referencia para ese método.
3. La designación temporal prevista en el apartado 1 no será superior a un período de un año, y podrá renovarse una vez por un período adicional de un año.
4. Los laboratorios oficiales designados de conformidad con el apartado 1 del presente artículo estarán situados en los Estados miembros en cuyo territorio estén situadas las autoridades competentes que los hayan designado.

Capítulo V

Controles oficiales de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión

Artículo 41 bis

Los controles oficiales de los animales y mercancías que entren en la Unión se organizarán en función de los riesgos. En relación con los animales y mercancías contemplados en los artículos 45 y 46, dichos controles oficiales se realizarán de acuerdo con la sección II del presente capítulo.

SECCIÓN I

ANIMALES Y MERCANCÍAS [...] DISTINTOS DE LOS QUE ESTÁN SUJETOS A CONTROLES OFICIALES [...] EN [...] LOS PUESTOS DE CONTROL FRONTERIZOS CON ARREGLO A LA SECCIÓN II

Artículo 42

Controles oficiales de los animales y mercancías [...] **distintos de los que están** sujetos a controles oficiales [...] en [...] **los puestos de control fronterizos con arreglo a la sección II**

1. Las autoridades competentes realizarán periódicamente, **en función del riesgo y con la frecuencia apropiada**, controles oficiales de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión **y a los que no se apliquen los artículos 45 y 46**, a fin de verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

1 bis. En el caso de los animales y mercancías a los que se **refiere el apartado 1** [...] [...] la frecuencia apropiada **de los controles oficiales se determinará** teniendo en cuenta:

En el caso de los animales y mercancías a los que se refiere el apartado 1 [...] [...] la frecuencia apropiada **de los controles oficiales se determinará** teniendo en cuenta:

- a) los riesgos para la salud humana, animal o vegetal, el bienestar de los animales **y**, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente, que estén asociados con los distintos tipos de animales y mercancías;

a bis) cualquier información que indique la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores, en particular sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia y modo de fabricación o de obtención de los alimentos.

- b) el historial de cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, aplicables a los animales o mercancías de que se trate:

- i) por el tercer país y el establecimiento de origen **o el lugar de producción, según corresponda**;
- ii) por el exportador;
- iii) por el operador responsable de la partida;

- c) los controles que ya se hayan realizado con los animales y mercancías de que se trate;

- d) las garantías que las autoridades competentes del tercer país de origen hayan dado respecto al cumplimiento, por parte de los animales y mercancías, de los requisitos establecidos por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o de los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes a aquellos.

2. Los controles oficiales contemplados en el apartado 1 se llevarán a cabo en un lugar adecuado situado dentro del territorio aduanero de la Unión, en particular:

- a) el punto de entrada en la Unión;
- b) un puesto de control fronterizo;
- c) el punto de despacho a libre práctica en la Unión;
- d) los depósitos e instalaciones del operador responsable de la partida;
- e) **el lugar de destino.**

3. **No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2**, las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos y otros puntos de entrada en la Unión efectuarán controles oficiales de los siguientes elementos cuando tengan motivos para creer que su introducción en la Unión puede plantear riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales **y**, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente:
- los medios de transporte, incluso cuando estén vacíos;
 - los embalajes, **incluidos los palés**.
4. Las autoridades competentes también podrán realizar controles oficiales de las mercancías sometidas a alguno de los regímenes aduaneros que se definen en el artículo 4, apartado 16, letras a) a g), del Reglamento (CEE) n.º 2913/92.

Artículo 43

*Tipos de controles oficiales de los animales y mercancías [...] **distintos de los que están** sujetos a controles oficiales [...] en [...] **los puestos de control fronterizos con arreglo a la sección II***

Los controles oficiales **que se realicen de conformidad con** [...] el artículo 42, apartado 1, deberán:

- incluir siempre un control documental; y
 - incluir controles de identidad y físicos, en función del riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales **y**, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente.
2. Las autoridades competentes llevarán a cabo los controles físicos a que se refiere el apartado 1, letra b), en [...] condiciones **adecuadas** que permitan realizar correctamente los exámenes.
3. Cuando los controles documentales, de identidad **o** [...] físicos a que se refiere el apartado 1 indiquen que los animales y mercancías no cumplen las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, se aplicarán el artículo 64, apartados 1 **y** 3 **y** [...] 4 [...], los artículos 65, 66 **y** 67, el **artículo** 69, apartados 1 y 2, [...] el **artículo** 70, apartados 1 y 2 **y los artículos 134 y 135**.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre **los** casos y condiciones en que las autoridades competentes puedan exigir a los operadores la notificación de la llegada de determinadas mercancías que se introduzcan en la Unión.

Artículo 44

*Muestras tomadas de los animales y mercancías [...] **distintos de los que están** sujetos a controles oficiales [...] en [...] **los puestos de control fronterizos con arreglo a la sección II***

1. En el caso de que se tomen muestras de animales y mercancías, las autoridades competentes, **sin perjuicio del capítulo IV**:
- informarán de ello **a los operadores afectados y, cuando proceda**, a las autoridades aduaneras [...];
 - decidirán si los animales o mercancías [...] han de quedar retenidos o no [...] en espera de los resultados de los análisis, pruebas o diagnósticos realizados [...], siempre que se garantice la trazabilidad de los animales o mercancías.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución:

- a) establecerá los **procedimientos** [...] necesarios para asegurar la trazabilidad de los animales o mercancías a que se refiere el apartado 1, letra b);
- b) **determinará** [...] los documentos que deban acompañar a los animales o mercancías contemplados en el apartado 1 cuando las autoridades competentes hayan tomado muestras.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

SECCIÓN II

CONTROLES OFICIALES DE ANIMALES Y MERCANCÍAS EN LOS PUESTOS DE CONTROL FRONTERIZOS

Artículo 45

Animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos

1. Para verificar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes realizarán controles oficiales, en el puesto de control fronterizo de la primera llegada a la Unión, de cada partida de las siguientes categorías de animales y mercancías que se introduzca en la Unión [...]:

- a) animales;
- b) productos de origen animal, productos reproductivos y subproductos animales;
- c) vegetales, productos vegetales y otros objetos [...] contemplados en las listas elaboradas con arreglo al artículo 68, apartado 1, y al artículo 69, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales];
- d) mercancías [...] de determinados terceros países respecto a las que la Comisión haya decidido, por medio de actos de ejecución contemplados en el apartado 2, letra b), que es necesaria una medida que imponga un aumento temporal de los controles oficiales a su entrada en la Unión debido a un riesgo conocido o emergente, o porque haya pruebas de que podría estar dándose un grave incumplimiento generalizado de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
- e) animales y mercancías que sean objeto de una medida de emergencia contemplada en actos adoptados de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el artículo 249 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento relativo a la sanidad animal], o el artículo 27, apartado 1, el artículo 29, apartado 1, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 2, el artículo 47, apartado 1, el artículo 49, apartado 2, y el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales], por la que se exija que las partidas de estos animales o mercancías, identificadas por medio de sus códigos de la nomenclatura combinada, sean objeto de controles oficiales a su entrada en la Unión;
- f) animales y mercancías en relación con cuya entrada en la Unión se hayan establecido condiciones o medidas mediante actos adoptados de conformidad con los artículos 125 o 127, respectivamente, o con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, que exijan que el cumplimiento de esas condiciones o medidas se verifique a la entrada de los animales o mercancías en la Unión.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución:

- a) establecerá listas en las que se detallen **todos** los animales y mercancías pertenecientes a las categorías mencionadas en el apartado 1, letras a) y b), indicando sus códigos de la nomenclatura combinada;
- b) establecerá la lista de mercancías pertenecientes a la categoría mencionada en el apartado 1, letra d), indicando sus códigos de la nomenclatura combinada, y la actualizará según sea necesario en relación con los riesgos citados en dicha letra.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre modificaciones de las categorías de partidas a que hace referencia el apartado 1, a fin de incluir **productos compuestos, paja y forraje, y otros productos, limitándose estrictamente a los productos que presenten un riesgo recientemente detectado o un riesgo significativamente mayor que en el pasado** [...] para la salud humana, animal o vegetal, y, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente.
4. Salvo disposición contraria recogida en los actos por los que se establecen las medidas o condiciones contempladas en el apartado 1, letras d), e) y f), el presente artículo se aplicará asimismo a las partidas de las categorías de animales y mercancías contempladas en el apartado 1, letras a), b) y c), cuando su carácter no sea comercial.
- 5. Los operadores responsables de la partida se asegurarán de que los animales y mercancías de las categorías a que se refiere el apartado 1 se presenten para su control oficial en los puestos de control fronterizos indicados en dicho apartado.**

Artículo 46

Animales y mercancías exentos de controles oficiales en los puestos de control fronterizos

La Comisión [...] adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para establecer los casos y condiciones en que las siguientes categorías de animales y mercancías están exentas de lo dispuesto en el artículo 45, **en el supuesto de que tal exención esté justificada:**

- a) mercancías enviadas como muestras comerciales o artículos de exposición, que no estén destinadas a comercializarse;
- b) animales y mercancías destinados a fines científicos;
- c) mercancías a bordo de medios de transporte de ámbito internacional, que no se descarguen y que se destinen al consumo de la tripulación y de los pasajeros;
- d) mercancías que formen parte del equipaje personal de los pasajeros y se destinen a su consumo o **utilización** personal;
- e) pequeñas partidas de mercancías expedidas para personas físicas y que no estén destinadas a comercializarse;
- f) animales de compañía según se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 11 [...] del Reglamento (CE) **n.º 2016/429**;
- g) mercancías que se hayan sometido a **un** tratamiento [...] **específico** y no superen las cantidades que se definan en dichos actos delegados;
- h) [...] categorías de animales o mercancías **que planteen escaso riesgo o no planteen ningún riesgo específico y que no requieran, por tanto** [...] controles en los puestos de control fronterizos [...].

Artículo 47

Controles oficiales en los puestos de control fronterizos

1. **Para verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2,** las autoridades competentes efectuarán controles oficiales de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, en el momento de la llegada de la partida al puesto de control fronterizo. Dichos controles oficiales incluirán controles documentales, de identidad y físicos.
[...]
4. **a) [...]** Los controles físicos [...], **cuando se lleven a cabo con animales, exceptuados los animales acuáticos, o con carnes y despojos comestibles,** serán realizados por **un veterinario oficial, que podrá contar con la asistencia de** personal **que haya recibido, de conformidad con los requisitos establecidos en virtud del apartado 6 bis, formación** [...] en materia veterinaria [...] y que haya sido designado por las autoridades competentes a tal fin.
[...]

a bis) Los controles físicos, cuando se lleven a cabo con animales acuáticos, productos de origen animal distintos de los contemplados en la letra a) del presente apartado, productos reproductivos o subproductos animales, serán realizados por un veterinario oficial o por personal que haya recibido formación de conformidad con los requisitos establecidos en virtud del apartado 6 bis, y que haya sido designado por las autoridades competentes a tal fin.

b) Los controles físicos, cuando se lleven a cabo con vegetales, productos vegetales y otros objetos, serán realizados por un agente oficial de los servicios fitosanitarios.

5. Las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos efectuarán sistemáticamente controles oficiales de las partidas de animales que se transporten y de los medios de transporte, para verificar el cumplimiento de los requisitos de bienestar de los animales establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2. Las autoridades competentes establecerán mecanismos para dar prioridad a los controles oficiales de los animales que se transporten y para reducir los retrasos de estos controles.
6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer las condiciones de la presentación de partidas de las categorías de **animales y mercancías** a que se refiere el artículo 45, apartado 1, las **unidades de transporte o las** subentidades que puedan constituir una partida aparte y el número máximo de dichas **unidades de transporte o** subentidades en cada partida, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la manipulación rápida y eficiente de las partidas y la realización de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes **y, cuando corresponda, las normas internacionales.**

6 bis. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 139 relativos a las normas por las que se establezcan los requisitos específicos de formación aplicables al personal a que se refiere el apartado 4 para la realización de controles físicos en los puestos de control fronterizos.

Artículo 48

Certificados y documentos que acompañan a las partidas y las partidas fraccionadas

1. **Salvo disposición en contrario de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, los** documentos o certificados oficiales originales, o sus equivalentes electrónicos que en virtud de **dichas** normas [...] deban acompañar a las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, se presentarán a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo, las cuales los conservarán.
2. Las autoridades competentes del puesto de control fronterizo expedirán para el operador responsable de la partida una copia autenticada (electrónica o en papel) de los documentos o certificados oficiales contemplados en el apartado 1 o, en caso de fraccionamiento de la partida, copias autenticadas individualmente (electrónicas o en papel) de dichos certificados o documentos.
3. Las partidas no se fraccionarán hasta que se hayan realizado los controles oficiales y el documento sanitario común de entrada (**en lo sucesivo, «el DSCE»**) contemplado en el artículo 54 se haya finalizado de conformidad con el artículo 54, apartado 4, y con el artículo 55, apartado 1.
4. **La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para establecer los casos y condiciones en que el DSCE debe acompañar hasta su lugar de destino a las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1.**

Artículo 49

Normas específicas para los controles oficiales en los puestos de control fronterizos

- 1.** La Comisión [...] adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para establecer:
 - a) los casos y condiciones en que las autoridades competentes de un puesto de control fronterizo puedan autorizar el transporte ulterior de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, al lugar de destino final sin que estén aún disponibles los resultados de los controles físicos, cuando sean necesarios dichos controles;
 - b) los plazos y condiciones para la realización de los controles documentales **y, si ha lugar, de los controles físicos y de identidad de los animales y mercancías sujetos a los controles oficiales a que se refiere el artículo 45, apartado 1, que entren en la Unión por transporte marítimo o aéreo procedentes de un país tercero, se saquen de un buque o aeronave y se transporten bajo supervisión aduanera a otro buque o aeronave en el mismo puerto o aeropuerto para preparar la continuación del viaje** (en lo sucesivo, partidas «transbordadas» de las categorías de mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1);
 - c) los casos y condiciones en que los controles de identidad y físicos de las partidas transbordadas y de los animales que lleguen por vía aérea o marítima y que permanezcan en el mismo medio de transporte para la continuación del viaje puedan llevarse a cabo en un puesto de control fronterizo distinto del de la primera llegada a la Unión;
 - d) los casos y condiciones en que pueda autorizarse el tránsito de partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, y los controles oficiales de dichas partidas que deban realizarse en los puestos de control fronterizos, incluidos los casos y condiciones [...] **en que las mercancías puedan ser almacenadas** en depósitos aduaneros o **zonas francas** especialmente autorizados;
 - e) **los casos y condiciones en que se aplicarán excepciones a las normas relativas a los controles [...] físicos y de identidad de las partidas transbordadas y las partidas en tránsito de mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, letra c).**
- 2.** **La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para establecer los casos y condiciones en que se aplicarán excepciones a las normas relativas a los controles documentales de las partidas transbordadas y las partidas en tránsito de mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, letra c).**

Artículo 50

Descripción de los controles documentales, de identidad y físicos

A fin de velar por la aplicación uniforme de las normas establecidas en los artículos 47, 48 y 49, la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, la descripción de las operaciones que deban llevarse a cabo durante los controles documentales, de identidad y físicos contemplados en dichas normas, así como después de dichos controles oficiales, para garantizar la realización eficiente de los mismos. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 51
Controles oficiales no realizados en los puestos de control fronterizos [...]

1. La Comisión [...] adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para establecer los casos y condiciones en que:
 - a) los controles de identidad y físicos de partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, puedan ser efectuados por las autoridades competentes en puntos de control distintos de los puestos de control fronterizos, siempre que dichos puntos de control cumplan los requisitos contemplados en el artículo 62, apartado 3, y en los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 62, apartado 4;
 - b) los controles físicos de partidas que se hayan sometido a controles documentales y de identidad en un puesto de control fronterizo de primera llegada **a la Unión** puedan realizarse en otro puesto de control fronterizo en un Estado miembro diferente;

b bis) los controles físicos y de identidad de partidas que se hayan sometido a controles documentales en un puesto de control fronterizo de primera llegada a la Unión puedan realizarse en otro puesto de control fronterizo de un Estado miembro diferente;

 - c) determinadas tareas de control relativas a los siguientes elementos **puedan ser realizadas por** [...] autoridades aduaneras [...] **u** otras autoridades públicas, **en caso de que esas funciones no competan ya a dichas autoridades:**
 - i) partidas a que se refiere el artículo 63, apartado 2;
 - ii) equipaje personal de los viajeros;
 - iii) mercancías encargadas por medio **de ventas mediante contratos a distancia** [...], **incluso por teléfono o Internet;**

iii bis) animales de compañía que cumplan las condiciones [establecidas en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo]⁴⁶;

 - d) **los controles documentales de partidas de vegetales, productos vegetales y otros objetos a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra c), puedan ser realizados a distancia desde un puesto de control fronterizo.**
2. El artículo 54, apartado 2, letra b), el artículo 55, apartado 2, letra a), **el artículo 57, apartado 1, el artículo 58, apartado 1, letras a) y c), y** los artículos [...] 60 y 61 [...] se aplicarán **también** a los puntos de control a que se refiere el apartado 1, letra a).

Artículo 52
*Frecuencia de los controles **documentales**, de identidad y físicos*

- 1 bis. Todas las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, serán objeto de controles documentales.**
- 1 ter. Se realizarán controles físicos y de identidad de las partidas de las categorías de animales y mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, con una frecuencia que dependerá del riesgo que cada animal, mercancía o categoría de animales o mercancías plantee para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.**

[...]

⁴⁶ Nota a los juristas lingüistas: debe actualizarse con la referencia adecuada al Reglamento (UE) n.º 2016/429

2. La Comisión **establecerá, mediante actos de ejecución, normas para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre frecuencia a que se refiere el apartado 1 ter. Dichas normas garantizarán que la frecuencia sea superior a cero y establecerán [...]**:
- a) los criterios y procedimientos para la determinación y modificación de la frecuencia de los controles físicos **y de identidad** que deban realizarse con las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letras a), b) y c), y para ajustarla al nivel de riesgo asociado con dichas categorías, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - i) la información recogida por la Comisión de conformidad con el artículo 124, apartado 1;
 - ii) el resultado de los controles realizados por los expertos de la Comisión, de conformidad con el artículo **119** [...], apartado 1;
 - iii) el historial de los operadores en cuanto al cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
 - iv) los datos y la información recogidos a través del sistema de gestión de la información a que se refiere el artículo 130;
 - v) las evaluaciones científicas disponibles; y
 - vi) cualquier otra información sobre el riesgo asociado con las categorías de animales y mercancías;
 - b) las condiciones con arreglo a las cuales los Estados miembros puedan aumentar la frecuencia de los [...] controles físicos **y de identidad** establecidos con arreglo a lo dispuesto en la letra a), con el fin de tener en cuenta factores locales de riesgo;
 - c) los procedimientos que garanticen que la frecuencia de los controles físicos **y de identidad** establecida con arreglo a lo dispuesto en la letra a) se aplica en el momento oportuno y de manera uniforme.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará disposiciones sobre:
- a) la frecuencia de los controles físicos **y de identidad** aplicables a las categorías de mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, letra d);
 - b) la frecuencia de los controles físicos **y de identidad** aplicables a las categorías de animales y mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, letras e) y f), en la medida en que esta frecuencia no se haya establecido en los actos allí citados.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 53

Decisiones sobre las partidas

1. Las autoridades competentes adoptarán una decisión sobre cada partida de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, tras la realización de los controles oficiales, **incluidos los controles documentales y, si es necesario, los controles físicos y de identidad,** indicando si la partida se ajusta a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y, en su caso, al régimen aduanero aplicable.
2. **a) Las decisiones [...] sobre las partidas que se refieran a animales, productos de origen animal, productos reproductivos y subproductos animales serán tomadas por un veterinario oficial. [...]**
b) Las decisiones que se refieran a vegetales, productos vegetales y otros objetos serán tomadas por un agente oficial de los servicios fitosanitarios.
3. **No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), las autoridades competentes podrán disponer que las decisiones sobre partidas de productos de la pesca, moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano sean tomadas por personal que haya recibido la formación adecuada y haya sido específicamente designado por las autoridades competentes a tal fin.**

Artículo 54

Utilización del documento sanitario común de entrada por el operador y por las autoridades competentes

1. Para cada partida de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, el operador responsable de **la partida** cumplimentará **la parte correspondiente del documento sanitario común de entrada** [...] (DSCE), **consignando** la información necesaria para la identificación inmediata y completa de la partida y de su destino.
1 bis. Las referencias del presente Reglamento al DSCE serán igualmente aplicables a su equivalente electrónico.
2. El DSCE será utilizado:
 - a) por los operadores responsables de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, a fin de notificar previamente la llegada de dichas partidas a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo;
 - b) por las autoridades competentes del puesto de control fronterizo, con el fin de:
 - i) registrar el resultado de los controles oficiales realizados y las [...] decisiones tomadas sobre esa base, incluida la decisión de rechazar una partida;
 - ii) comunicar la información a que se refiere el inciso i) a través del sistema [...] **informático integrado a que se refiere el artículo 130, apartado 1.**
3. Los operadores **responsables de la partida** efectuarán la notificación previa a que se refiere el apartado 2, letra a), completando y presentando la parte correspondiente del DSCE **a través del sistema informático integrado** [...] **a que se refiere el artículo 130, apartado 1**, para su transmisión a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo antes de la llegada física de la partida a la Unión.
4. Las autoridades competentes del puesto de control fronterizo finalizarán el DSCE tan pronto como:
 - a) se hayan efectuado todos los controles oficiales necesarios en virtud del artículo 47, apartado 1;
 - b) estén disponibles los resultados de los controles físicos, en los casos en que estos sean necesarios;
 - c) se haya adoptado **una decisión sobre la partida** de acuerdo con el artículo 53 y se haya registrado **la decisión** en el DSCE.

Artículo 55

Utilización del documento sanitario común de entrada por las autoridades aduaneras

1. La inclusión de partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, en procedimientos aduaneros, y su correspondiente tramitación, por las autoridades aduaneras, incluida su entrada o manipulación en [...] depósitos aduaneros **o [...] zonas francas**, estará supeditada a que el operador **responsable de la partida** presente a las autoridades aduaneras [...] el DSCE, [...], debidamente finalizado, **sin perjuicio de las excepciones a que se refiere el artículo 46 y de las normas a que se refieren los artículos 51 y 52**, en el sistema [...] **informático integrado a que se refiere el artículo 130, apartado 1**, por las autoridades competentes del puesto de control fronterizo.
2. Las autoridades aduaneras:
 - a) no permitirán que la partida se someta a un régimen aduanero distinto del indicado por las autoridades competentes del puesto de control fronterizo;
 - b) solo permitirán el despacho a libre práctica de una partida previa presentación, **sin perjuicio de las excepciones a que se refiere el artículo 46 y las normas a que se refieren los artículos 51 y 52**, de un DSCE debidamente finalizado que confirme que la partida se ajusta a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, **que sean aplicables.**
3. Cuando **se efectúe** una declaración en aduana **que** se refiera a una partida de las categorías de animales o mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, **sin presentar el DSCE**, las autoridades aduaneras retendrán la partida y notificarán de inmediato esta situación a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias de conformidad con el artículo 64, apartado 5.

Artículo 56

Formato, requisitos temporales y normas específicas para la utilización del documento sanitario común de entrada

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará disposiciones sobre:
 - a) el formato del DSCE y las instrucciones para su presentación y utilización, **teniendo en cuenta las normas internacionales pertinentes**;
 - b) los requisitos temporales mínimos de notificación previa de las partidas por los operadores **responsables de las mismas**, según se contempla en el artículo 54, apartado 2, letra a), con el fin de permitir a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo que efectúen los controles oficiales en el momento oportuno y de manera eficaz.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.[...].

Artículo 57

Designación de puestos de control fronterizos

1. Los Estados miembros designarán puestos de control fronterizos para la realización de los controles oficiales de una o más categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión esta designación [...] **antes de que sea efectiva**. Dicha notificación incluirá toda la información necesaria para que la Comisión verifique que el puesto de control fronterizo propuesto cumple los requisitos mínimos establecidos en el artículo 62.
3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la notificación a que se refiere el apartado 2, la Comisión informará al Estado miembro de los extremos siguientes:
 - a) si la designación del puesto de control fronterizo propuesto está subordinada al resultado favorable de un control efectuado por expertos de la Comisión de conformidad con el artículo 115, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el artículo 62;
 - b) la fecha de dicho control, **que deberá realizarse en un plazo máximo de seis meses a partir de la notificación**.

3 bis. En caso de que la Comisión haya informado a un Estado miembro, de conformidad con el apartado 3, de que no es necesario realizar un control, el Estado miembro podrá hacer efectiva la designación.

4. El Estado miembro aplazará la designación del puesto de control fronterizo hasta que la Comisión le haya comunicado el resultado favorable del control. **La Comisión comunicará los resultados del control que haya realizado de conformidad con el apartado 3 en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de dicho control.**

Artículo 58

Lista de puestos de control fronterizos

1. Cada Estado miembro publicará en Internet una lista actualizada de los puestos de control fronterizos existentes en su territorio, con la siguiente información sobre cada uno de ellos:
 - a) sus datos de contacto;
 - a bis) su** horario de apertura;
 - b) su ubicación exacta y si se trata de un puerto, aeropuerto o punto de entrada por carretera o ferrocarril;
 - c) las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, que estén incluidas en el ámbito de aplicación de su designación;[...]
2. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, el formato, categorías, abreviaturas de las designaciones y demás información para su utilización por los Estados miembros en las listas de puestos de control fronterizos.
Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 59

Retirada de las autorizaciones y nueva designación de las entidades de inspección fronterizas existentes

1. Se retirarán las autorizaciones de los puestos de inspección fronterizos concedidas de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 97/78/CE del Consejo y con el artículo 6 de la Directiva 91/496/CEE del Consejo, [...] las designaciones de puntos de entrada efectuadas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 669/2009 y con el artículo 13 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2000/29/CE del Consejo, y **las designaciones de primeros puntos de introducción realizadas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 284/2011.**
2. Los Estados miembros podrán designar de nuevo los puestos de inspección fronterizos, los puntos de entrada designados [...], los puntos de entrada **y los primeros puntos de introducción** a que se refiere el apartado 1 como puestos de control fronterizos de conformidad con el artículo 57, apartado 1, siempre que se cumplan los requisitos mínimos contemplados en el artículo 62.
3. El artículo 57, apartados 2, [...] 3 **y 4**, no se aplicará a la nueva designación contemplada en el apartado 2.

Artículo 60

Retirada de la designación de los puestos de control fronterizos

1. Cuando los puestos de control fronterizos dejen de cumplir los requisitos contemplados en el artículo 62, los Estados miembros deberán:
 - a) retirar la designación a que se refiere el artículo 57, apartado 1, respecto a la totalidad o a algunas de las categorías de animales y mercancías para las que se hubiera efectuado la designación;
 - b) eliminarlos de las listas a las que se alude en el artículo 58, apartado 1, en relación con las categorías de animales y mercancías respecto a las que se retire la designación.
2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de la retirada de la designación de un puesto de control fronterizo con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 y de las razones de dicha retirada.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, sobre los casos en que, como excepción a lo establecido en el artículo 57, puedan designarse de nuevo puestos de control fronterizos cuya designación se hubiera retirado solo parcialmente de conformidad con el apartado 1, letra a), así como sobre los procedimientos para llevar a cabo esta nueva designación.
4. **El presente artículo no afectará a la competencia de los Estados miembros para decidir sobre la retirada de la designación de un puesto de control fronterizo por razones distintas de las contempladas en el presente Reglamento.**

Artículo 61

Suspensión de la designación de los puestos de control fronterizos

1. Los Estados miembros suspenderán [...] la designación de un puesto de control fronterizo y ordenarán la interrupción de sus actividades, respecto a la totalidad o algunas de las categorías de animales y mercancías para las que se hubiera efectuado la designación, en los casos en que dichas actividades puedan dar lugar a riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente. **En caso de riesgo grave, la suspensión será inmediata.**
2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier suspensión de la designación de un puesto de control fronterizo y de las razones de dicha suspensión.
3. Los Estados miembros indicarán la suspensión de la designación de un puesto de control fronterizo en las listas contempladas en el artículo 58, apartado 1.
4. Los Estados miembros eliminarán la suspensión contemplada en el apartado 1 tan pronto como:
 - a) las autoridades competentes tengan la certeza de que los riesgos a que se refiere el apartado 1 han dejado de existir;
 - b) hayan comunicado a la Comisión y a los demás Estados miembros la información sobre la base de la cual se elimina la suspensión.

[...]

6. **El presente artículo no afectará a la competencia de los Estados miembros para decidir sobre la suspensión de la designación de un puesto de control fronterizo por razones distintas de las contempladas en el presente Reglamento.**

Artículo 62

Requisitos mínimos de los puestos de control fronterizos

1. Los puestos de control fronterizos estarán situados en las inmediaciones de un punto de entrada en la Unión y en un lugar **que haya sido** [...] designado por las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CEE) n.º 2913/92 **o bien en una zona franca.**
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre los casos y condiciones en que un puesto de control fronterizo pueda [...] **estar situado a una** [...] distancia del punto de entrada en la Unión **que no corresponda a las inmediaciones de este, en caso de que existan** [...] limitaciones geográficas específicas.

3. Los puestos de control fronterizos deberán disponer de:
- a) personal con la cualificación adecuada y en número suficiente;
 - b) instalaciones **o locales** adecuados a la naturaleza y al volumen de las categorías de animales y mercancías manipuladas;
 - c) equipos e instalaciones **o locales** que les permitan realizar los controles oficiales de cada una de las categorías de animales y mercancías para las cuales se ha designado cada puesto de control fronterizo;
 - d) mecanismos para garantizar, cuando proceda, el acceso a otros equipos, instalaciones y servicios que puedan ser necesarios para la aplicación de las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 63, 64 y 65 en los casos de sospecha, de partidas no conformes o de partidas que presenten riesgos;
 - e) mecanismos de emergencia para garantizar el buen funcionamiento de los controles oficiales y la aplicación efectiva de las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 63, 64 y 65 en caso de condiciones o acontecimientos imprevisibles e inesperados;
 - f) la tecnología y los equipos necesarios para el funcionamiento eficaz del sistema **informático integrado** [...] **a que se refiere el artículo 130, apartado 1**, y, cuando proceda, de otros sistemas informatizados de gestión de la información necesarios para el tratamiento e intercambio de datos e información;
 - g) acceso a los servicios de laboratorios oficiales capaces de proporcionar resultados analíticos, de pruebas y de diagnósticos en los plazos adecuados, y equipados con los instrumentos informáticos necesarios para garantizar la introducción en el sistema [...] **informático integrado a que se refiere el artículo 130, apartado 1**, de los resultados de los análisis, pruebas o diagnósticos efectuados, según proceda;
 - h) mecanismos adecuados para la buena manipulación de las diferentes categorías de animales y mercancías y para prevenir los riesgos que puedan derivarse de la contaminación cruzada;
 - i) mecanismos para cumplir las normas de seguridad biológica pertinentes a fin de evitar la propagación de enfermedades en la Unión.
4. La Comisión podrá detallar, mediante actos de ejecución, los requisitos establecidos en el apartado 3, al objeto de tener en cuenta las características específicas y las necesidades logísticas relacionadas con la ejecución de los controles oficiales y con la aplicación de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 64, apartados 3 y 5, y con el artículo 65 en relación con las diferentes categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1.
Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

5. La Comisión adoptará, de conformidad con el artículo 139, actos delegados relativos a los casos y condiciones en que los puestos de control fronterizos designados para las importaciones de troncos sin elaborar, madera serrada y en virutas pueden quedar exentos de una o varias de las obligaciones indicadas en el apartado 3 a fin de tener en cuenta las necesidades específicas de las autoridades competentes encargadas de los controles oficiales que trabajen con restricciones geográficas particulares, garantizando al mismo tiempo la correcta ejecución de los controles.

SECCIÓN III

MEDIDAS EN CASO DE QUE SE SOSPECHE O SE COMPRUEBE QUE ANIMALES O MERCANCÍAS QUE ENTREN EN LA UNIÓN NO CUMPLEN LA NORMATIVA [...]

Artículo 63

Sospecha de incumplimiento e intensificación de los controles

1. En caso de que se sospeche que determinadas partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refieren **el artículo 42, apartado 1, y** el artículo 45, apartado 1, incumplen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes realizarán controles oficiales con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.
2. Las partidas de animales y mercancías que, **según la declaración de** los operadores, **no estén formadas por** las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, **serán objeto de** controles oficiales [...] de las autoridades competentes cuando haya motivos para pensar que esas categorías de animales o mercancías están presentes en la partida.
3. Las autoridades competentes someterán las partidas a las que se hace referencia en los apartados 1 y 2 a inmovilización oficial **en espera de** [...] los resultados de los controles oficiales contemplados en dichos apartados.
Cuando proceda, dichas partidas quedarán aisladas o en cuarentena y los animales serán alojados, alimentados, abrevados y, **si es necesario, tratados en** espera de los resultados de los controles oficiales.
4. Cuando las autoridades competentes tengan razones para sospechar un comportamiento fraudulento por parte de un operador **responsable de la partida** o cuando los controles oficiales den motivos para creer que se han infringido de forma grave o reiterada las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, dichas autoridades deberán, en su caso y además de las medidas previstas en el artículo 64, apartado 3, intensificar los controles oficiales de las partidas con el mismo origen o utilización, según proceda.
5. Las autoridades competentes notificarán a la Comisión y a los Estados miembros a través del sistema [...] **informático integrado a que se refiere el artículo 130, apartado 1**, su decisión de intensificar los controles oficiales, conforme a lo dispuesto en el apartado 4, indicando **las razones de la decisión**. [...]
6. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, procedimientos para la ejecución coordinada por las autoridades competentes de los controles oficiales intensificados que se mencionan en los apartados 4 y 5.
Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 64

Medidas que deben tomarse en caso de introducción en la Unión [...] de partidas no conformes

1. Las autoridades competentes someterán a inmovilización oficial toda partida de animales o de mercancías que entre en la Unión [...] y que no cumpla las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y le denegará la entrada en la Unión.

Toda partida de este tipo quedará aislada o en cuarentena y los animales que formen parte de ella serán mantenidos, **atendidos o** tratados [...] en las condiciones adecuadas, según corresponda, a la espera de la decisión que se adopte al respecto. **Siempre que sea posible, las autoridades competentes deberán tener en cuenta también el deseo de ofrecer un cuidado especial en relación con ciertos tipos de mercancías.**
2. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, las condiciones del aislamiento y la cuarentena contemplados en el apartado 1.
Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.
3. **La autoridad competente en lo que respecta a la partida a que se refiere el apartado 1 [...] ordenará sin demora [...] que el operador responsable de la partida:**
 - a) destruir la partida [...] [...] [...] ; o bien
 - b) reexpida la partida fuera de la Unión de acuerdo con el artículo 70, apartados 1 y 2; o bien
 - c) someta la partida a tratamiento especial de conformidad con el artículo 69, apartados 1 y 2, o a cualquier otra medida necesaria para garantizar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y, cuando sea apropiado, destine la partida a fines distintos de los previstos inicialmente.

Todas las acciones a que se refieren las letras a), b) y c) del párrafo primero se llevarán a cabo de conformidad con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, en particular, en lo que se refiere a las partidas de animales vivos, las acciones destinadas a no ocasionar a los animales agitación, dolor o sufrimiento evitables.

En el caso de las partidas de vegetales, productos vegetales u otros objetos, las letras a), b) y c) del presente apartado se aplicarán ya sea a la partida, ya a lotes de esta.

Antes de ordenar al operador de que se trate que tome medidas de conformidad con las letras a), b) y c), la autoridad competente tendrá que haberle escuchado, salvo en caso de que sea necesaria una intervención inmediata a fin de hacer frente a un riesgo para la salud de las personas, los animales o los vegetales, el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

3 bis. Cuando la autoridad competente ordene al operador que adopte una o varias de las medidas previstas en el artículo 64, apartado 3, letras a), b) o c), la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente las medidas que deben adoptarse respecto de solo una parte de la partida, siempre que la destrucción parcial, el tratamiento especial, la reexpedición, u otra medida:

- sea adecuada para garantizar su cumplimiento;

- no constituya un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente; y

- no perturbe los controles oficiales de las operaciones.

4. Las autoridades competentes notificarán inmediatamente toda decisión de denegación de la entrada de una partida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 y toda orden emitida con arreglo a los apartados 3 y 5 y el artículo 65:
- a) a la Comisión;
 - b) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros;
 - c) a las autoridades aduaneras;
 - d) a las autoridades competentes del tercer país de origen;
 - e) al operador responsable de la partida.

Dicha notificación se llevará a cabo a través del sistema informatizado de gestión de la información a que se refiere el artículo 130, apartado 1.

5. Si una partida de las categorías de animales o mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, no se presenta para los controles oficiales contemplados en dicho artículo, o no se presenta de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 48, apartados 1 y 3, y en el artículo 54, apartados 1, 2 y 3, o con las normas adoptadas en virtud del artículo 46, del artículo 47, apartado 6, del artículo 49, del artículo 51, apartado 1, y del artículo 56, las autoridades competentes ordenarán que dicha partida se retenga o se recupere, y se someta sin demora a inmovilización oficial.

Se aplicarán a dichas partidas los apartados 1, 3 y 4 del presente artículo.

5 bis. La aplicación de las medidas a que se hace referencia en el presente artículo será sufragada por el operador responsable de la partida.

Artículo 65

Medidas que deben tomarse respecto a los animales o mercancías que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países y que presenten riesgos

Cuando los controles oficiales indiquen que una partida de animales o mercancías presenta riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente, dicha partida quedará aislada o en cuarentena y los animales que formen parte de ella **serán mantenidos, atendidos o tratados** en las condiciones adecuadas a la espera de la decisión que se adopte al respecto.

Las autoridades competentes retendrán esta partida en inmovilización oficial y sin demora **ordenarán al operador responsable de la partida que proceda a:**

- a) [...] destruir la partida de conformidad [...] con las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, tomando todas las medidas necesarias para proteger la salud humana, animal o vegetal, el bienestar de los animales o el medio ambiente, **y por lo que se refiere a animales vivos, en particular las normas destinadas a no ocasionar a los animales agitación, dolor o sufrimiento evitables**; o bien
- b) someter la partida a tratamiento especial de conformidad con el artículo 69, apartados 1 y 2.

La aplicación de las medidas a que se hace referencia en el presente artículo será sufragada por el operador responsable de la partida.

Artículo 66

Seguimiento de las decisiones adoptadas en relación con las partidas no conformes que entren en la Unión procedentes de terceros países

1. Las autoridades competentes:
 - a) invalidarán los certificados oficiales y, **en su caso**, demás documentos **pertinentes** que acompañen a las partidas que hayan sido objeto de medidas de conformidad con el artículo 64, apartados 3 y 5, y con el artículo 65;
 - b) cooperarán de conformidad con el título IV a fin de tomar otras medidas eventualmente necesarias para garantizar que no sea posible volver a introducir en la Unión partidas a las que se haya denegado la entrada de conformidad con el artículo 64, apartado 1.
2. Las autoridades competentes del Estado miembro en el que se hayan efectuado los controles oficiales supervisarán la aplicación de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 64, apartados 3 y 5, y con el artículo 65, para velar por que ni durante dicha aplicación ni a la espera de la misma la partida produzca efectos adversos en la salud humana, animal o vegetal, en el bienestar de los animales o en el medio ambiente.

En su caso, dicha aplicación se completará bajo la supervisión de las autoridades competentes de otro Estado miembro.

Artículo 67

Casos en que el operador no aplique las medidas ordenadas por las autoridades competentes

1. El operador **responsable de la partida** deberá tomar todas las medidas ordenadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 64, apartados 3 y 5, y con el artículo 65, sin demora y, a más tardar, en el plazo de sesenta días a partir de la fecha en que las autoridades competentes hayan notificado al operador **de que se trate** su decisión, de conformidad con el artículo 64, apartado 4. **La autoridad competente podrá especificar un plazo más corto que el plazo de sesenta días.**
2. Si, al expirar el plazo [...] **mencionado en el apartado 1**, el operador **de que se trate** no hubiere tomado las medidas, las autoridades competentes ordenarán:
 - a) que la partida se destruya o se someta a cualquier otra medida oportuna;
 - b) en los casos contemplados en el artículo 65, que la partida se destruya en instalaciones adecuadas situadas lo más cerca posible del puesto de control fronterizo, tomando todas las medidas necesarias para proteger la salud humana, animal o vegetal, el bienestar de los animales o el medio ambiente.
3. Las autoridades competentes podrán ampliar el plazo contemplado en los apartados 1 y 2 del presente artículo durante el tiempo necesario para obtener los resultados del segundo dictamen pericial a que se refiere el artículo 34, siempre que esta ampliación carezca de efectos adversos para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales y, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente.
4. **La aplicación de las medidas a que se hace referencia en el presente artículo será sufragada por el operador responsable de la partida.**

Artículo 68
*Coherencia de la aplicación de los artículos 64, **65** y **66***

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas para garantizar la coherencia entre todos los puestos de control fronterizos a que se refiere el artículo 57, apartado 1, y de los puntos de control contemplados en el artículo 51, apartado 1, letra a), en cuanto a las decisiones y medidas adoptadas y las órdenes dictadas por las autoridades competentes en virtud de los artículos 64, **65** y **66 [...]**, en forma de instrucciones que deban seguir las autoridades competentes para responder a situaciones comunes o recurrentes de incumplimiento o de riesgo.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 69

Tratamiento especial de las partidas

1. El tratamiento especial de las partidas contemplado en el artículo 64, apartado 3, letra c), y en el artículo 65, letra b), podrá incluir, cuando sea oportuno:
 - a) el tratamiento o la transformación, incluida, en su caso, la descontaminación, aunque con exclusión de la dilución, de modo que la partida cumpla los requisitos de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o los requisitos de un tercer país de reexpedición; **o**
 - b) el tratamiento de cualquier otra forma adecuada para el consumo humano o animal seguro o para fines distintos del consumo animal o humano.
2. El tratamiento especial contemplado en el apartado 1 deberá:
 - a) llevarse a cabo efectivamente y garantizar la eliminación de cualquier riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente;
 - b) documentarse y realizarse bajo el control de las autoridades competentes, **y, cuando proceda, bajo el control de las autoridades competentes de otro Estado miembro, por acuerdo mutuo;**
 - c) cumplir los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre los requisitos y condiciones aplicables al tratamiento especial contemplado en el apartado 1.
En ausencia de normas adoptadas por actos delegados, dicho tratamiento especial se efectuará con arreglo a las normas nacionales.

Artículo 70

Reexpedición de las partidas

1. Las autoridades competentes autorizarán la reexpedición de partidas cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que se haya acordado el destino con el operador responsable de la partida; **y**
 - b) que el operador responsable de la partida les haya **informado por escrito de que** [...] las autoridades competentes del tercer país de origen o del tercer país de destino, si este fuera diferente, **han sido informadas** de los motivos y circunstancias de la denegación de la entrada en la Unión de la partida de animales o mercancías de que se trate; **y**
 - c) que, cuando el tercer país de destino no sea el tercer país de origen, [...] el operador haya obtenido el acuerdo de las autoridades competentes de dicho tercer país de destino [...], y las autoridades competentes de este último [...] hayan notificado a las autoridades competentes del Estado miembro que están dispuestas a aceptar la partida; **y**

- d) que, en caso de partidas de animales, la reexpedición se ajuste a los requisitos en materia de bienestar de los animales.
- 2. Las condiciones del apartado 1, letras b) y c), no se aplicarán a las partidas de las categorías de mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra c).

[...]

SECCIÓN IV

AUTORIZACIÓN DE LOS CONTROLES PREVIOS A LA EXPORTACIÓN

Artículo 71

Autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá autorizar **, a petición de un tercer país,** controles específicos previos a la exportación que efectúe **dicho** [...] tercer país de partidas de animales y mercancías antes de su exportación a la Unión, con objeto de verificar que las partidas exportadas cumplen los requisitos de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2. La autorización solo se aplicará a las partidas originarias del tercer país en cuestión, y podrá concederse en relación con una o más categorías de animales o mercancías. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.
2. La autorización contemplada en el apartado 1 deberá precisar lo siguiente:
 - a) la frecuencia máxima de los controles oficiales que deban efectuar las autoridades competentes de los Estados miembros en el momento de la entrada de las partidas en la Unión, cuando no haya motivos para sospechar incumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, ni conducta fraudulenta;
 - b) los certificados oficiales que deban acompañar a las partidas que entren en la Unión;
 - c) un modelo de dichos certificados;
 - d) las autoridades competentes del tercer país bajo cuya responsabilidad se deban realizar los controles previos a la exportación;
 - e) cuando proceda, el eventual organismo delegado en el que dichas autoridades competentes puedan delegar determinadas tareas; esta delegación solo podrá autorizarse si cumple los criterios de los artículos 25 a 32 o unas condiciones equivalentes.
3. La autorización contemplada en el apartado 1 solamente podrá concederse a un tercer país si las pruebas disponibles y, en su caso, un control efectuado por la Comisión de conformidad con el artículo 119, demuestran que el sistema de controles oficiales de dicho tercer país puede garantizar que:
 - a) las partidas de animales o mercancías exportadas a la Unión cumplen los requisitos de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o requisitos equivalentes;
 - b) los controles realizados en el tercer país con anterioridad a la expedición a la Unión son lo suficientemente eficaces como para sustituir o reducir la frecuencia de los controles documentales, de identidad y físicos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.
4. Las autoridades competentes o un organismo delegado especificado en la autorización:
 - a) se encargarán de los contactos con la Unión;
 - b) velarán por que los certificados oficiales a que se refiere el apartado 2, letra b), acompañen a cada partida controlada.

5. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, las condiciones y criterios de autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países de conformidad con el apartado 1 **y de los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes de los Estados miembros de animales y mercancías sujetos a la autorización mencionada en el apartado 1**. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 72

Incumplimiento y retirada de la autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países

1. Cuando los controles oficiales de las partidas de categorías de animales y mercancías respecto a las cuales se haya autorizado de conformidad con el artículo 71, apartado 1, la realización de controles específicos previos a la exportación pongan de manifiesto incumplimientos graves y recurrentes de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, los Estados miembros procederán de inmediato a:
 - a) notificarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros y operadores interesados a través del **sistema informático integrado a que se refiere el artículo 130, apartado 1** [...], además de procurar asistencia administrativa con arreglo a los procedimientos establecidos en el título IV;
 - b) aumentar el número de controles oficiales realizados de las partidas del tercer país de que se trate y, en caso necesario para permitir un adecuado examen analítico de la situación, **mantener** [...] un número [...] **apropiado** de muestras en condiciones adecuadas de almacenamiento.
2. La Comisión podrá, por medio de actos de ejecución, retirar la autorización prevista en el artículo 71, apartado 1, cuando, a raíz de los controles oficiales contemplados en el apartado 1, **haya indicaciones de** [...] [...] que se han dejado de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 71, apartados 3 y 4. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

SECCIÓN V

COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES EN RELACIÓN CON LAS PARTIDAS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

Artículo 73

Cooperación entre las autoridades en relación con las partidas que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países

1. Las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y demás autoridades de los Estados miembros **que se ocupan de los animales y mercancías que entran en la Unión** cooperarán estrechamente para garantizar que los controles oficiales [...] de las partidas de animales y mercancías que entren en la Unión se realizan de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento.
A tal fin, las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y demás autoridades:
 - a) garantizarán el acceso recíproco a la información que resulte [...] **necesaria** para la organización y realización de sus actividades respectivas en relación con los animales y mercancías que entren en la Unión;
 - b) velarán por el intercambio de este tipo de información en el momento oportuno, inclusive a través de medios electrónicos.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, normas uniformes sobre los acuerdos de cooperación que las autoridades competentes, autoridades aduaneras y demás autoridades a que se refiere el apartado 1 deberán aplicar para garantizar:
 - a) el acceso por parte de las autoridades competentes a la información necesaria para la inmediata y completa identificación de las partidas de animales y mercancías que entren en la Unión y que estén sujetas a controles oficiales en un puesto de control fronterizo, de conformidad con el artículo 45, apartado 1;
 - b) la actualización recíproca, a través de intercambios de información o de la sincronización de los conjuntos de datos pertinentes, de la información recogida por las autoridades competentes, autoridades aduaneras y demás autoridades sobre las partidas de animales y mercancías que entren en la Unión;
 - c) la rápida comunicación de las decisiones adoptadas por dichas autoridades sobre la base de la información a que se refieren las letras a) y b).

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Artículo 74

Cooperación entre las autoridades en relación con las partidas que no sean objeto de controles específicos en las fronteras

1. En caso de partidas de animales y mercancías distintas de las que sean objeto de control a su entrada en la Unión de conformidad con el artículo 45, apartado 1, y a cuyo respecto se haya efectuado una declaración en aduana para el despacho a libre práctica de acuerdo con el artículo 4, apartado 17, y los artículos 59 a 83 del Reglamento (CE) n.º 2913/92, serán aplicables los apartados 2, 3 y 4.
2. Las autoridades aduaneras suspenderán el despacho a libre práctica cuando tengan motivos para pensar que la partida puede suponer un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente, y notificarán inmediatamente dicha suspensión a las autoridades competentes.
3. La partida cuyo despacho a libre práctica se haya suspendido de acuerdo con el apartado 2 se despachará si, en el plazo de tres días laborables a partir de la suspensión del despacho, las autoridades competentes no han solicitado a las autoridades aduaneras que prolonguen la suspensión o si han informado a las autoridades aduaneras de que no existe ningún riesgo.
4. Cuando las autoridades competentes consideren que existe riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente;
 - a) **pedirán** [...] a las autoridades aduaneras que no despachen la partida a libre práctica y que incluyan la siguiente mención en la factura comercial que acompañe a la partida, así como en cualquier otro documento de acompañamiento pertinente **o su equivalente electrónico**:

«El producto plantea riesgos — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento]»;
 - b) no se permitirá ningún otro régimen aduanero sin el consentimiento de las autoridades competentes;
 - c) serán aplicables el artículo 64, apartados 1, 3, 4 y 5, los artículos 65, 66 y 67, el artículo 69, apartados 1 y 2, y el artículo 70, apartados 1 y 2.

5. En caso de partidas de animales y mercancías distintas de las que sean objeto de control a su entrada en la Unión de conformidad con el artículo 45, apartado 1, y a cuyo respecto no se haya efectuado ninguna declaración en aduana para el despacho a libre práctica, las autoridades aduaneras, cuando tengan motivos para pensar que la partida puede suponer un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, **también** para el medio ambiente, transmitirán toda la información pertinente a las autoridades aduaneras de los Estados miembros de destino final.

SECCIÓN VI MEDIDAS ESPECÍFICAS

Artículo 75

Normas sobre los controles oficiales específicos y sobre las medidas que deban tomarse tras la realización de estos

1. La Comisión [...] adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para la realización de controles oficiales específicos y **sobre** [...] medidas en caso de incumplimiento, teniendo en cuenta las especificidades de las siguientes categorías de animales y mercancías o sus condiciones y medios de transporte:
- a) partidas de productos de la pesca frescos desembarcados directamente en los puertos designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 y (CE) n.º 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1093/94 y (CE) n.º 1447/1999⁴⁷, procedentes de buques pesqueros que enarbolan pabellón de un tercer país;
 - b) partidas de carne de caza silvestre de pelo con la piel;
 - c) partidas de las categorías de mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), que se entregan, con o sin almacenamiento en [...] depósitos aduaneros o francos especialmente autorizados **o en zonas francas**, a buques que salen de la Unión y están destinadas al aprovisionamiento de buques o al consumo de la tripulación y los pasajeros;
 - d) embalajes de madera;
 - e) piensos [...] que acompañan a animales y están destinados a la alimentación de dichos animales;
 - f) animales y mercancías encargados por venta **mediante contratos** a distancia y entregados desde un tercer país a una dirección en la Unión, y requisitos de notificación necesarios para la correcta realización de los controles oficiales;
 - g) productos vegetales que, en razón de su destino ulterior, puedan suponer un riesgo de propagación de enfermedades animales infecciosas o contagiosas;
 - h) partidas de las categorías de animales y mercancías mencionadas en el artículo 45, apartado 1, letras a), b) y c), que son originarias de la Unión y que vuelven a esta tras la denegación de su entrada por un tercer país;
 - i) mercancías que entren en la Unión a granel a partir de un tercer país, independientemente de si son todas originarias de ese tercer país;
 - j) partidas de mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, procedentes del territorio de Croacia y que transiten por el territorio de Bosnia y Herzegovina en Neum («corredor de Neum») antes de volver a entrar en el territorio de Croacia a través de los puntos de entrada de Klek o Zaton Doli;
 - k) animales y mercancías exentos de lo dispuesto en el artículo 45, de conformidad con el artículo 46.

⁴⁷ DO L 286 de 29.10.2008, p. 1.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 139 en lo que se refiere a las condiciones para vigilar el transporte y la llegada de partidas de determinados animales y mercancías, desde el puesto de control fronterizo de llegada hasta el establecimiento en el lugar de destino en la Unión, **hasta** [...] el puesto de control fronterizo **en el lugar de destino o hasta el puesto de control fronterizo de salida**.
3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer normas sobre:
 - a) los modelos de certificados oficiales y normas para la expedición de dichos certificados;
 - b) el formato de los documentos que deban acompañar a las categorías de animales o mercancías a que se refiere el apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Capítulo VI

Financiación de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales

Artículo 76

Normas generales

1. Los Estados miembros velarán 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 demás actividades oficiales.

[...]

3. El presente capítulo será aplicable también en caso de delegación de **determinadas** tareas [...] de control oficial **y demás actividades oficiales** de conformidad con el artículo 25 **y el artículo 30**.

[...]

Artículo 77

Tasas o gravámenes obligatorios

- 1. Las autoridades competentes percibirán tasas y gravámenes para los controles oficiales efectuados en relación con las actividades contempladas en el capítulo II del anexo V y los controles de animales y mercancías mencionados en el artículo 45, apartado 1, letras a) a c), en los puestos de control fronterizo o en los puntos de control mencionados en el artículo 51, apartado 1, letra a);**
 - a) según el nivel de los costes calculados de conformidad con el artículo 79, apartado 1; o,**
 - b) según los importes previstos en el anexo V.**
- 2. Las autoridades competentes percibirán tasas y gravámenes para recuperar los costes en los que incurran en relación con:**
 - a bis) los controles oficiales efectuados sobre los animales y mercancías mencionados en las letras d) a f) del apartado 1 del artículo 45;**
 - a) los controles oficiales efectuados a petición del operador para obtener la autorización contemplada en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005;**
 - b) los controles oficiales que no habían previsto originalmente, y;**
 - i) que hayan resultado necesarios a raíz de la detección de un incumplimiento durante un control oficial realizado de conformidad con el presente Reglamento; y y**
 - ii) que se hayan realizado para evaluar el alcance y el impacto del incumplimiento o para verificar que se ha corregido el incumplimiento.**

2 bis. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los Estados miembros podrán en relación con las actividades contempladas en el capítulo II del anexo V, sobre una base objetiva y no discriminatoria, reducir el importe de las tasas o gravámenes teniendo en cuenta:

- a) los intereses de los operadores con escasa capacidad;**
- b) los métodos tradicionales de producción, transformación y distribución;**
- c) las necesidades de los operadores situados en regiones con limitaciones geográficas especiales;**
- d) el historial de los operadores en cuanto al cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, tal como se determine mediante controles oficiales.**

2 ter. Los Estados miembros podrán decidir que las tasas y gravámenes, calculados de acuerdo con la letra b) del apartado 1 del artículo 79, no se perciban por debajo de la cantidad en la que no sería rentable la recaudación, teniendo en cuenta el coste de la misma y los ingresos generales previstos por la percepción de esas tasas y gravámenes.

[...]

[...] **3. El presente artículo no se aplicará a [...]** los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letras j) y k).

Artículo 77 bis

Tasas y gravámenes distintos de los contemplados en el artículo 77

Los Estados miembros podrán percibir tasas o gravámenes para cubrir los costes de los controles oficiales y demás actividades oficiales distintos de las tasas o gravámenes contemplados en el artículo 77, a no ser que lo prohíban las disposiciones legislativas aplicables en los ámbitos regidos por las normas a las que se refiere el artículo 1, apartado 2.

Artículo 78

Costes

[...] **Las tasas o gravámenes que han de percibirse de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 y en el apartado 2 del artículo 77 se determinarán basándose en los siguientes costes, en la medida en que se deriven de los controles oficiales de que se trate:**

- a) los sueldos del personal, incluido el personal de apoyo **y administrativo**, que participe en la ejecución de los controles oficiales, y el coste de sus sistemas de seguridad social, pensiones y seguros;
- b) el coste de las instalaciones y equipos, incluidos los gastos de mantenimiento y de seguros **y otros costes asociados**;
- c) los gastos de material fungible **y de** herramientas;
- c bis) los gastos de servicios encomendados a las autoridades competentes por los organismos delegados para los controles oficiales delegados en ellos;**
- d) los gastos de formación del personal a que se refiere la letra a), con la exclusión de la formación necesaria para obtener las cualificaciones necesarias para ser empleado por las autoridades competentes;
- e) los gastos de viaje del personal a que se refiere la letra a), y las dietas correspondientes;
- f) los gastos de muestreo y de análisis, pruebas y diagnóstico de laboratorio **encargados por los laboratorios oficiales para estas tareas.**

[...]

Artículo 79
Cálculo de las tasas o gravámenes

1. [...] Las tasas o gravámenes percibidas de conformidad con el artículo 77, 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) se establecerán a tanto alzado en función de los costes generales 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; para establecer el nivel de las tasas que deben aplicarse a cada sector, actividad y categoría de operadores, las autoridades competentes tendrán en cuenta el impacto que tengan sobre la distribución de los costes globales 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) se calcularán sobre la base de los costes reales de cada control oficial, y se aplicarán a los operadores sujetos a ese control oficial [...].
2. Los gastos de viaje a que se refiere el artículo 78, apartado 1, letra e), se tendrán en cuenta para el cálculo de las tasas o gravámenes contemplados en el artículo 77, apartado 1, **letra a), y artículo 77, apartado 2**, de una forma que no discrimine entre operadores en función de la distancia entre sus instalaciones y la ubicación de las autoridades competentes.
3. En caso de que las tasas o gravámenes se calculen de conformidad con el apartado 1, letra a), las tasas o gravámenes percibidos por las autoridades competentes [...] no excederán de los costes globales ocasionados por los controles oficiales realizados durante el período de tiempo a que se hace referencia en dichos apartado y letra.

3 bis. Cuando las tasas o gravámenes se calculen de conformidad con el apartado 1, letra b), no excederán del coste real del control oficial efectuado.

Artículo 80

[...]Percepción y aplicación de tasas o gravámenes

[...]

- 1. No se imputará a un operador una tasa o un gravamen por un control oficial u otra actividad oficial realizada a raíz de una reclamación, si del control no resulta la confirmación del incumplimiento.**
- 2. Las tasas o gravámenes percibidos con arreglo al artículo 77 y al artículo 77 bis no se reembolsarán directa ni indirectamente, salvo que se hayan percibido de forma indebida.**
- 3. Los Estados miembros podrán decidir que las tasas o gravámenes sean percibidos por otras autoridades distintas de las autoridades competentes o por organismos delegados.**

Artículo 81 [...]

4. [...] **Las autoridades competentes garantizarán que** los operadores reciban **a petición propia** una prueba del pago de las tasas **o los gravámenes en caso de que el operador no tenga acceso a dicha prueba de otra manera.**

5. [...] Las tasas **o gravámenes** percibidos de conformidad con el artículo 77, apartado 1, [...] serán abonados por el operador responsable de la partida o por su representante.

Artículo 82 [...]

Artículo 83 [...]Transparencia

1. [...] **Los Estados miembros** deberán garantizar **un alto** grado de transparencia **sobre:**

a) **las tasas o gravámenes previstos en el artículo 77, apartado 1, letra a), y apartado 2, y en el artículo 77 bis;**

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 o demás actividades oficiales;**

iii) **el desglose de los costes, según se contempla en el artículo 78;**

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** respecto a cada período de referencia, los costes en que ha incurrido la autoridad competente respecto a los que sea exigible una tasa **o gravamen** de conformidad con el artículo 77, **apartado 1, letra a), y apartado 2, y el artículo 77 bis.**

[...]

3. **Los Estados miembros consultarán a las partes interesadas sobre los métodos generales utilizados para calcular las tasas o gravámenes previstos en el artículo 77, apartado 1, letra a), y apartado 2, y el artículo 77 bis.**

Artículo 84

[...]

**Capítulo VII
Certificación oficial**

Artículo 85

Requisitos generales relativos a la certificación oficial

1. [...] **La certificación oficial podría traducirse en** [...] la **expedición**[...] de:

a) certificados oficiales; o

b) marchamos oficiales **en los casos previstos en las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2.**

2. Cuando las autoridades competentes deleguen **determinadas** tareas [...] relacionadas con la expedición de certificados oficiales o marchamos oficiales, o con la supervisión oficial a que se refiere el artículo 90, apartado 1, dicha delegación cumplirá lo dispuesto en los artículos 25 a 32.

Artículo 86
Certificados oficiales

1. Cuando las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, exijan la expedición de un certificado oficial, se aplicará lo dispuesto en los artículos 87, 88 y 89.
2. Los artículos 87, 88 y 89 se aplicarán también a los certificados oficiales que sean necesarios para la exportación de las partidas de animales y mercancías a terceros países **o que sean solicitados a la autoridad competente del Estado miembro de expedición por la autoridad competente del Estado miembro de destino respecto de las partidas de animales y mercancías que van a exportarse a terceros países.**

Artículo 87
Firma y expedición de certificados oficiales

1. Los certificados oficiales serán expedidos por las autoridades competentes
2. Las autoridades competentes [...] [...] designarán a los agentes certificadores autorizados para firmar los certificados oficiales **y garantizarán que dichos [...] agentes [...]:**
 - a) **sean imparciales y no tengan conflicto de intereses alguno y, en particular, no se hallen en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional** en relación con el objeto de la certificación [...];
 - b) **reciban formación adecuada sobre las normas cuyo cumplimiento sea certificado por el certificado oficial y sobre la evaluación técnica del cumplimiento de dichas normas,** así como sobre las [...] **normas pertinentes establecidas en el presente Reglamento.**
3. Los certificados oficiales irán firmados por el agente certificador y serán expedidos por uno de los motivos siguientes:
 - a) hechos y datos pertinentes **actualizados** para la certificación de los que haya tenido conocimiento directo el agente certificador a través de:
 - i) un control oficial; o bien
 - ii) otro certificado oficial expedido por las autoridades competentes;
 - b) hechos y datos pertinentes para la certificación, de los que haya tenido conocimiento otra persona autorizada con este fin por las autoridades competentes y que actúe bajo el control de estas, siempre que el agente certificador pueda verificar la exactitud de tales hechos y datos;
 - c) hechos y datos pertinentes para la certificación, obtenidos de los sistemas de autocontrol del operador, complementados y confirmados mediante los resultados de controles oficiales periódicos, en caso de que el agente certificador adquiera así la certeza de que se cumplen las condiciones para expedir el certificado oficial.
4. Los certificados oficiales irán firmados por el agente certificador y serán expedidos únicamente sobre la base del apartado 3, letra a), cuando así lo exijan las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

Artículo 88
Garantías de fiabilidad de los certificados oficiales

1. Los certificados oficiales:

a bis) tendrán un código único;

- a) no serán firmados por el agente certificador cuando estén sin rellenar o incompletos;
 - b) estarán redactados en una **o varias** de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión que comprenda el agente certificador y, en su caso, en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino;
 - c) serán auténticos y exactos;
 - d) permitirán la identificación de la persona que los ha firmado **y de la fecha de emisión;**
 - e) permitirán la **fácil** verificación del vínculo entre el certificado, **la autoridad expedidora** y la partida, lote o animal o mercancía en particular a que corresponda el certificado.
2. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas **adecuadas** [...] para prevenir y sancionar la expedición de certificados oficiales falsos o engañosos y el uso indebido de los certificados oficiales. [...]

Artículo 89
Competencias de ejecución relativas a los certificados oficiales

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, normas para la aplicación uniforme de los artículos 87 y 88 en relación con:

- a) los modelos de certificados oficiales y normas para la expedición de dichos certificados **cuando en las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, no se hayan establecido los requisitos;**
- b) los mecanismos y disposiciones [...] técnicas para garantizar la expedición de certificados oficiales exactos y fiables y prevenir el riesgo de fraude;
- c) los procedimientos aplicables en caso de retirada de certificados oficiales y de **expedición** [...] de certificados sustitutivos;
- d) la presentación de copias autenticadas de certificados oficiales;
- e) el formato de los documentos que deban acompañar a los animales y mercancías después de que se hayan realizado los controles oficiales;
- f) la expedición de certificados electrónicos y el uso de firmas electrónicas.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Artículo 90

Marchamos oficiales

1. Cuando **el presente Reglamento** o las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, exijan la expedición de marchamos oficiales por los operadores bajo supervisión oficial de las autoridades competentes, o por las propias autoridades competentes, se aplicarán los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo.
2. Los marchamos oficiales:
 - a) serán auténticos y exactos;
 - b) estarán redactados en una **o varias** de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión **y, en su caso, en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino**;
 - c) si se refieren a una partida o lote, permitirán la verificación del vínculo entre el marchamo oficial y la partida o lote.
3. Las autoridades competentes velarán por que el personal que efectúe los controles oficiales para supervisar **la expedición de marchamos oficiales** [...] o, cuando los marchamos oficiales sean expedidos por las autoridades competentes, el personal que participe en la expedición de dichos marchamos oficiales:
 - a) [...] **sea imparcial** y [...] no tenga conflicto de intereses alguno **y, en particular, no se halle en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional** en relación con el objeto de la certificación mediante los marchamos oficiales;
 - b) **haya recibido** formación adecuada sobre:
 - i) las normas cuyo cumplimiento se certifique mediante los marchamos oficiales **y sobre la evaluación técnica del cumplimiento de dichas normas**;
 - ii) las normas **correspondientes** establecidas en el presente Reglamento.
4. Las autoridades competentes realizarán controles oficiales periódicos para verificar que:
 - a) los operadores que expiden los marchamos cumplen las condiciones establecidas en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
 - b) el marchamo se expide sobre la base de hechos y datos pertinentes, correctos y verificables.

Título III
Laboratorios y centros de referencia

Artículo 90 bis

Decisión por la que se establece un laboratorio de referencia de la Unión Europea

- 1. En los ámbitos que se rigen por las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, se establecerá un laboratorio de referencia de la Unión Europea cuando la eficacia de los controles oficiales y demás actividades oficiales también dependa de la calidad, uniformidad y fiabilidad:**
 - a) de los métodos de análisis, prueba o diagnóstico empleados por los laboratorios oficiales designados de conformidad con el artículo 36, apartado 1;**
 - b) de los resultados de los análisis, pruebas y diagnósticos efectuados por dichos laboratorios oficiales.**

- 2. Se establecerá un laboratorio de referencia de la Unión Europea cuando haya una reconocida necesidad de promover prácticas uniformes en relación con la elaboración o utilización de los métodos a que se refiere el apartado 1, letra a).**

- 3. La Comisión examinará de forma periódica el mandato y funcionamiento de los laboratorios de referencia de la Unión Europea,**

- 4. La Comisión adoptará la decisión por la que se establece dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea mediante un acto delegado de conformidad con el artículo 139.**

Artículo 91
Designación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, [...] designará laboratorios de referencia de la Unión Europea **en los casos en que se haya adoptado la decisión de establecer dichos laboratorios de acuerdo con el artículo 90 bis.** [...]

[...]
2. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:
 - a) ir precedidas por un proceso público de selección;
 - b) **ser limitadas temporalmente y con un mínimo de cinco años o** revisarse periódicamente.
3. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea:
 - a) funcionarán de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025, relativa a los «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración», y serán [...] acreditados de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que actúe de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008. **El ámbito de dicha acreditación:**
 - i) deberá incluir todos los métodos de análisis, prueba o diagnóstico de laboratorio exigidos para ser utilizados por el laboratorio cuando funcione como un laboratorio de referencia de la Unión Europea;
 - ii) podrá abarcar uno o más métodos de análisis, pruebas o diagnóstico de laboratorio o grupos de métodos;
 - iii) podrá definirse de manera flexible, de modo que el ámbito de aplicación de la acreditación incluya las versiones modificadas de los métodos utilizados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea cuando se le concedió la acreditación o bien nuevos métodos además de aquellos, sobre la base de las propias validaciones del laboratorio sin una evaluación específica antes del uso de dichos métodos modificados o nuevos por parte del organismo nacional de acreditación del Estado miembro en que esté localizado el laboratorio de referencia de la Unión Europea.
 - b) serán imparciales y no tendrán conflicto de intereses **ninguno ni, en particular, se hallarán en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional** en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia de la Unión Europea;
 - c) contarán **o tendrán acceso contractual a** personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas de análisis, pruebas y diagnóstico aplicadas en su ámbito de competencia, y con personal de apoyo según proceda;
 - d) poseerán o tendrán acceso a las infraestructuras, equipos y productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen;
 - e) garantizarán que su personal **y cualquier otro personal contratado** tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales y que en su trabajo se tengan en cuenta los últimos avances en materia de investigación a escala nacional, de la Unión e internacional;
 - f) estarán equipados **o tendrán acceso al equipo necesario** para realizar sus tareas en situaciones de emergencia;
 - g) cuando proceda, estarán equipados para cumplir las normas de bioseguridad pertinentes.

3 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, letra a), para los ámbitos cubiertos por el artículo 1, apartado 2, letra g), la Comisión podrá designar laboratorios oficiales, designados como tal por la autoridad competente sobre la base de una excepción adoptada con arreglo al artículo 40, como laboratorios de referencia de la Unión Europea, independientemente de que cumplan la condición prevista en dicha letra.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los laboratorios mencionados en el primer apartado del artículo 31, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y en el primer apartado del artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 serán los laboratorios de referencia de la Unión Europea, los cuales tendrán las responsabilidades y ejercerán las tareas mencionadas en el artículo 92, respectivamente, en los ámbitos de:

a) los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente;

b) los aditivos para piensos.

5. Las obligaciones de confidencialidad del personal, mencionadas en el artículo 7, se aplicarán mutatis mutandi al personal de los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

Artículo 92

Responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea contribuirán a la mejora y armonización de los métodos de análisis, pruebas o diagnóstico que deban utilizar los laboratorios oficiales designados de acuerdo con el artículo 36, apartado 1, y de los datos de análisis, pruebas y diagnóstico generados por dichos métodos.
2. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea **designados con arreglo al artículo 91, apartado 1, serán responsables de las siguientes tareas, siempre que estas estén incluidas en los programas de trabajo anuales o plurianuales [...] de los laboratorios de referencia establecidos de conformidad con los objetivos y prioridades de los programas de trabajo correspondientes adoptados [...] por la Comisión de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 652/2014 [...]:**
 - a) proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia la descripción **y orientación** de los métodos de análisis, pruebas o diagnóstico de laboratorio, en especial de los métodos de referencia;
 - a bis) proporcionar materiales de referencia a los laboratorios nacionales de referencia;**
 - b) coordinar la aplicación, por parte de los laboratorios nacionales de referencia y, en caso necesario, por parte de otros laboratorios oficiales, de los métodos mencionados en la letra a), en particular organizando ensayos comparativos interlaboratorios **o ensayos de aptitud** periódicos y velando por el seguimiento adecuado de dichos ensayos comparativos **o ensayos de aptitud** de conformidad con los protocolos aceptados internacionalmente de que se disponga, **e informar a la Comisión y a los Estados miembros de los resultados y del seguimiento de los ensayos comparativos interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;**
 - c) coordinar los mecanismos prácticos necesarios para aplicar nuevos métodos de análisis, pruebas o diagnóstico de laboratorio, e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo;
 - d) impartir cursos de formación para el personal de los laboratorios nacionales de referencia y, en caso necesario, de otros laboratorios oficiales, así como para expertos de terceros países;
 - e) proporcionar asistencia científica y técnica a la Comisión en el ámbito de su misión;
 - f) informar a los laboratorios nacionales de referencia sobre las actividades pertinentes de investigación realizadas a escala de la Unión, nacional e internacional;

- g) colaborar en el ámbito de su misión con los laboratorios de los terceros países y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades;
 - h) contribuir activamente al diagnóstico de los brotes en los Estados miembros de enfermedades de los animales o de origen alimentario, zoonosis o plagas de vegetales, mediante la realización de estudios de confirmación del diagnóstico, de caracterización y de carácter epizootico o taxonómico con cepas patógenas aisladas o muestras de parásitos;
 - i) coordinación o realización de pruebas para la verificación de la calidad de los reactivos **y lotes de reactivos** utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de los animales o de origen alimentario o de las zoonosis **y plagas de los vegetales**;
 - j) cuando sea pertinente en su ámbito de competencia, establecer y mantener:
 - i) colecciones de referencia de parásitos de los vegetales y/o cepas de referencia de agentes patógenos;
 - ii) colecciones de referencia de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos y utilizados para calibrar los equipos analíticos, y aportar muestras de ellos a los laboratorios nacionales de referencia;
 - iii) listas actualizadas de sustancias y reactivos de referencia disponibles y de fabricantes y proveedores de dichas sustancias y reactivos;
- h) cuando sea pertinente en su ámbito de competencia, cooperar entre sí y con la Comisión, según proceda, para desarrollar métodos de análisis, prueba o diagnóstico que cumplan normas estrictas.**

Por lo que respecta a la letra i), el laboratorio de referencia de la Unión Europea podrá establecer y mantener dichas colecciones de referencia y cepas de referencia mediante contratación externa de otros laboratorios oficiales y organizaciones científicas.

3. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea publicarán la lista de los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 98, apartado 1.

Artículo 93 [...]

Artículo 94 [...]

Artículo 95

Designación de centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales

1. La Comisión [...] designará, mediante actos de ejecución, centros de referencia de la Unión Europea para dar apoyo a las actividades de la Comisión y de los Estados miembros en relación con la aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra f).
2. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:
 - a) ir precedidas por un proceso público de selección;
 - b) ser **limitadas temporalmente** o revisarse periódicamente.
3. Los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales deberán:

a bis) actuar con imparcialidad en el ejercicio de sus tareas como centros de referencia de la Unión Europea;

- a) contar con un alto nivel de conocimientos científicos y técnicos en materia de relación entre seres humanos y animales, conducta animal, fisiología animal, genética animal, sanidad animal y nutrición animal en relación con el bienestar de los animales, así como en materia de aspectos del bienestar de los animales relativos a la utilización comercial y científica de estos;

- b) contar con el personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los ámbitos a que se refiere la letra a) y en cuestiones éticas relacionadas con los animales, y con personal de apoyo según proceda;
- c) poseer o tener acceso a las infraestructuras, equipos y productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen;
- d) velar por que su personal tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales en los ámbitos a que se refiere la letra a) y por que se tengan en cuenta en su trabajo los últimos avances en la investigación realizada en esos ámbitos a nivel nacional, de la Unión e internacional, **incluidos los estudios y actividades que lleven a cabo otros centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales.**

Artículo 96

Responsabilidades y tareas de los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales

Los centros de referencia de la Unión Europea designados con arreglo al artículo 95, apartado 1, serán responsables **de las siguientes tareas de apoyo, siempre que estas estén incluidas** [...] en los programas de trabajo anuales o plurianuales [...] **de los centros de referencia establecidos de conformidad con los objetivos y prioridades de los programas de trabajo correspondientes adoptados** [...] por la Comisión **de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 652/2014** [...]:

- a) proporcionar asesoramiento científico y técnico en el ámbito de su misión, [...] **incluido, en su caso, en forma de asistencia coordinada, a las redes u organismos nacionales pertinentes de apoyo científico en el ámbito regulado por las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, letra f)**;
- b) proporcionar asesoramiento científico y técnico para la elaboración y aplicación de los indicadores de bienestar de los animales a que se refiere el artículo 18, apartado **8**, letra **b)**;
- c) elaborar o coordinar la elaboración de métodos para la evaluación del nivel de bienestar de los animales, y de métodos para la mejora de este nivel;
- d) realizar estudios científicos y técnicos sobre el bienestar de los animales utilizados con fines comerciales o científicos;
- e) impartir cursos de formación para el personal de las redes u organismos nacionales de apoyo científico a que se refiere la letra a), para el personal de las autoridades competentes y para los expertos de terceros países;
- f) difundir los resultados de la investigación y las innovaciones técnicas, y colaborar con los organismos de investigación de la Unión en los campos comprendidos en el ámbito de su misión.

Artículo 96 bis

Designación de los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria

- 1. La Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, los centros de referencia de la Unión que apoyen las actividades de la Comisión y de los Estados miembros para prevenir, detectar y hacer frente a todas las infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas o dolosas.**

- 2. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:**
- a) ir precedidas por un proceso público de selección;**
 - b) ser limitadas temporalmente o revisarse periódicamente.**
- 3. Los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria deberán:**
- a bis) actuar con imparcialidad en el ejercicio de sus tareas como centros de referencia de la Unión Europea;**
- a) contar con un alto nivel de conocimientos científicos y técnicos en los ámbitos regulados por la normativa a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y en la ciencia forense aplicada a dichos ámbitos, con la consiguiente capacidad de efectuar o coordinar una investigación al más alto nivel sobre la autenticidad y la integridad de las mercancías y de elaborar, aplicar y validar los métodos que deberán utilizarse para detectar las infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas o dolosas;**
 - b) contar con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los ámbitos a que se refiere la letra a), y con el personal de apoyo necesario;**
 - c) poseer o tener acceso a las infraestructuras, equipos y productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen;**
 - d) velar por que su personal tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales en los ámbitos a que se refiere la letra a) y por que se tengan en cuenta en su trabajo los últimos avances en la investigación realizada en esos ámbitos a escala nacional, de la Unión e internacional.**

Artículo 96 ter

Responsabilidades y tareas de los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria

Los centros de referencia de la Unión Europea designados con arreglo al artículo 95, apartado 1, serán responsables de las siguientes tareas, siempre que estas estén incluidas en los programas de trabajo anuales o plurianuales de los centros de referencia establecidos de conformidad con los objetivos y prioridades de los programas de trabajo correspondientes adoptados por la Comisión de acuerdo con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 652/2014:

- a) proporcionar asesoramiento especializado en relación con la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria y los métodos para detectar las infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas dolosas, en relación con la ciencia forense aplicada a los ámbitos regulados por dichas normas;**
- b) proporcionar análisis específicos para detectar los segmentos de la cadena agroalimentaria que puedan ser objeto de infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas dolosas, y para prestar asistencia en la elaboración de técnicas y protocolos de control oficial específico;**
- c) cuando proceda, ejercer las tareas mencionadas en el artículo 92, apartado 2, letras a) a g), evitando la duplicación de las tareas de los laboratorios de referencia de la Unión Europea designados de acuerdo con el artículo 91;**

- d) cuando proceda, establecer y mantener recopilaciones o bases de datos de materiales de referencia autenticados, que puedan utilizarse para detectar infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas o dolosas;
- e) difundir los resultados de la investigación y las innovaciones técnicas en los campos comprendidos en el ámbito de sus misiones.

Artículo 97
Obligaciones de la Comisión

1. La Comisión publicará y actualizará, cuando sea necesario, la lista de:
 - (a) los laboratorios de referencia de la Unión Europea contemplados en el artículo 91; [...]
 - c) los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales contemplados en el artículo 95;
 - d) Los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria a que se refiere el artículo 96 bis.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en relación con el establecimiento de requisitos, responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia de la Unión Europea, [...] los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales y los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria, además de los previstos en el artículo 91, apartado 3, artículo 92, [...] artículo 95, apartado 3, artículo 96, artículo 96 bis, apartado 3, y artículo 96 *ter*. Dichos actos delegados se limitarán a las situaciones de riesgos nuevos o emergentes, enfermedades animales o plagas de vegetales nuevas o emergentes o a situaciones que exijan nuevos requisitos jurídicos.
3. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea y los centros de referencia de la Unión Europea estarán sujetos a controles de la Comisión para verificar el cumplimiento de los requisitos del artículo 91, apartado 3, artículo 92, [...] artículo 95, apartado 3, y artículo 96 bis, apartado 3.
4. En caso de que los controles de la Comisión a que se refiere el apartado 3 pongan de manifiesto el incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 91, apartado 3, artículo 92, [...] artículo 95, apartado 3, y artículo 96 bis, apartado 3, la Comisión, después de haber recibido las observaciones del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del centro de referencia de la Unión Europea:
 - a) retirará mediante un acto de ejecución la designación del laboratorio o centro correspondiente; o
 - b) tomará cualquier otra medida oportuna.

Artículo 98
Designación de los laboratorios nacionales de referencia

1. Los Estados miembros designarán uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio de referencia de la Unión Europea designado de conformidad con el artículo 91, apartado 1.

Los Estados miembros podrán designar también un laboratorio de referencia nacional, cuando no exista el correspondiente laboratorio de referencia de la Unión Europea.

Los Estados miembros podrán designar laboratorios situados en otro Estado miembro o en un tercer país que sea parte contratante de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC).

Un mismo laboratorio podrá ser designado como laboratorio nacional de referencia para más de un Estado miembro.

2. Se aplicarán a los laboratorios nacionales de referencia los requisitos establecidos en el artículo 36, apartado 4, letra e), artículo 36, apartado 5, artículo 38, artículo 41, apartado 1, artículo 41, apartado 2, letras a) y b), y artículo 41, apartado 3.

No obstante lo dispuesto en el apartado 36, apartado 4, letra e), para los ámbitos cubiertos por el artículo 1, apartado 2, letra g), las autoridades competentes podrán designar laboratorios oficiales, designados como tales por la autoridad competente sobre la base de una excepción adoptada con arreglo al artículo 40, como laboratorios de referencia nacionales independientemente de que cumplan la condición prevista en dicha letra.

3. Los laboratorios nacionales de referencia:
 - a) serán imparciales y no tendrán conflicto de intereses **alguno ni, en particular, se hallarán en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional** en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia nacionales;
 - b) contarán **o tendrán acceso contractual a** personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas de análisis, pruebas y diagnóstico de su ámbito de competencia, y con personal de apoyo según proceda;
 - c) poseerán o tendrán acceso a las infraestructuras, equipos y productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen;
 - d) garantizarán que su personal **y cualquier otro personal contratado** tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales y que en su trabajo se tengan en cuenta los últimos avances en materia de investigación a escala nacional, de la Unión e internacional;
 - e) estarán equipados **o tendrán acceso al equipo necesario** para realizar sus tareas en situaciones de emergencia;
 - f) cuando proceda, estarán equipados para cumplir las normas de bioseguridad.

4. Los Estados miembros:
 - a) comunicarán el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio de referencia de la Unión Europea pertinente y a los demás Estados miembros; y
 - b) pondrán dicha información a disposición del público;
 - c) actualizarán esa información cuando sea necesario.
5. Los Estados miembros que tengan más de un laboratorio nacional de referencia por un mismo laboratorio de referencia de la Unión Europea garantizarán que dichos laboratorios cooperan estrechamente para establecer una coordinación eficaz entre sí, con los demás laboratorios nacionales y con el laboratorio de referencia de la Unión Europea.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre el establecimiento de requisitos adicionales para los laboratorios nacionales de referencia, además de los contemplados en los apartados 2 y 3. **Dichos actos delegados se limitarán a garantizar la coherencia con cualquiera de los requisitos adicionales adoptados en virtud del artículo 97, apartado 2.**

Artículo 99

Responsabilidades y tareas de los laboratorios nacionales de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia, en su ámbito de competencia:
 - a) colaborarán con los laboratorios de referencia de la Unión Europea, y participarán en los cursos de formación y en las pruebas comparativas interlaboratorios que organicen estos laboratorios;
 - b) coordinarán las actividades de los laboratorios oficiales designados de conformidad con el artículo 36, apartado 1, a fin de armonizar y mejorar los métodos de análisis, pruebas o diagnóstico de laboratorio y su utilización;
 - c) cuando proceda, organizarán pruebas comparativas interlaboratorios **o pruebas de aptitud** entre los laboratorios oficiales, garantizarán un seguimiento apropiado de dichas pruebas e informarán a las autoridades competentes de los resultados de dichos controles y seguimiento;
 - d) se encargarán de difundir a las autoridades competentes y a los laboratorios oficiales la información que aporte el laboratorio de referencia de la Unión Europea;
 - e) proporcionarán, dentro del ámbito de su misión, asistencia científica y técnica a las autoridades competentes para la aplicación de **los planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 107 y de** los planes coordinados de control que se adopten de conformidad con el artículo 111;
 - f) cuando sea pertinente, validarán los reactivos y lotes de reactivos, establecerán y mantendrán actualizadas listas de sustancias y reactivos de referencia disponibles y de fabricantes y proveedores de dichas sustancias y reactivos;
 - g) cuando proceda, impartirán cursos de formación para el personal de los laboratorios oficiales designados con arreglo al artículo 36, apartado 1;**

h) asistirán activamente al Estado miembro que los haya designado en el diagnóstico de los brotes de enfermedades de los animales o de origen alimentario, de zoonosis o de plagas de vegetales y en caso de partidas no conformes, mediante la realización de diagnósticos de confirmación y estudios de caracterización y epizooticos o taxonómicos con cepas patógenas aisladas o muestras de plagas.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre el establecimiento de responsabilidades y tareas adicionales de los laboratorios nacionales de referencia, además de las contempladas en el apartado 1. **Dichos actos delegados se limitarán a garantizar la coherencia con cualquiera de las responsabilidades y tareas adicionales adoptadas en virtud del artículo 97, apartado 2.**

Título IV Asistencia y cooperación administrativas

Artículo 100 *Normas generales*

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros afectados se prestarán mutuamente asistencia administrativa en virtud de los artículos 102 a 105, con el fin de garantizar la correcta aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, en los casos que tengan pertinencia en más de un Estado miembro.
2. La asistencia administrativa incluirá, en su caso, **y mediante acuerdo entre las autoridades competentes de que se trate** la participación de las autoridades competentes de un Estado miembro en los controles oficiales sobre el terreno que realicen las autoridades competentes de otro Estado miembro.
3. Lo dispuesto en el presente título se entenderá sin perjuicio de las normas nacionales:
- a) aplicables a la entrega de documentos **e información** que sean objeto de procedimientos **e investigaciones judiciales, incluidas las investigaciones penales** o que estén relacionados con los procedimientos e investigaciones;
 - b) destinadas a la protección de los intereses comerciales de las personas físicas o jurídicas.
- 3 bis. Los Estados miembros adoptarán medidas para facilitar la transmisión a las autoridades competentes desde otras fuerzas y cuerpos de seguridad, fiscalías y autoridades judiciales de información sobre posibles incumplimientos de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, que son pertinentes para la aplicación del presente título y que puedan constituir:**
- a) **un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente; o bien**
 - b) **una posible infracción de las normas perpetrada mediante prácticas fraudulentas o dolosas.**
4. Se harán por escrito todas las comunicaciones entre autoridades competentes en virtud de los artículos 102 a 105 **en papel o en formato electrónico.**

5. Con objeto de racionalizar y simplificar el intercambio de comunicación, la Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá un formato normalizado para:
 - a) las solicitudes de asistencia contempladas en el artículo 102, apartado 1;
 - b) la comunicación de las notificaciones y respuestas comunes y recurrentes.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Artículo 101
Organismos de enlace

1. Cada Estado miembro deberá designar uno o varios organismos de enlace **que actuarán como puntos de contacto** responsables para **facilitar** el intercambio de comunicaciones entre las autoridades competentes en virtud de los artículos 102 a 105.
2. La designación de los organismos de enlace no será óbice para que se establezcan contactos, intercambio de información o cooperación de carácter directo entre el personal de las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros.

[...]

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los datos relativos a sus organismos de enlace designados de conformidad con el apartado 1, así como cualquier modificación posterior de estos datos.
5. La Comisión publicará y actualizará en su sitio web la lista de organismos de enlace que le hayan comunicado los Estados miembros de conformidad con el apartado 4.
6. Todas las solicitudes de asistencia de conformidad con el artículo 102, apartado 1, y las notificaciones y comunicaciones contempladas en los artículos 103, 104 y 105 serán transmitidas por los organismos de enlace a su corresponsal en el Estado miembro al que se dirija la solicitud o notificación.
7. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las especificaciones de las herramientas técnicas y procedimientos de comunicación entre los organismos de enlace designados de conformidad con el apartado 1.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Artículo 102
Asistencia previa solicitud

1. Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro consideren que, para la realización de los controles oficiales, o para el seguimiento eficaz de dichos controles en su territorio, necesitan datos o información de las autoridades competentes de otro Estado miembro, deberán dirigir a las autoridades competentes de ese Estado miembro una solicitud motivada de asistencia administrativa. Las autoridades competentes a las que se dirija la solicitud:

- a) acusarán sin demora recibo de la solicitud;
 - b) **cuando la autoridad competente solicitante así lo especifique**, indicarán, en el plazo de diez días a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el tiempo **estimado** necesario para facilitar una respuesta razonada a la solicitud;
 - c) efectuarán los controles oficiales o investigaciones necesarios para proporcionar sin demora a las autoridades competentes solicitantes toda la información y documentos necesarios para que puedan tomar decisiones con conocimiento de causa y verificar el cumplimiento de las normas de la Unión dentro de su jurisdicción.
2. La documentación podrá proporcionarse tanto en original como en copia.
 3. Mediante acuerdo entre las autoridades competentes solicitantes y las autoridades competentes solicitadas, el personal designado por las primeras podrá estar presente durante los controles oficiales e investigaciones a que se refiere el apartado 1, letra c), llevados a cabo por las autoridades competentes solicitadas.

En tales casos, el personal de las autoridades competentes solicitantes:

- a) deberá estar siempre en condiciones de presentar un mandato escrito en el que figure su identidad y su categoría oficial;
- b) **será autorizado por el operador** [...] a acceder a las mismas instalaciones y documentos que el personal de las autoridades competentes solicitadas, por intermedio de estas y a efectos únicamente de la investigación administrativa en curso;
- c) no podrá, a iniciativa propia, ejercer los poderes de investigación conferidos a los agentes de las autoridades competentes solicitadas.

Artículo 103

*Asistencia sin solicitud **en caso de incumplimiento***

1. Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro tengan conocimiento de un incumplimiento, y si este puede tener implicaciones para otro Estado miembro, deberán notificar sin demora **indebida** dicha información a las autoridades competentes de este otro Estado miembro sin que se les haya solicitado.
2. Las autoridades competentes notificadas de conformidad con el apartado 1:
 - a) acusarán sin demora **indebida** recibo de la comunicación;
 - b) **cuando la autoridad notificante así lo especifique**, [...] indicarán en el plazo de diez días a partir de la fecha de recibo de la notificación:
 - i) qué investigaciones tienen intención de llevar a cabo; o,
 - ii) los motivos por los que consideran que no es necesario llevar a cabo ninguna investigación;

- c) en caso de que se consideren necesarias las investigaciones a que se refiere la letra b), investigarán el asunto e informarán a las autoridades competentes notificantes sin demora de los resultados y, cuando proceda, de las medidas adoptadas.

Artículo 104

*Asistencia en caso de incumplimiento **que suponga un riesgo o que constituya una infracción grave repetida o potencial***

1. Cuando, durante los controles oficiales efectuados con animales o mercancías originarios de otro Estado miembro, las autoridades competentes establezcan que dichos animales o mercancías no cumplen las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, de manera que suponga un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, o que constituya una infracción grave **potencial** de dichas normas, lo notificarán sin demora a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición y de cualquier otro Estado miembro afectado con el fin de permitirles emprender las investigaciones oportunas.
2. Las autoridades competentes notificadas deberán sin demora:
 - a) acusar recibo de la notificación;
 - b) cuando la autoridad notificante así lo especifique, indicar qué investigaciones tienen intención de llevar a cabo;
 - c) investigar el asunto, adoptar todas las medidas necesarias e informar a las autoridades competentes notificantes sobre la naturaleza de las investigaciones y controles oficiales realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de dichas decisiones.
3. Si las autoridades competentes notificantes tienen motivos para creer que las investigaciones realizadas o las medidas adoptadas por las autoridades competentes notificadas no abordan adecuadamente el incumplimiento observado, solicitarán a las autoridades competentes notificadas que complementen los controles oficiales realizados o las medidas adoptadas. En tal caso:
 - a) las autoridades competentes de los dos Estados miembros procurarán alcanzar un planteamiento común con el fin de abordar adecuadamente el incumplimiento, incluso a través de controles oficiales e investigaciones conjuntos realizados de conformidad con el artículo 102, apartado 3;
 - b) informarán a la Comisión sin dilación cuando no puedan ponerse de acuerdo sobre las medidas adecuadas.
4. Cuando los controles oficiales efectuados con animales o mercancías originarios de otro Estado miembro pongan de manifiesto casos repetidos de incumplimiento **como los contemplados en el apartado 1** [...], las autoridades competentes del Estado miembro de destino informarán de ello sin demora a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 105

*Asistencia **sobre la base de la información facilitada** por parte de terceros países*

1. Cuando las autoridades competentes reciban de un tercer país información que indique un incumplimiento **de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2**, o un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, deberán sin demora:
 - a) notificar dicha información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros afectados;
 - b) comunicar dicha información a la Comisión cuando sea o pueda ser pertinente a nivel de la Unión.

2. La información obtenida a través de los controles oficiales e investigaciones realizados de conformidad con el presente Reglamento podrá comunicarse al tercer país contemplado en el apartado 1, a condición de que:
 - a) las autoridades competentes que hayan facilitado la información consientan en dicha comunicación;
 - b) el tercer país se haya comprometido a proporcionar la asistencia necesaria para reunir pruebas de las prácticas que incumplan o parezcan incumplir las normas de la Unión o que supongan un riesgo para los seres humanos, los animales, los vegetales o el medio ambiente;
 - c) se cumplan las normas nacionales y de la Unión pertinentes aplicables a la comunicación de datos personales a terceros países.

Artículo 106
Asistencia coordinada y seguimiento a cargo de la Comisión

1. La Comisión coordinará sin demora las medidas adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con el presente título en caso de que:
 - a) la información de que disponga la Comisión indique actividades que incumplan o parezcan incumplir las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y dichas actividades tengan, o puedan tener, ramificaciones en más de un Estado miembro; o,
 - b) la información de que disponga la Comisión indique que pueden estar teniendo lugar en más de un Estado miembro actividades iguales o similares a las que sean o parezcan ser no conformes con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2; y
 - c) las autoridades competentes de los Estados miembros afectados no logren llegar a un acuerdo sobre las medidas adecuadas para resolver el incumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

2. En los casos a que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá:
 - a) en colaboración con el Estado miembro afectado, enviar un equipo de inspección para llevar a cabo un control oficial sobre el terreno;
 - b) solicitar, mediante actos de ejecución, que las autoridades competentes del Estado miembro de expedición y, en su caso, de los otros Estados miembros afectados intensifiquen debidamente los controles oficiales y la informen sobre las medidas que adopten;
 - c) adoptar cualquier otra medida apropiada con arreglo a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 con el fin de establecer normas para el intercambio rápido de información en los casos a que se refiere el apartado 1.

Título V
Planificación e informes

Artículo 107

*Planes nacionales de control plurianuales (PNCPA) y **organismo** [...] único para los PNCPA*

1. Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales regulados por el presente Reglamento sean efectuados por las autoridades competentes sobre la base de un plan nacional de control plurianual, cuya elaboración y aplicación estén coordinadas en todo su territorio.
2. Los Estados miembros designarán un [...] **organismo único encargado de** [...]:
 - a) [...] **coordinar** la elaboración del plan mencionado en el apartado 1 entre todas las autoridades competentes responsables de los controles oficiales;
 - b) garantizar que el plan sea coherente [...] ;
 - c) recopilar información sobre la aplicación del plan con vistas a presentar el informe anual contemplado en el artículo 112 y su actualización y revisión, cuando sea necesario, de acuerdo con el artículo 109, apartado 2.**

Artículo 108
Contenido de los planes nacionales de control plurianuales

1. Los planes nacionales de control plurianuales se elaborarán de forma que se garantice que [...] se planifiquen controles oficiales en todos los ámbitos regulados por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 8 y en las normas previstas en los artículos 15 a 24 [...] [...].
2. Los planes nacionales de control plurianuales contendrán información general sobre la estructura y la organización de los sistemas de control oficial del Estado miembro afectado **en cada uno de los ámbitos cubiertos**, y contendrán, como mínimo, información sobre los siguientes aspectos:
 - a) los objetivos estratégicos del plan nacional de control plurianual y cómo la priorización de los controles oficiales y la asignación de recursos reflejan esos objetivos;
 - b) la categorización del riesgo de los controles oficiales;
 - c) la designación de las autoridades competentes y sus tareas a nivel central, regional y local, así como los recursos de que disponen;
 - d) si procede, la delegación de tareas en organismos delegados;
 - e) la organización y gestión generales de los controles oficiales a nivel nacional, regional y local, incluidos los controles oficiales en establecimientos concretos;
 - f) los sistemas de control aplicados en los distintos sectores y la coordinación establecida entre los diferentes servicios de las autoridades competentes responsables de los controles oficiales en dichos sectores;
 - g) los procedimientos y mecanismos dispuestos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de las autoridades competentes contempladas en el artículo 4, apartado 1;
 - h) la formación del personal de las autoridades competentes;
 - i) los procedimientos documentados contemplados en el artículo 11, apartado 1;
 - j) la organización y funcionamiento **generales** de los planes de emergencia de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - k) la organización **general** de la cooperación y la asistencia mutua entre las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 109
*Preparación, **actualización** y **revisión** [...] de los planes de control plurianuales*

1. Los Estados miembros velarán por que el plan nacional de control plurianual contemplado en el artículo 107, apartado 1, se ponga a disposición del público, con la excepción de aquellas partes del plan cuya divulgación pudiera socavar la eficacia de los controles oficiales.
2. El plan nacional de control plurianual se actualizará [...] **periódicamente** para adaptarlo a los cambios introducidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y se revisará [...] para tener en cuenta, como mínimo, los siguientes factores:

- a) la aparición de nuevas enfermedades, de plagas de vegetales o de otros riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;
 - b) los cambios significativos en la estructura, la gestión o la actuación de las autoridades competentes del Estado miembro;
 - c) los resultados de los controles oficiales de los Estados miembros;
 - d) los resultados de los controles de la Comisión realizados en el Estado miembro de conformidad con el artículo 115, apartado 1;
- [...]
- f) los descubrimientos científicos;
 - g) el resultado de los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes de un tercer país en un Estado miembro.
3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la versión actualizada **más reciente** de su plan nacional de control plurianual, previa solicitud.

Artículo 110 [...]

Artículo 111

Programas [...] coordinados de control y recogida de datos e información

Con vistas a realizar una evaluación específica a escala de la Unión del estado de aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, o a determinar la prevalencia de determinados peligros en toda la Unión, la Comisión **podrá** [...] adoptar actos [...] **de ejecución** [...] sobre los siguientes elementos:

- a) [...] la aplicación de **programas** [...] coordinados de control de duración limitada en uno de los ámbitos regulados por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
- b) la organización ad hoc de la recogida de datos e información en relación con la aplicación de un conjunto específico de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, o en relación con la prevalencia de algunos peligros.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Artículo 112

Informes anuales de los Estados miembros

- 1. Antes del [...] **31 de agosto** de cada año, cada Estado miembro presentará a la Comisión un informe en el que se indiquen:
 - a) las eventuales adaptaciones efectuadas en su plan nacional de control plurianual para tener en cuenta los factores considerados en el artículo 109, apartado 2;
 - b) los resultados de los controles oficiales efectuados el año anterior conforme a su plan nacional de control plurianual;

- c) el tipo y el número de casos de incumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, **desglosados por ámbitos**, detectados en el año anterior por las autoridades competentes;
- d) **las** medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento eficaz de su plan nacional de control plurianual, con inclusión de las medidas de ejecución y de los resultados de dichas medidas;
- e) **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 83, apartado 2.**

2. Para garantizar la presentación uniforme de los informes anuales previstos en el apartado 1, la Comisión, mediante actos de ejecución, [...] adoptará y actualizará [...] en la medida necesaria modelos de formularios normalizados para la presentación de la información y los datos contemplados en el apartado 1.

Dichos actos de ejecución permitirán, en la medida de lo posible, el uso de los modelos de formularios normalizados adoptados por la Comisión para la presentación de otros informes sobre los controles oficiales que las autoridades competentes estén obligadas a presentar a la Comisión de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Artículo 113 Informes anuales de la Comisión

1. **Cinco meses a partir de la fecha mencionada en el artículo 112, apartado 2, la** Comisión pondrá a disposición del público un informe anual sobre el funcionamiento de los controles oficiales en los Estados miembros, teniendo en cuenta:
 - a) los informes anuales presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 112;
 - b) los resultados de los controles de la Comisión realizados de conformidad con el artículo 115, apartado 1;[...]
2. El informe anual previsto en el apartado 1 podrá incluir, cuando proceda, recomendaciones sobre posibles mejoras de los sistemas de control oficial de los Estados miembros y **ciertos** controles oficiales [...] en determinados ámbitos.

Artículo 114

Planes de emergencia en materia de alimentos y piensos

1. Con vistas a la aplicación del plan general para la gestión de crisis a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los Estados miembros elaborarán planes de emergencia [...] en materia de alimentos y piensos, en los que se establecerán las medidas que deban aplicarse sin demora cuando se descubra que algún alimento o pienso presenta un riesgo grave para la salud humana o animal, ya sea directamente o a través del medio ambiente.
2. Los planes de emergencia en materia de alimentos y piensos contemplados en el apartado 1 deberán precisar lo siguiente:
 - a) las autoridades competentes participantes;
 - b) las facultades y responsabilidades de las autoridades mencionadas en la letra a);
 - c) los canales y procedimientos para el intercambio de información entre las autoridades competentes y otras partes interesadas, según proceda.

3. Los Estados miembros revisarán periódicamente sus planes de emergencia en materia de alimentos y piensos para tener en cuenta los cambios en la organización de las autoridades competentes y la experiencia adquirida de la aplicación del plan y de los ejercicios de simulación.
4. La Comisión [...] **podrá** adoptar actos [...] **de ejecución** en lo referente a:
 - a) normas para el establecimiento de los planes de emergencia contemplados en el apartado 1, en la medida necesaria para garantizar el uso coherente y **efectivo** [...] del plan general para la gestión de crisis a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) el papel que las partes interesadas desempeñan en el establecimiento y el funcionamiento de los planes de emergencia.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Título VI Actividades de la Unión

Capítulo 1 Controles de la Comisión

Artículo 115 *Controles de la Comisión en los Estados miembros*

1. Los expertos de la Comisión llevarán a cabo controles, **que podrán incluir auditorías**, en cada Estado miembro a fin de:
 - a) verificar la aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, así como de las previstas en el presente Reglamento;
 - b) verificar el funcionamiento de los sistemas nacionales de control **en los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y por las del presente Reglamento** y de las autoridades competentes que los gestionen;
 - c) investigar y recoger información:
 - i) sobre los controles oficiales y prácticas de control **en los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y por las del presente Reglamento**;
 - ii) sobre los problemas importantes o recurrentes que se den con la aplicación o con el control de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - iii) en relación con situaciones de emergencia, problemas emergentes o situaciones nuevas en los Estados miembros **en los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y por las del presente Reglamento**.
2. Los controles previstos en el apartado 1 se organizarán en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros y se realizarán periódicamente.
3. Los controles previstos en el apartado 1 podrán incluir verificaciones sobre el terreno. Los expertos de la Comisión podrán acompañar al personal de las autoridades competentes que realice los controles oficiales.
4. Los expertos de los Estados miembros podrán ayudar a los expertos de la Comisión. Los expertos nacionales que acompañen a los expertos de la Comisión dispondrán de los mismos derechos de acceso que los expertos de la Comisión.

Artículo 116

Informes de la Comisión sobre los controles efectuados por sus expertos en los Estados miembros

[...] La Comisión:

- a) preparará un proyecto de informe sobre las observaciones [...] **y sobre las recomendaciones destinadas a subsanar las deficiencias detectadas por sus expertos durante** los controles realizados de conformidad con el artículo 115, apartado 1;
- b) enviará al Estado miembro donde se hayan efectuado dichos controles una copia del proyecto de informe mencionado en la letra a) para recibir sus comentarios;
- c) tendrá en cuenta los comentarios del Estado miembro a que se refiere la letra b) para la elaboración del informe final sobre las observaciones de los controles realizados por sus expertos en los Estados miembros conforme a lo dispuesto en el artículo 115, apartado 1;
- d) pondrá a disposición del público el informe final a que se refiere la letra c) y los comentarios del Estado miembro a que se refiere la letra b).

[...]

Artículo 117

Programa de los controles de la Comisión en los Estados miembros

1. La Comisión, mediante actos de ejecución:
 - a) establecerá un programa de control anual o plurianual de los controles que deban efectuar sus expertos en los Estados miembros conforme a lo dispuesto en el artículo 115, apartado 1;
 - b) al final de cada año, comunicará a los Estados miembros el programa de control anual o las eventuales actualizaciones del programa de control plurianual para el año siguiente.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, modificar su programa de control a fin de tener en cuenta la evolución en los ámbitos regulados por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2. Estas eventuales modificaciones se comunicarán **sin demora** a los Estados miembros.

Artículo 118

Obligaciones de los Estados miembros en materia de controles de la Comisión

Los Estados miembros:

- a) adoptarán las medidas de seguimiento adecuadas para corregir las eventuales deficiencias específicas o sistémicas detectadas en los controles efectuados por los expertos de la Comisión de conformidad con el artículo 115, apartado 1;
- b) proporcionarán [...] la ayuda **técnica** necesaria y [...] la documentación **disponible, incluidos los resultados de las auditorías a que se refiere el artículo 5, previa solicitud justificada**, y demás apoyo técnico que soliciten los expertos de la Comisión para poder efectuar los controles de manera eficiente y eficaz;
- c) **proporcionarán la asistencia necesaria** para garantizar que los expertos de la Comisión tengan acceso a todas las instalaciones o partes de instalaciones, animales y mercancías, y a toda la información, incluidos los sistemas informáticos, que sean pertinentes para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 119
Controles de la Comisión en terceros países

1. Los expertos de la Comisión podrán [...] efectuar controles en terceros países [...] con el fin de:
 - a) verificar el cumplimiento o la equivalencia de la legislación y los sistemas de los terceros países, incluida la certificación oficial y la expedición de certificados oficiales, etiquetas oficiales, marcas oficiales y otros marchamos oficiales, en relación con los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - b) verificar la capacidad del sistema de control del tercer país para garantizar que las partidas de animales y mercancías exportadas a la Unión cumplen los requisitos pertinentes establecidos por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes a aquellos;
 - c) recabar información y datos para aclarar las causas de problemas recurrentes o emergentes en relación con las exportaciones de animales y mercancías procedentes de un tercer país.

2. Los controles previstos en el apartado 1 se referirán, en particular, a:
 - a) la legislación del tercer país en cuestión;
 - b) la organización de las autoridades competentes del tercer país de que se trate, sus poderes e independencia, la supervisión a la que estén sujetos y la autoridad que posean para hacer cumplir de manera efectiva su legislación;
 - c) la formación del personal de la autoridad competente del tercer país para la realización de controles oficiales;
 - d) los recursos, incluidas las instalaciones de análisis, de pruebas y de diagnóstico a disposición de las autoridades competentes;
 - e) la existencia y el funcionamiento de procedimientos de control documentados y de sistemas de control por prioridades;
 - f) cuando proceda, la situación relativa a la sanidad animal, **el bienestar animal**, las zoonosis y la fitosanidad, así como los procedimientos para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades de animales y plagas de vegetales;
 - g) el alcance y el funcionamiento de los controles [...] efectuados **por la autoridad competente del tercer país** en animales, vegetales y sus productos procedentes de otros terceros países;
 - h) las garantías que pueda ofrecer el tercer país respecto del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o de la equivalencia respecto a los mismos.

3. Para facilitar la eficiencia y la eficacia de los controles previstos en el apartado 1, la Comisión, antes de realizar dichos controles, podrá pedir que el tercer país de que se trate aporte:
 - a) la información **necesaria** mencionada en el artículo 124, apartado 1;
 - b) cuando proceda **y sea necesario**, los registros escritos de los controles [...] que realice **su autoridad competente[...]**.

4. La Comisión podrá nombrar expertos de los Estados miembros para ayudar a sus propios expertos durante los controles previstos en el apartado 1.

Artículo 120

Frecuencia de los controles de la Comisión en terceros países

La frecuencia de los controles de la Comisión en terceros países contemplados en el artículo 119 se decidirá en función de los siguientes criterios:

- a) una determinación del riesgo de los animales y mercancías exportados a la Unión a partir de dichos países;
- b) las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- c) el volumen y naturaleza de los animales y mercancías que entren en la Unión procedentes del tercer país de que se trate;
- d) de los resultados de los controles ya realizados por los expertos de la Comisión o por otros organismos de inspección;
- e) los resultados de los controles oficiales de los animales y mercancías que entren en la Unión procedentes del tercer país y de otros controles oficiales cualesquiera que hayan efectuado las autoridades competentes de los Estados miembros;
- f) la información proporcionada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria u organismos similares;
- g) la información proporcionada por organismos reconocidos internacionalmente, como:
 - i) la Organización Mundial de la Salud;
 - ii) la Comisión del Codex Alimentarius;
 - iii) la Organización Mundial de Sanidad Animal;
 - iv) la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas **y cualquier otra organización regional de protección de plantas creada en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria;**
 - v) la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria;
 - vi) la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos;
 - vii) la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas;
 - viii) la Secretaría del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- h) las pruebas de situaciones patológicas emergentes u otras circunstancias que pudieran observarse en los animales y mercancías que entren en la Unión procedentes de terceros países y que presenten riesgos para la salud o el medio ambiente **o presenten riesgo de prácticas fraudulentas o dolosas;**
- i) la necesidad de investigar o responder a situaciones de emergencia en terceros países concretos.

Artículo 121
Informes de la Comisión sobre los controles efectuados por sus expertos en terceros países

La Comisión informará de las observaciones de cada control efectuado de conformidad con los artículos 119 y 120.

Si procede, su informe contendrá recomendaciones.

La Comisión pondrá sus informes a disposición del público.

Artículo 122
Programa de los controles de la Comisión en terceros países

La Comisión comunicará por adelantado a los Estados miembros su programa de controles en terceros países, e informará de sus resultados. La Comisión podrá modificar dicho programa para tener en cuenta los cambios en los ámbitos regidos por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2. Estas eventuales modificaciones se comunicarán **con antelación** a los Estados miembros.

Artículo 123
Controles de terceros países en los Estados miembros

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión [...] de los controles previstos **en los ámbitos a que se refiere el artículo 1, apartado 2,** en su territorio por las autoridades competentes de terceros países [...].
2. Los expertos de la Comisión podrán participar en los controles mencionados en el apartado 1, a petición [...] de las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se realicen estos controles [...].
3. La participación de expertos de la Comisión en los controles mencionados en el apartado 1 servirá en particular para:
 - a) proporcionar asesoramiento sobre las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - b) proporcionar la información y datos disponibles a escala de la Unión que puedan ser útiles para el control efectuado por las autoridades competentes del tercer país;
 - c) [...] **facilitar coherencia y** uniformidad respecto a los controles efectuados por las autoridades competentes de terceros países **en diferentes Estados miembros.**

Capítulo II

Condiciones para la entrada en la Unión de animales y mercancías

Artículo 124
Información sobre los sistemas de control de terceros países

1. La Comisión solicitará a los terceros países que se propongan exportar animales y mercancías a la Unión que faciliten la siguiente información exacta y actualizada sobre la organización y gestión generales de los sistemas de control sanitario y fitosanitario que haya en su territorio:
 - a) toda la normativa sanitaria o fitosanitaria adoptada o propuesta en su territorio;
 - b) los procedimientos de evaluación del riesgo y los factores que se tienen en cuenta en la evaluación del riesgo y para la determinación del nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria;
 - c) todos los procedimientos y mecanismos de control e inspección, incluidos, en su caso, los aplicados a los animales o mercancías que lleguen de otros terceros países;
 - d) los mecanismos de certificación oficial;
 - e) en su caso, las medidas adoptadas a raíz de las recomendaciones previstas en el artículo 121, párrafo segundo;
 - f) en su caso, los resultados de los controles [...] efectuados con animales y mercancías destinados a exportarse a la Unión;
 - g) cuando proceda, información sobre los cambios introducidos en la estructura y el funcionamiento de los sistemas de control adoptados para satisfacer los requisitos sanitarios o fitosanitarios de la Unión o las recomendaciones previstas en el artículo 121, párrafo segundo.
2. La solicitud de información a que se refiere el apartado 1 será proporcionada, teniendo en cuenta la naturaleza de los animales y mercancías que se vayan a exportar a la Unión, así como la situación y la estructura específicas del tercer país.

Artículo 125

Establecimiento de condiciones adicionales para la entrada en la Unión de animales y mercancías

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre las condiciones aplicables a los animales y mercancías que entren en la Unión procedentes de terceros países cuando sea necesario para asegurar que dichos animales y mercancías cumplen los requisitos pertinentes establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, con excepción de las letras d), e), g) **e i)** [...] de dicho apartado, [...] o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes.
2. Las condiciones contempladas en el apartado 1 deberán identificar a los animales y mercancías mediante referencia a sus códigos de la nomenclatura combinada, y podrán incluir:
 - a) el requisito de que determinados animales y mercancías entren en la Unión solo si proceden de un tercer país o de una región de un tercer país que figure en una lista elaborada por la Comisión a tal fin;
 - b) el requisito de que las partidas de determinados animales y mercancías procedentes de terceros países se despachen y se obtengan o preparen en establecimientos que cumplan los requisitos pertinentes mencionados en el apartado 1 o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes;
 - c) el requisito de que las partidas de determinados animales y mercancías vayan acompañadas de un certificado oficial, de un marchamo oficial, o de cualquier otra prueba de que las partidas cumplen los requisitos pertinentes contemplados en el apartado 1 o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes, **incluido el resultado de los análisis efectuados por un laboratorio acreditado**;
 - d) la obligación de presentar las pruebas mencionadas en la letra c) de acuerdo con un formato específico;
 - e) cualquier otro requisito necesario para garantizar que determinados animales y mercancías ofrecen un nivel de protección de la salud y, por lo que respecta a los OMG [...] también del medio ambiente equivalente al garantizado por los requisitos mencionados en el apartado 1.

[...]

4. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, normas sobre el formato y el tipo de los certificados oficiales, los marchamos oficiales o las pruebas necesarias de acuerdo con las normas contempladas en el apartado 2, letra c).

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Artículo 126

Inclusión en la lista de terceros países contemplada en el artículo 125, apartado 2, letra a)

1. La inclusión de un tercer país o de una de sus regiones en la lista a que se refiere el artículo 125, apartado 2, letra a), se realizará de acuerdo con los apartados 2 y 3 del presente artículo.
2. La Comisión aprobará, mediante actos de ejecución, la solicitud que le haya transmitido a tal efecto el tercer país de que se trate, acompañada de pruebas adecuadas y garantías de que los correspondientes animales y mercancías procedentes de dicho tercer país cumplen los requisitos pertinentes a que se refiere el artículo 125, apartado 1, o requisitos equivalentes. Dichos actos de ejecución serán adoptados y actualizados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.
3. La Comisión decidirá sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2, teniendo en cuenta, según proceda:

- a) la legislación del tercer país en el sector de que se trate;
- b) la estructura y la organización de las autoridades competentes del tercer país y de sus servicios de control, las competencias a su disposición, las garantías que puedan ofrecer con respecto a la aplicación y control de la legislación del tercer país aplicable en el sector de que se trate, y la fiabilidad de los procedimientos de certificación oficial;
- c) la realización por parte de las autoridades competentes del tercer país de los controles y demás actividades oficiales adecuados para determinar la presencia de peligros para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y de los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;
- d) la regularidad y la rapidez de la información suministrada por el tercer país sobre la presencia de peligros para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y de los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;
- e) las garantías ofrecidas por el tercer país de que:
 - i) las condiciones aplicadas a los establecimientos desde los que los animales o mercancías se exporten a la Unión cumplen unos requisitos que son equivalentes a los contemplados en el artículo 125, apartado 1;
 - ii) está redactada y actualizada la lista de los establecimientos a que se refiere el inciso i);
 - iii) se comunican sin demora a la Comisión la lista de establecimientos a que se refiere el inciso i) y sus versiones actualizadas;
 - iv) los establecimientos a que se refiere el inciso i) son regularmente objeto de controles eficaces por las autoridades competentes del tercer país;

e bis) los resultados de los controles realizados por la Comisión en el tercer país de conformidad con el artículo 119, apartado 1;

- f) cualquier otra información o datos sobre la capacidad del tercer país para garantizar que solo entran en la Unión los animales o mercancías que ofrecen el mismo nivel de protección que el aportado por los requisitos pertinentes mencionados en el artículo 125, apartado 1, o un nivel equivalente.

4. La Comisión suprimirá de la lista a que se refiere el artículo 125, apartado 2, letra a), a un país o región tercero si dejan de cumplirse las condiciones de inclusión en la lista. Se aplicará el procedimiento previsto en el apartado 2.

Artículo 127

Establecimiento de medidas especiales en relación con la entrada en la Unión de determinados animales y mercancías

1. Cuando, en casos distintos de los contemplados en el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 249 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento relativo a la sanidad animal*], [...] existan pruebas de que la entrada en la Unión de determinados animales o mercancías originarios de un tercer país, de una región de este o de un grupo de terceros países [...] supone un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, o, en el caso de los OMG [...], también para el medio ambiente, o cuando existan pruebas de que [...] está dándose una situación de grave incumplimiento generalizado de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para limitar tal riesgo o poner fin al incumplimiento detectado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

2. Las medidas contempladas en el apartado 1 deberán identificar a los animales y mercancías mediante referencia a sus códigos de la nomenclatura combinada, y podrán incluir:
 - a) la prohibición de entrada en la Unión de los animales y productos a que se refiere el apartado 1 originarios o expedidos de los terceros países correspondientes o de regiones de los mismos;
 - b) el requisito de que los animales y mercancías a que se refiere el apartado 1 que sean originarios o expedidos de determinados terceros países o de regiones de los mismos se sometán, antes de su expedición, a tratamientos o controles específicos;
 - c) el requisito de que los animales y mercancías a que se refiere el apartado 1 que sean originarios o expedidos de determinados terceros países o de regiones de los mismos se sometán, a su entrada en la Unión, a tratamientos o controles específicos;
 - d) el requisito de que las partidas de los animales y mercancías a que se refiere el apartado 1 que sean originarias o expedidas de determinados terceros países o regiones de los mismos vayan acompañadas de un certificado oficial, de un marchamo oficial, o de cualquier otra prueba de que la partida cumple los requisitos establecidos por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes;
 - e) el requisito de que la prueba a que se refiere la letra d) se aporte siguiendo un formato específico;
 - f) otras medidas necesarias para limitar el riesgo.
3. Al adoptar las medidas mencionadas en el apartado 2 se tendrán en cuenta:
 - a) la información recogida de conformidad con el artículo 124;
 - b) cualquier otra información aportada por los terceros países de que se trate;
 - c) en caso necesario, los resultados de los controles de la Comisión previstos en el artículo 119, apartado 1.
4. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud humana y la salud animal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, con la protección del medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 141, apartado 3.

Artículo 128
Equivalencia

1. En los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, con exclusión de las letras d), e), g) [...] **e i)**, de dicho apartado, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, reconocer que las medidas aplicadas en un tercer país, o en regiones suyas, son equivalentes a los requisitos establecidos en dichas normas, sobre la base de:
 - a) un examen exhaustivo de la información y de los datos facilitados por el tercer país de que se trate de conformidad con el artículo 124, apartado 1;
 - b) en su caso, el resultado satisfactorio de un control efectuado de conformidad con el artículo 119, apartado 1.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

2. Los actos de ejecución contemplados en el apartado 1 establecerán las condiciones de la entrada de los animales y mercancías en la Unión a partir del tercer país correspondiente o de regiones suyas, y podrán incluir:
 - a) la índole y el contenido de los certificados o marchamos oficiales que deban acompañar a los animales o mercancías;
 - b) **las modalidades** específicas aplicables a la entrada en la Unión de los animales o mercancías y los controles oficiales que deban realizarse a la entrada en la Unión;
 - c) en caso necesario, los procedimientos para elaborar y modificar las listas de regiones o establecimientos del tercer país de que se trate a partir de los cuales se permita la entrada de animales y mercancías en la Unión.
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, derogará sin demora los actos de ejecución previstos en el apartado 1, en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Capítulo III

Formación del personal de las autoridades competentes

Artículo 129

Formación e intercambio de personal de las autoridades competentes

1. La Comisión podrá organizar actividades de formación para el personal de las autoridades competentes y, cuando sea pertinente, para el personal de otras autoridades de los Estados miembros que participen en la investigación de posibles infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

La Comisión organizará estas actividades en cooperación con los Estados miembros **interesados**.

2. Las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 facilitarán el desarrollo de un enfoque armonizado de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales de los Estados miembros. Deberán incluir, en su caso, formación sobre:
 - a) el presente Reglamento y las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - b) los métodos y técnicas de control pertinentes para los controles oficiales y para las demás actividades oficiales de las autoridades competentes;
 - c) los métodos y técnicas de producción, transformación y comercialización.
3. Las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 podrán estar abiertas al personal de las autoridades competentes de terceros países, y podrán organizarse fuera de la Unión.
4. Las autoridades competentes velarán por que los conocimientos adquiridos a través de las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 se difundan de la forma necesaria y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal a que se refiere el artículo 4, apartados 2 y 3.

En los programas de formación contemplados en el artículo 4, apartado 2, se incluirán actividades de formación destinadas a dar difusión a dichos conocimientos.

5. La Comisión podrá organizar, en cooperación con los Estados miembros, programas de intercambio entre dos o más Estados miembros de personal de las autoridades competentes que realicen los controles oficiales o las demás actividades oficiales.

Dicho intercambio podrá tener lugar a través de la adscripción temporal de personal de las autoridades competentes de un Estado miembro a otro, o mediante el intercambio de dicho personal entre las autoridades competentes pertinentes.

6. La Comisión [...] **podrá adoptar**, mediante actos de ejecución, normas para la organización de las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 y de los programas a que se refiere el apartado 5.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

Capítulo IV

Sistemas de gestión de la información

Artículo 130

Sistema de gestión de la información para los controles oficiales (SGICO)

1. La Comisión, **en colaboración con los Estados miembros**, creará y gestionará un sistema informatizado de gestión de la información para el funcionamiento integrado de los mecanismos y herramientas a través de los cuales se gestionan, [...] se manejan **y se intercambian de manera automática** los datos, la información y los documentos relativos a los controles oficiales **y demás actividades oficiales** (denominado en lo sucesivo «el SGICO»).
- 2. Los Estados miembros y la Comisión solo tratarán datos personales a través del SGICO y de cualquiera de sus componentes a efectos de la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.**

[...]

Artículo 131

Prestaciones generales del SGICO

El SGICO:

- a) permitirá el tratamiento y el intercambio informatizados de la información, datos y documentación necesarios para la realización de los controles oficiales o derivados de la realización de los controles oficiales, o el registro de la realización o de los resultados de los controles oficiales en todos los casos en que **el presente Reglamento**, las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, **o** [...] los actos delegados **y de ejecución** previstos en la sección II del capítulo II del título II [...] establezcan el intercambio de dicha información, datos y documentación entre las autoridades competentes, entre las autoridades competentes y la Comisión, y, en su caso, con otras autoridades y los operadores;
- b) proporcionará un mecanismo para el intercambio de datos, [...] información **y documentos** de conformidad con lo dispuesto en el título IV;
- c) proporcionará una herramienta para recoger y gestionar los informes sobre los controles oficiales facilitados por los Estados miembros a la Comisión;

- d) permitirá la producción, el manejo y la transmisión, incluso en forma electrónica, del cuaderno de a bordo u hoja de ruta a que se refiere el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1/2005, de los registros obtenidos con los sistemas de navegación a que se refiere el artículo 6, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1/2005, de los certificados oficiales y del documento sanitario común de entrada a que se refiere el artículo 54 del presente Reglamento;
- e) **integrará los sistemas informáticos existentes gestionados por la Comisión y utilizados para el intercambio rápido de datos, información y documentación en relación con los riesgos para la salud humana, la salud y el bienestar de los animales, y la fitosanidad, según lo establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en el artículo 20 del Reglamento (UE) XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento relativo a la sanidad animal] y en el artículo 97 del Reglamento (UE) XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales], además de proporcionar los enlaces necesarios entre dichos sistemas y sus demás componentes.**

Artículo 132

Utilización del SGICO en **lo que respecta a los** animales y mercancías sujetos a **determinados** controles oficiales [...]

1. En **lo que respecta a los** animales o mercancías cuya circulación dentro de la Unión o cuya comercialización estén sujetas a requisitos o procedimientos específicos establecidos por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, el SGICO permitirá que las autoridades competentes del lugar de expedición y demás autoridades competentes responsables de la realización de los controles oficiales de dichos animales o mercancías puedan intercambiar en tiempo real datos, información y documentos en relación con los animales o mercancías que circulen de un Estado miembro a otro y con los controles oficiales realizados.

El párrafo primero no se aplicará a las mercancías sujetas a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letras g) [...] **e i)**.

[...]

2. En **lo que respecta a los** animales y mercancías exportados **a los que se apliquen** las normas de la Unión en relación con la expedición del certificado de exportación, el SGICO permitirá que las autoridades competentes del lugar de expedición y demás autoridades competentes responsables de efectuar los controles oficiales puedan intercambiar en tiempo real datos, información y documentos relativos a estos animales y mercancías y al resultado de los controles realizados con dichos animales y mercancías.
3. En **lo que respecta a los** animales o mercancías sujetos a los controles oficiales contemplados en el título II, capítulo V, secciones I y II, el SGICO:
 - a) permitirá que las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos y demás autoridades competentes responsables de la realización de los controles oficiales con dichos animales o mercancías puedan intercambiar en tiempo real datos, información y documentos relativos a estos animales y mercancías y a los controles realizados con dichos animales o mercancías;
 - b) permitirá que las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos puedan compartir e intercambiar los datos, información y documentos pertinentes con las autoridades aduaneras y demás autoridades responsables de efectuar los controles de los animales o mercancías que entren en la Unión procedentes de terceros países y con los operadores que participen en los procedimientos de entrada, según las normas adoptadas de conformidad con el artículo 14, apartado 4, y el artículo 73, apartado 2, y con otras normas pertinentes de la Unión;
 - c) aplicará y dará apoyo a los procedimientos contemplados en el artículo 52, apartado 2, letra a), y en el artículo 63, apartado 6.

4. A los efectos del presente artículo, el SGICO integrará el sistema TRACES ya existente.

Artículo 133

*[...] Normas [...] **para** el funcionamiento del SGICO*

La Comisión [...] adoptará actos [...] **de ejecución para el funcionamiento del SGICO [...] en los que se establezcan:**

- a) las especificaciones técnicas **del SGICO y de los componentes del sistema, incluidos el mecanismo de intercambio electrónico de datos para los intercambios con los sistemas nacionales existentes, la determinación de las normas aplicables, la definición de las estructuras de los mensajes, los diccionarios de datos, el intercambio de protocolos y los procedimientos;**
- b) **las normas específicas para el funcionamiento del SGICO y de los componentes del sistema con el fin de proteger los datos personales y la seguridad del intercambio de información;**
- [...] **c) las [...] normas específicas para el funcionamiento y utilización del SGICO y de sus componentes, incluidas las normas para actualizar y crear los enlaces necesarios entre los sistemas a que se refieren el artículo 131, letra e), y el artículo 132, apartado 4;**
- [...] **d) los** mecanismos de emergencia que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualquiera de las prestaciones del SGICO;
- [...] **e) los** casos y condiciones en que los terceros países [...] y organizaciones internacionales **afectados** puedan tener acceso parcial a las prestaciones del SGICO y las modalidades de dicho acceso;
- f) los casos y condiciones en que los datos, la información y los documentos se transmitirán utilizando el SGICO;**
- [...] **g) las** normas relativas a un sistema electrónico [...] **a través del cual las autoridades competentes puedan aceptar** los certificados electrónicos expedidos por las autoridades competentes de terceros países [...];
- [...] **h) los** casos y condiciones en que puedan concederse exenciones de la utilización del sistema [...] **SGICO** a los usuarios ocasionales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 133 bis
Protección de datos

- 1. La Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n.º 45/2001 se aplicarán en la medida en que la información procesada a través del SGICO contenga datos personales con arreglo a la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE y del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 45/2001.**
- 2. En relación con sus responsabilidades de transmisión de la información pertinente al SGICO y con el tratamiento de todos los datos personales que puedan derivarse de dicha actividad, las autoridades competentes de los Estados miembros serán consideradas responsables del tratamiento con arreglo a la definición del artículo 2, letra d), de la Directiva 95/46/CE.**

3. En relación con sus responsabilidades de transmisión de la información pertinente al SGICO y con el tratamiento de todos los datos personales que puedan derivarse de dicha actividad, las autoridades competentes de los Estados miembros serán consideradas responsables del tratamiento con arreglo a la definición del artículo 2, letra d), del Reglamento 95/45/CE.
4. Los Estados miembros podrán limitar los derechos y obligaciones a que se refieren el artículo 6, apartado 1, el artículo 10, el artículo 11, apartado 1, y el artículo 12 de la Directiva 95/46/CE en la medida necesaria para proteger los intereses a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letras d) y f), de dicha Directiva.
5. La Comisión podrá limitar los derechos y obligaciones a que se refieren el artículo 4, apartado 1, el artículo 11, el artículo 12, apartado 1, y los artículos 13 a 17 del Reglamento (CE) n.º 45/2001 si tal limitación constituye una medida necesaria para la protección de los intereses a que se refiere el artículo 20, apartado 1, letras a) y e), de dicho Reglamento, durante el periodo de planificación o ejecución de medidas encaminadas a comprobar el cumplimiento de la legislación sobre alimentos o piensos o a garantizar el cumplimiento efectivo de dicha legislación en el caso concreto al que se refiera la información.

Artículo 133 ter
Seguridad de los datos

La Comisión y los Estados miembros velarán por que el SGICO cumpla las normas sobre seguridad de los datos adoptadas por la Comisión en virtud del artículo 17 de la Directiva 95/46/CE y del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

Título VII

Medidas de ejecución

Capítulo 1

Medidas de las autoridades competentes y sanciones

Artículo 134

Obligaciones generales de las autoridades competentes en relación con las medidas de ejecución

1. Cuando actúen de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo, las autoridades competentes darán prioridad a las medidas que se adopten a fin de eliminar o limitar los riesgos para la salud humana, animal y vegetal, para el bienestar de los animales y, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente.
2. En caso de sospecha de incumplimiento, las autoridades competentes llevarán a cabo una investigación con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.
3. Cuando sea necesario, **tomar medidas de conformidad con** [...] el apartado 2, **estas** incluirán:
 - a) la intensificación de los controles oficiales **de** los animales, mercancías y operadores durante un plazo adecuado;
 - b) la inmovilización oficial de los animales y mercancías y de las eventuales sustancias o productos no autorizados, según proceda.

Artículo 135

[...] **Medidas** en caso de incumplimiento comprobado

1. Cuando el incumplimiento quede comprobado, las autoridades competentes **tomarán**:
 - a) [...] **cuantas medidas** adicionales **sean** necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador;

- b) [...] las medidas adecuadas para garantizar que el operador **de que se trate** corrija el incumplimiento y evite que este se reproduzca.

Al decidir las medidas que deban emprenderse, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del operador.

2. Cuando actúen de conformidad con el apartado 1, las autoridades competentes **tomarán cuantas medidas consideren oportunas para garantizar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, incluidas las que se enumeran a continuación sin ánimo de exhaustividad:**

- a) ordenarán que se apliquen o aplicarán tratamientos a los animales;
- b) ordenarán la descarga, el traslado a otro medio de transporte, el alojamiento y el cuidado de los animales, períodos de cuarentena, o el aplazamiento del sacrificio de los animales **y, en caso necesario, que se busque asistencia veterinaria;**
- c) ordenarán el tratamiento de las mercancías, la modificación de las etiquetas o que se facilite a los consumidores información correctora;
- d) restringirán o prohibirán la comercialización, la circulación, la entrada en la Unión o la exportación de animales y mercancías, prohibirán su devolución al Estado miembro de expedición u ordenarán su devolución al Estado miembro de expedición;
- e) ordenarán que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;
- f) ordenarán que determinadas actividades del operador de que se trate se sometan a controles oficiales intensificados o sistemáticos;
- g) ordenarán la recuperación, retirada, eliminación y destrucción de mercancías, autorizando, cuando proceda, la utilización de las mercancías para fines distintos de los previstos inicialmente;
- h) ordenarán el aislamiento o el cierre, durante un período de tiempo adecuado, de la totalidad o de una parte de la empresa del operador de que se trate, o sus establecimientos, explotaciones u otras instalaciones;
- i) ordenarán el cese durante un período de tiempo adecuado de la totalidad o de una parte de las actividades del operador de que se trate y, en su caso, de los sitios de internet que utilice o emplee;
- j) ordenarán la suspensión o la retirada de la autorización del establecimiento, planta, explotación o medio de transporte de que se trate, o de la autorización de un transportista **o del certificado de competencia del conductor;**
- k) ordenarán el sacrificio o la matanza de los animales de que se trate siempre que esta sea la medida más adecuada para proteger la salud humana y animal y el bienestar de los animales.

[...]

3. Las autoridades competentes facilitarán al operador de que se trate, o a su representante:

- a) una notificación escrita de su decisión relativa a la acción o medida que deba adoptarse de conformidad con los apartados 1 y 2, junto con las razones de dicha decisión; y
- b) información sobre **todo posible** [...] derecho **de recurso contra** dichas decisiones y sobre el procedimiento y los plazos aplicables.

4. Todos los gastos derivados de la aplicación del presente artículo correrán a cargo de los operadores responsables.
5. **En caso de expedición de certificados oficiales falsos o engañosos o en caso de uso indebido de los certificados oficiales, las autoridades competentes tomarán las medidas necesarias, entre las que se incluirán:**
 - a) **la suspensión temporal del agente certificador en sus funciones;**
 - b) **la retirada de la autorización para firmar certificados oficiales;**
 - c) **cualquier otra medida que impida que se repitan las infracciones a que se refiere el artículo 88, apartado 2.**

Artículo 136
Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación de dicho régimen. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar en la fecha contemplada en el artículo 162, apartado 1, párrafo segundo, y le notificarán sin demora cualquier modificación ulterior que afecte a dichas disposiciones.
2. Los Estados miembros velarán por que las sanciones pecuniarias [...] **por** las infracciones [...] de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, **perpetradas mediante prácticas fraudulentas o dolosas, correspondan, de conformidad con el derecho nacional,** al menos, a la ventaja económica obtenida **por el operador [...] o bien, en su caso, a un porcentaje del volumen de negocio del operador.**

[...]

Artículo 136 bis
Notificación de infracciones

1. **Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes dispongan de mecanismos eficaces que permitan denunciar las infracciones, reales o potenciales, de las disposiciones del presente Reglamento.**
2. **Los mecanismos a que refiere el apartado 1 incluirán, como mínimo:**
 - a) **procedimientos para la recepción de denuncias de infracciones y su seguimiento;**
 - b) **protección adecuada frente a represalias, discriminaciones y otros tipos de trato injusto, de las personas que denuncien una infracción; y**
 - c) **protección de los datos personales de la persona que denuncie una infracción de conformidad con el Derecho nacional y de la Unión.**

Capítulo II

Medidas de ejecución de la Unión

Artículo 137

[...] **Disfunción** grave del sistema de control de un Estado miembro

1. En caso de que la Comisión tenga pruebas de una **disfunción** [...] grave del sistema de control de un Estado miembro [...] **y de que tal disfunción** pueda constituir un riesgo [...] generalizado para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los animales o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, o dar lugar a una infracción generalizada de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, la Comisión adoptará mediante actos de ejecución una o varias de las siguientes medidas, que deberán aplicarse hasta que se subsane [...] **la disfunción** del sistema de control:
 - a) la prohibición de comercializar o transportar, hacer circular o manejar de otra manera determinados animales o mercancías afectados por la **disfunción** [...] del sistema de control [...];
 - b) condiciones especiales para las actividades, animales o mercancías a que se refiere la letra a);
 - c) la suspensión de la realización de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y en otros puntos de control afectados por **la disfunción** [...] del sistema de control oficial o la retirada de dichos puestos de control fronterizos u otros puntos de control;
 - d) otras medidas de carácter temporal necesarias para contener ese riesgo hasta que se subsane la **disfunción** [...] del sistema de control.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 141, apartado 2.

2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 solo se adoptarán **en caso de que** [...] el Estado miembro afectado no **haya** corregido la situación tras la petición de corrección presentada por la Comisión y en el plazo **oportuno** establecido por esta.
3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud humana y animal o, **en el caso** los OMG y los productos fitosanitarios, **también** con la protección del medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 141, apartado 3.

Título VIII

Disposiciones comunes

Capítulo 1

Disposiciones de procedimiento

Artículo 138

Modificación de los anexos y de las referencias a las normas europeas

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre las modificaciones de los anexos II y III del presente Reglamento, a fin de tener en cuenta los cambios de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, el progreso técnico y los avances científicos.
2. [...] **La** Comisión estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen las referencias a las normas europeas contempladas en el artículo 26, apartado 1, letra b), inciso iv), en el artículo 36, apartado 4, letra e), y en el artículo 91, apartado 3, letra a), [...] en caso de que las modifique el CEN.

Artículo 138 bis
Protección de datos

- 1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE⁴⁸ al tratamiento de datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.**
- 2. El Reglamento (CE) n.º 45/2001⁴⁹ se aplicará al tratamiento de datos personales por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.**

Artículo 139
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

1 bis. Es especialmente importante que la Comisión lleve a cabo consultas con expertos, incluidos expertos de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

2. Los **poderes para adoptar actos delegados** a los que se refieren el artículo 9, apartado 3, el artículo 15, apartado 6, el artículo 16, apartado 1 bis, el artículo 17, apartado 1, el artículo 18, apartado 8, el artículo 19, apartado 1 bis, el artículo 21, apartado 1 bis, el artículo 22, apartado 3 bis, el artículo 24, apartado 3, el artículo 23 bis, apartado 2 bis, el artículo 24, apartado 1 bis, el artículo 40, el artículo 43, apartado 4, el artículo 45, apartado 3, el artículo 46, el artículo 47, apartado 6 bis, el artículo 48, apartado 43, el artículo 49, el artículo 51, apartado 1, el artículo 60, apartado 3, el artículo 62, apartados 2 y 5, el artículo 75, apartados 1 y 2, el artículo 97, apartado 2, el artículo 98 apartado 6, el artículo 99 apartado 2, [...] el artículo 125 apartado 1, [...], el artículo 138 apartados 1 y 2, el artículo 143 apartado 2, el artículo 144 apartado 3, el artículo **150 apartado 3**, el artículo 151 apartado 3, el artículo **161 ter apartados 3 y 4 y el artículo 161 quater**, se otorgan **a la Comisión** por un período de **cinco años** a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el periodo de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por periodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. Los **poderes para adoptar actos delegados** a los que se refieren el artículo 9, apartado 3, el artículo 15, apartado 6, el artículo 16, apartado 1 bis, el artículo 17, apartado 1, el artículo 18, apartado 8, el artículo 19, apartado 1 bis, el artículo 21, apartado 1 bis, el artículo 22, apartado 3 bis, el artículo 24, apartado 3, el artículo 23 bis, apartado 2 bis, el artículo 24, apartado 1 bis, el artículo 40, el artículo 43, apartado 4, el artículo 45, apartado 3, el artículo 46, el artículo 47, apartado 6 bis, el artículo 48, apartado 43, el artículo 49, el artículo 51, apartado 1, el artículo 60, apartado 3, el artículo 62, apartados 2 y 5, el artículo 75, apartados 1 y 2, el artículo 97, apartado 2, el artículo 98 apartado 6, el artículo 99 apartado 2, [...] el artículo 125 apartado 1, [...], el artículo 138 apartados 1 y 2, el artículo 143 apartado 2, el artículo 144 apartado 3, el artículo **150 apartado 3**, el artículo 151 apartado 3, el artículo **161 ter apartados 3 y 4 y el artículo 161 quater**, podrán ser revocados en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al **Parlamento Europeo y al Consejo**.

⁴⁸ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).*

⁴⁹ *Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1-22).*

5. Los actos delegados adoptados en virtud del [...] artículo 15, apartado 6, [...] [...] del artículo 18 bis, apartado 24, [...] del artículo 40, del artículo 43, apartado 4, del artículo 45, apartado 3, del artículo 46, del artículo 48, apartado 4, del artículo 49, del artículo 51, apartado 1, [...] del artículo 60, apartado 3, del artículo 62, apartados 2 y 5, [...] del artículo 75, apartados 1 y 2, del artículo 97, apartado 2, del artículo 98, apartado 6, del artículo 99, apartado 2, [...], [...] del artículo 125, apartado 1, [...] del artículo 138, apartados 1 y 2, del artículo 143, apartado 2, del artículo 144, apartado 3, del artículo 150, apartado 3, del artículo 151, apartado 3, y del artículo 152, apartado 3, [...] entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 140
Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los que se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 139, apartado 5. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 141
Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, **excepto en lo que se refiere a los artículos 23 y 23 bis, para los que la Comisión estará asistida respectivamente por los Comités establecidos en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007 sobre producción ecológica y del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 en lo que atañe a las denominaciones de origen protegidas, las indicaciones geográficas protegidas y las especialidades tradicionales garantizadas para los productos agroalimentarios. Dichos Comités serán comités** en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y será de aplicación el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011 [...].

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, leído en relación con su artículo 5.

Capítulo II

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 142
Derogaciones

1. A partir del [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha de aplicación mencionada en el artículo 162, apartado 1 [...]*] quedarán derogados el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las Directivas 89/608/CEE y 96/93/CE, y la Decisión 92/438/CEE, **así como el Reglamento (CE) n.º 854/2004 y las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE y 97/78/CE.**

[...]

3. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.

Artículo 142 bis bis
Relación con el Reglamento (CE) n.º 882/2004

La designación de cada uno de los laboratorios de referencia de la Unión Europea mencionados en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 882/2004 seguirá siendo efectiva hasta que se designe un laboratorio de referencia de la Unión Europea en los mismos ámbitos de conformidad con el artículo 91 del presente Reglamento.

Artículo 142 bis
Relación con los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004 en lo que respecta a la autorización de los establecimientos de empresas alimentarias

- 1. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias al solicitar la autorización de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) n.º 853/2004 y al Reglamento (CE) n.º 852/2004.**
- 2. a) Cuando la autoridad competente reciba de un explotador de empresa alimentaria una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección in situ.**
 - b) Dicha autoridad sólo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el explotador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de alimentos.**
 - c) La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en un nuevo control oficial del establecimiento, efectuado al cabo de tres meses de la autorización condicional, comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de alimentos. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses, excepto por lo que se refiere a los buques factoría y buques congeladores con pabellón de los Estados miembros, para los que la autorización condicional no será superior a un total de 12 meses.**
 - d) La autoridad competente verificará la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales.**

Artículo 143
Medidas transitorias relativas a la derogación de las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE

- 1. Las disposiciones pertinentes de las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE que regulan las cuestiones mencionadas en el artículo 45, apartado 2, en el artículo 46, en el artículo 49, letras b), c) y d), en el artículo 51, apartado 1, letra a), en el artículo 52, apartados 1 y 2, y en el artículo 56, apartado 1, letra a), del presente Reglamento, seguirán aplicándose, en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta tres años después de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 162, apartado 1, del presente Reglamento, o hasta [...] la fecha anterior que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 2.**

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 139 en relación con la fecha [...] a que se refiere el apartado 1 [...]. Esta fecha será la de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados o de ejecución contemplados en el artículo 45, apartado 2, en el artículo 46, en el artículo 49, letras b), c) y d), en el artículo 51, apartado 1, letra a), en el artículo 52, apartados 1 y 2, y en el artículo 56, apartado 1, letra a), del presente Reglamento.

Artículo 144

Medidas transitorias relacionadas con la derogación de la Directiva 96/23/CE

1. Las autoridades competentes seguirán llevando a cabo los controles oficiales necesarios para detectar la presencia de las sustancias y grupos de residuos enumerados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE, con arreglo a los anexos II, III y IV de dicha Directiva, **en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta tres años después de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 162, apartado 1, del presente Reglamento, o hasta** [...] la fecha **anterior** que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3.
2. El artículo 29, apartados 1 y 2, de la Directiva 96/23/CE seguirá aplicándose, **en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta tres años después de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 162, apartado 1, del presente Reglamento, o hasta** [...] la fecha **anterior** que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 139 en relación con la fecha **a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo** [...]. Esta fecha será la de aplicación de las normas correspondientes que se establezcan mediante los actos delegados o de ejecución contemplados en los artículos 16 y 111 del presente Reglamento.

Artículo 145

Modificaciones de la Directiva 98/58/CE

La Directiva 98/58/CE queda modificada como sigue:

- a) el artículo 2 queda modificado como sigue:

- i) se suprime el punto 3;
- ii) se añade el párrafo segundo siguiente:

«También será aplicable la definición de "autoridades competentes" establecida en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*].»;

- b) el artículo 6 queda modificado como sigue:

- i) se suprime el apartado 1;
- ii) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, [...] **a más tardar el 31 de agosto** de cada año, un informe anual relativo a las inspecciones realizadas el año anterior por la autoridad competente para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción nacional para evitar o reducir su repetición en los años siguientes. La Comisión presentará a los Estados miembros resúmenes de dichos informes.»;

- c) se suprime la letra a) del apartado 3;
- d) se suprime el artículo 7.

Artículo 146
Modificaciones de la Directiva 1999/74/CE

La Directiva 1999/74/CE queda modificada como sigue:

a) el artículo 8 queda modificado como sigue:

- i) se suprime el apartado 1;
- ii) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros presentarán a la Comisión, [...] a más tardar el 31 de agosto de cada año, un informe anual relativo a las inspecciones realizadas el año anterior por la autoridad competente para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción nacional para evitar o reducir su repetición en los años siguientes. La Comisión presentará a los Estados miembros resúmenes de dichos informes.»;

- iii) se suprime la letra a) del apartado 3;

b) se suprime el artículo 9.

Artículo 147
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Consejo

El Reglamento (CE) n.º 999/2001 queda modificado como sigue:

- a) se suprimen los artículos 19 y 21;
- b) en el anexo X se suprimen los capítulos A y B.

Artículo 148 [...]

Artículo 149 [...]

Artículo 150

*Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1/2005 **y medidas transitorias correspondientes***

1. El Reglamento (CE) n.º 1/2005 queda modificado como sigue:

a) el artículo 2 queda modificado como sigue:

- i) se suprimen las letras d), f), i) y p);
- ii) se añade el párrafo segundo siguiente:

«También serán aplicables las definiciones de “autoridades competentes”, “puesto de control fronterizo”, “veterinario oficial” y “punto de salida” establecidas en el artículo 2, puntos 5, 29, 32 y 36, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*.»;

- b) se suprimen los artículos 14, 15, 16 y 21, el artículo 22, apartado 2, y los artículos 23, 24 y 26 **del Reglamento (CE) n.º 1/2005**;

c) el artículo 27 queda modificado como sigue:

i) se suprime el apartado 1;

ii) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el [...] **31 de agosto** de cada año, un informe anual relativo a las inspecciones realizadas el año anterior por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento. El informe irá acompañado de un análisis de las principales irregularidades constatadas y de un plan de acción destinado a corregirlas.»;

d) se suprime el artículo 28.

2. Los artículos 14, 15, 16 y 21, el artículo 22, apartado 2, y los artículos 23, 24 y 26 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 seguirán aplicándose, en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta tres años después de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 162, apartado 1, del presente Reglamento, o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3 [...].

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 139 en relación con la fecha a que se refiere el apartado 2. Esta fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados o de ejecución contemplados en el artículo 18 del presente Reglamento.

Artículo 151

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y medidas transitorias correspondientes

1. El Reglamento (CE) n.º 396/2005 queda modificado como sigue:

a) se suprimen los artículos 26 y 27, el artículo 28, apartados 1 y 2, y el artículo 30;

b) en el artículo 31, apartado 1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«1. A más tardar el [...] **31 de agosto** de cada año, los Estados miembros presentarán a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros la información siguiente acerca del año civil anterior:».

2. El artículo 26, el artículo 27, apartado 1, y el artículo 30, del Reglamento (CE) 396/2005 seguirán aplicándose, **en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta tres años después de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 162, apartado 1, del presente Reglamento, o hasta** [...] la fecha **anterior** que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en relación con la fecha [...] a que se refiere el apartado 2 [...]. Esta fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados o **de ejecución** contemplados en el artículo 16 del presente Reglamento.

Artículo 152

Modificaciones de la Directiva 2007/43/CE

La Directiva 2007/43/CE queda modificada como sigue:

a) el artículo 2 queda modificado como sigue:

i) en el apartado 1, se suprimen las letras c) y d);

ii) se añade el apartado 3 siguiente:

«3. También serán aplicables las definiciones de “autoridades competentes” y de “veterinario oficial” establecidas en el artículo 2, puntos 5 y 32, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*.»;

b) el artículo 7 queda modificado como sigue:

i) se suprime el apartado 1;

ii) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

Los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el [...] **31 de agosto** de cada año, un informe anual relativo a las inspecciones realizadas el año anterior por la autoridad competente para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción nacional para evitar o reducir su repetición en los años siguientes. La Comisión presentará a los Estados miembros resúmenes de dichos informes.».

Artículo 153 [...]

Artículo 154

Modificaciones de la Directiva 2008/119/CE

La Directiva 2008/119/CE queda modificada como sigue:

a) el artículo 2 queda modificado como sigue:

i) se suprime el punto 2;

ii) se añade el párrafo segundo siguiente:

«También será aplicable la definición de «autoridades competentes» establecida en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*.».

b) el artículo 7 queda modificado como sigue:

i) se suprimen los apartados 1 y 2;

ii) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, [...] **a más tardar el 31 de agosto** de cada año, un informe anual relativo a las inspecciones realizadas el año anterior por la autoridad competente para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción nacional para evitar o reducir su repetición en los años siguientes. La Comisión presentará a los Estados miembros resúmenes de dichos informes.»;

c) se suprime el artículo 9.

Artículo 155
Modificaciones de la Directiva 2008/120/CE

La Directiva 2008/120/CE queda modificada como sigue:

a) el artículo 2 queda modificado como sigue:

- i) se suprime el punto 10;
- ii) se añade el párrafo segundo siguiente:

«También será aplicable la definición de «autoridades competentes» establecida en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*».

b) el artículo 8 queda modificado como sigue:

- i) se suprimen los apartados 1 y 2;
- ii) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

Los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el [...] **31 de agosto** de cada año, un informe anual relativo a las inspecciones realizadas el año anterior por la autoridad competente para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción nacional para evitar o reducir su repetición en los años siguientes. La Comisión presentará a los Estados miembros resúmenes de dichos informes.»;

c) se suprime el artículo 10.

Artículo 156
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1099/2009

El Reglamento (CE) n.º 1099/2009 queda modificado como sigue:

a) el artículo 2 queda modificado como sigue:

- i) se suprime la letra q);
- ii) se añade el párrafo segundo siguiente:

«Además de las definiciones contempladas en el párrafo primero, también será aplicable la definición de “autoridades competentes” establecida en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*.»;

b) se suprime el artículo 22.

Artículo 157
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1069/2009

El Reglamento (CE) n.º 1069/2009 queda modificado como sigue:

a) el artículo 3 queda modificado como sigue:

- i) se suprimen los puntos 10 y 15;

- ii) se añade el párrafo segundo siguiente:

«También serán aplicables las definiciones de “autoridades competentes” y “tránsito” establecidas en el artículo 2, puntos 5 y 50, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*.»;

- b) se suprimen los artículos 45, 49 y 50.

Artículo 158
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009

El [...] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 queda modificado como sigue:

- a) **el artículo 68 queda modificado como sigue:**

- i) [...] el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros finalizarán y presentarán a la Comisión [...] **a más tardar el 31 de agosto** de cada año un informe **referente al año anterior** sobre el ámbito y los resultados de los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento del presente Reglamento.»;

- ii) [...] se suprimen los párrafos segundo y tercero;

- b) **en el artículo 78, apartado 1, se suprime la letra n).**

Artículo 159 [...]

Artículo 160
Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1151/2012

El Reglamento (UE) n.º 1151/2012 queda modificado como sigue:

- a) el artículo 36 queda modificado como sigue:

- i) el título se sustituye por el texto siguiente: «Contenido de los controles oficiales»;
- ii) se suprimen los apartados 1 y 2;
- iii) en el apartado 3, la frase introductoria se sustituye por la siguiente:

«3. Los controles oficiales realizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*:»

- b) el artículo 37 queda modificado como sigue:

- i) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. En el caso de las denominaciones de origen protegidas, de las indicaciones geográficas protegidas y de las especialidades tradicionales garantizadas que designen productos originarios de la Unión, la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones previa a la comercialización del producto competará:

- a) a las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]; o
- b) a los organismos delegados, tal como se definen en el artículo 2, punto 38, del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*].»;

- ii) en el apartado 3, se suprime el párrafo primero;

- iii) en el apartado 4, la expresión «los apartados 1 y 2» se sustituye por la expresión siguiente: «el apartado 2»;
- c) se suprime [...] el artículo 38 [...];
- d) **el artículo 39 queda modificado como sigue:**
 - i) **el título se sustituye por el texto siguiente: «Organismos delegados encargados de la realización de los controles en terceros países»;**
 - ii) **el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:**
«Los organismos delegados que realicen los controles en los países terceros a que se refiere el artículo 37, apartado 2, letra b), deberán estar acreditados de conformidad con la norma armonizada correspondiente para «Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios». Podrán haber sido acreditados bien por un organismo nacional de acreditación dentro de la Unión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008, o bien por un organismo de certificación no perteneciente a la Unión que sea signatario de un acuerdo de reconocimiento multilateral auspiciado por el Foro Internacional de Acreditación.»;
 - iii) **se suprimen los apartados 2 y 3.**

Artículo 161
Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 652/2014

El Reglamento (UE) n.º **652/2014**⁵⁰ [...] queda modificado como sigue:

- a) el artículo [...] **30** queda modificado como sigue:
 - i) el título se sustituye por «Laboratorios y centros de referencia de la Unión Europea»;
 - ii) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. Para cubrir los gastos correspondientes a la ejecución de los programas de trabajo aprobados por la Comisión, podrán concederse subvenciones a:
 - a) los laboratorios de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 91 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*]*;
 - [...]
 - c) los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales a que se refiere el artículo 95 de dicho Reglamento;
 - d) los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria a que se refiere el artículo 96 bis de dicho Reglamento.»**
 - iii) en el apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) costes del personal, independientemente de su categoría profesional, que participe directamente en las actividades de los laboratorios o centros que realicen en su calidad de laboratorio o centro de referencia de la Unión;»;
- b) se añade el artículo [...] **30 bis** siguiente:

Artículo 30 bis
Acreditación de los laboratorios nacionales de referencia para la fitosanidad

1. Podrán concederse subvenciones a los laboratorios nacionales de referencia contemplados en el artículo 98 del Reglamento (UE) n.º XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones: insértese el número del presente Reglamento*] en relación con los costes correspondientes a la obtención de la acreditación con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025 para el uso de métodos de análisis, pruebas y diagnóstico de laboratorio a fin de verificar el cumplimiento de las normas relativas a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.

⁵⁰ **DO L 189 de 27.06.2014, p. 1**

2. Podrán concederse subvenciones a un único laboratorio nacional de referencia de cada Estado miembro por cada laboratorio de referencia de la Unión Europea para la fitosanidad, hasta tres años después de la fecha de la designación de ese laboratorio de referencia de la Unión Europea.».

Artículo 161 bis

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 2016/429 y medidas transitorias conexas

1. El Reglamento (UE) n.º 2016/429 queda modificado como sigue:

a) en el artículo 4, el punto 51 se sustituye por el texto siguiente:

«traces»: un sistema compuesto integrado en el sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (IMSOC) contemplado en el capítulo IV del título VI del Reglamento (UE) n.º.../.... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

b) el artículo 4 queda modificado como sigue:

i) El punto 33 se sustituye por el texto siguiente:

«(33) «Control oficial»: toda forma de control efectuada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º.../.... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

ii) El punto 53 se sustituye por el texto siguiente:

«(53) «veterinario oficial»: un veterinario tal como se define en el artículo 2, punto (32), del Reglamento (UE) n.º.../.... [...]»

iii) El punto 55 se sustituye por el texto siguiente:

«55) «autoridad competente»: la autoridad veterinaria central de un Estado miembro responsable de la organización de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales, de conformidad con el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n.º.../.... [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales], o cualquier otra autoridad en la que se haya delegado esa responsabilidad.»

c) El artículo 229, apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Los operadores responsables de la partida en cuestión presentarán las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios a efectos de los controles oficiales establecidos en el artículo 45 del Reglamento (UE) n.º.../.... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

d) se suprime el artículo 281.

2. Las siguientes disposiciones continuarán aplicándose en relación con los asuntos regulados por el Reglamento (UE) n.º 2016/429, hasta la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 2016/429:

a) artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE;

- b) artículo 10 de la Directiva 90/425/CE;
- c) artículo 8 de la Directiva 91/496/CE;
- d) artículo 22 de la Directiva 97/78/CEE⁵¹.

3. Visto el artículo 14 de Reglamento (UE) n.º 2016/429 y sin perjuicio de la fecha de aplicación prevista en dicho Reglamento, a efectos del artículo 30, apartado 2, del presente Reglamento, se considerará que ya se cumplen las condiciones para su aplicación a partir de la fecha de aplicación mencionada en el artículo 162, apartado 1, del presente Reglamento.

Artículo 161 ter
Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 2016/XXX [Reglamento fitosanitario] y medidas transitorias conexas

1. El Reglamento (UE) n.º 2016/XXX se modifica como sigue:

a bis) En el artículo 2, el punto 5 se modifica como sigue:

«(5) «autoridad competente»: toda autoridad tal como se define en el artículo 2, punto (5), del Reglamento (UE) n.º .../.... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

a) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Si una autoridad competente sospecha la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión o de una plaga sometida a las medidas adoptadas con arreglo al artículo 29, apartado 1, o ha recibido pruebas de dicha presencia en una parte del territorio de su Estado miembro en el que previamente no se tenía constancia de esa presencia, o en un envío de vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos, destinados a su introducción o trasladados en el territorio de la Unión, adoptará inmediatamente las medidas necesarias para confirmar, sobre la base de un diagnóstico de un laboratorio oficial contemplado en el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º .../.... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales] (en lo sucesivo; «confirmar oficialmente»), la presencia o no de dicha plaga. [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»
«confirmar oficialmente»), la presencia o no de dicha plaga.

[Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].» A la espera de la confirmación oficial de la presencia de dicha plaga, los Estados miembros de que se trate adoptarán, cuando proceda, medidas fitosanitarias para eliminar el riesgo de propagación de dicha plaga. La sospecha o la prueba mencionadas en el párrafo primero podrán basarse en cualquier información recibida con arreglo a los artículos 15 y 15 bis o a cualquier otra fuente.»

b) En el artículo 12, el último párrafo se sustituye por el siguiente texto:

«Estas notificaciones serán presentadas por la autoridad única, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (UE) n.º .../.... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales] del Estado miembro de que se trate.»

c) En el artículo 24, la letra a) del apartado 2 se sustituye por la siguiente:

⁵¹ Los juristas lingüistas deberán efectuar una última comprobación para cerciorarse de que solo se hace referencia a disposiciones que no tienen ninguna disposición correspondiente en el presente Reglamento de conformidad con la tabla de correspondencias.

«Las funciones y las responsabilidades de los organismos que participan en la ejecución del plan, en caso de presencia confirmada o sospechada de una plaga prioritaria, la cadena de mando y los procedimientos de coordinación de las acciones emprendidas por las autoridades competentes, las otras autoridades públicas a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º .../.... [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales], los organismos delegados o personas físicas a que se hace referencia en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º .../.... [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales], los laboratorios y los operadores profesionales, incluyendo, en su caso, la coordinación con Estados miembros y terceros países vecinos;»

d) En el artículo 41, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«En caso de introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión que incumpla lo dispuesto en el apartado 01, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias, según lo dispuesto en el artículo 64, apartado 3 [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales], y lo notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico de notificación a que hace referencia el artículo 97.

Si procede, dicha notificación incluirá también al tercer país a partir del cual han sido introducidos en el territorio de la Unión los vegetales, productos vegetales u otros objetos.»

e) En el artículo 42, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando proceda, la Comisión efectuará investigaciones en el tercer país de que se trate, y de conformidad con el artículo 119 del Reglamento (UE) n.º .../.... [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales], para verificar si se cumplen las letras a) y b) del apartado 1.»

f) En el artículo 47, apartado 6, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, de la prohibición de la introducción o del traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión tras considerar que se había violado la prohibición a que se hace referencia en el apartado 2, letra c). En su caso, estas notificaciones incluirán las medidas adoptadas por los Estados miembros sobre los vegetales, productos vegetales [...] u otros objetos en cuestión [...] con arreglo al artículo 64, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

g) el artículo 71 queda modificado como sigue:

i) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de un tercer país que no sea parte contratante en la CIPF, la autoridad competente solo podrá aceptar los certificados fitosanitarios emitidos por las autoridades que sean competentes de conformidad con las normas nacionales de dicho tercer país y notificados a la Comisión. La Comisión informará de las notificaciones recibidas a los Estados miembros y los operadores, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, de conformidad con el artículo 131, letra a), del Reglamento (UE) n.º .../.... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que complementen las condiciones de aceptación a que se hace referencia en el párrafo primero para garantizar la fiabilidad de los certificados.»;

ii) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Los certificados fitosanitarios solo se aceptarán cuando se faciliten o intercambien electrónicamente a través del [...] sistema informático integrado a que se hace referencia en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

h) En el artículo 72, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Si un certificado fitosanitario ha sido expedido de conformidad con el artículo 67, apartados 1, 2 y 3, y la autoridad competente concluye que no se cumplen las condiciones a que se hace referencia en el artículo 71, invalidará el certificado fitosanitario y se asegurará de que no siga acompañando a los vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuestión. En ese caso, la autoridad competente adoptará respecto a dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos una de las medidas establecidas en el artículo 64, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

i) En el artículo 86, apartado 1, el último párrafo se sustituye por el siguiente texto:

«Los operadores autorizados que apliquen un plan de gestión del riesgo de plagas podrán ser objeto de controles con una frecuencia reducida, según lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra b) del Reglamento (UE) .../... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

j) En el artículo 89, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 82, si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que vaya a introducirse en el territorio de la Unión a partir de un tercer país requiere un pasaporte fitosanitario para ser trasladado dentro del territorio de la Unión de acuerdo con los actos de ejecución a que se hace referencia en el artículo 74, apartado 1, y el artículo 75, apartado 1, dicho pasaporte se expedirá si concluyen con éxito los controles efectuados de conformidad con el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de Publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales], para la introducción del vegetal, producto vegetal u otro objeto en cuestión y se si ha llegado a la conclusión de que las plantas, los productos vegetales o los otros objetos de que se trate satisfacen los requisitos esenciales para la expedición de un pasaporte fitosanitario de conformidad con el artículo 80 y, si procede, con el artículo 81.»

k) El artículo 94, apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Los certificados fitosanitarios para la exportación se facilitarán o intercambiarán electrónicamente a través del sistema informático integrado a que se hace referencia en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

l) El artículo 95, apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Los certificados fitosanitarios para la reexportación se facilitarán o intercambiarán electrónicamente a través del sistema informático integrado a que se hace referencia en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

m) El artículo 96, apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«El certificado previo a la exportación deberá acompañar a los vegetales, productos vegetales y otros objetos de que se trate durante su traslado dentro del territorio de la Unión, salvo que los Estados miembros interesados se intercambien la información que contenga dicho certificado electrónicamente o a través del sistema informático integrado a que se hace referencia en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

n) El artículo 97, apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión establecerá un sistema electrónico para la transmisión de notificaciones por parte de los Estados miembros.

Dicho sistema estará conectado y será compatible con el sistema informático integrado a que se hace referencia en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º .../... [Oficina de publicaciones: insértese el número del Reglamento sobre controles oficiales].»

o) El artículo 101, apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Queda derogada la Directiva 2000/29/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 161 *ter*, apartados 2, 3 y 4 del Reglamento XXX [insertar la referencia del DO].

Quedan derogados también los actos siguientes:

a) la Directiva 69/464/CEE;

b) la Directiva 74/647/CEE;

c) la Directiva 93/85/CEE;

d) la Directiva 98/57/CE;

e) la Directiva 2006/91/CE;

f) la Directiva 2007/33/CE.»

2. Los artículos pertinentes de la Directiva 2000/29/CE seguirán siendo de aplicación en relación con las materias reguladas por el artículo 45, apartado 2, el artículo 46, el artículo 49, letras b), (c) y (d), el artículo 51, apartado 1, letra a), el artículo 52, apartados 1 y 2, y el artículo 56, apartado 1, letra a), del presente Reglamento en lugar de estas últimas disposiciones, hasta tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento o una fecha anterior, después de la fecha de aplicación del presente Reglamento que se determine en el acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 3.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 139 en relación con la fecha a que se refiere el apartado 2.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 y la fecha de aplicación prevista en el artículo 162, apartado 1, del presente Reglamento, la Comisión adoptará los actos delegados a que se refiere el artículo 46, letra i), y el artículo 51, apartado 1, letra a), por lo que respecta a las mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, letra c), a más tardar 12 meses antes de su entrada en vigor.

Artículo 161 quinquies
Medidas transitorias para la adopción de actos delegados y de ejecución

Sin perjuicio de las fechas de aplicación contempladas en el artículo 162, así como de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados y de ejecución previstos en el presente Reglamento a partir de la fecha de entrada en vigor a que se refiere el artículo 162, apartado 1. Tales actos empezarán a aplicarse a partir de la fecha de aplicación establecida de conformidad con el artículo 162, sin perjuicio de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo.

Artículo 162
Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Salvo disposición en contrario de los apartados 2 a 5, será aplicable a partir del [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha de aplicación del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de las plantas [...]].
2. En el ámbito regido por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), [...] el artículo 33, apartados 1, 2 [...] y 4, el artículo 36, apartado 4, letra e), y el artículo 36, apartado 5, será aplicable a partir del [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 5 años].
4. Los artículos **90 bis a 99** [...] serán aplicables a partir del [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + [...] **un año**], **en lugar de los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, derogado por el presente Reglamento.**
5. El artículo 161 será aplicable a partir del [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

ANEXO I

TERRITORIOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, PUNTO 45, excepto a los efectos de la aplicación del artículo 1, apartado 2, letra g)

1. Territorio del Reino de Bélgica
2. Territorio de la República de Bulgaria
- 2 bis. Territorio de la República de Croacia**
3. Territorio de la República Checa
4. Territorio del Reino de Dinamarca, excepto las Islas Feroe y Groenlandia
5. Territorio de la República Federal de Alemania
6. Territorio de la República de Estonia
7. Territorio de Irlanda
8. Territorio de la República Helénica
9. Territorio del Reino de España, excepto Ceuta y Melilla
10. Territorio de la República Francesa
11. Territorio de la República Italiana
12. Territorio de la República de Chipre
13. Territorio de la República de Letonia
14. Territorio de la República de Lituania
15. Territorio del Gran Ducado de Luxemburgo
16. Territorio de Hungría
17. Territorio de la República de Malta
18. Territorio del Reino de los Países Bajos en Europa
19. Territorio de la República de Austria
20. Territorio de la República de Polonia
21. Territorio de la República Portuguesa
22. Territorio de Rumanía
23. Territorio de la República de Eslovenia
24. Territorio de la República Eslovaca
25. Territorio de la República de Finlandia
26. Territorio del Reino de Suecia
27. Territorio del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

ANEXO II
FORMACIÓN DEL PERSONAL DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
Capítulo I:

Objeto de la formación del personal que realice los controles oficiales y las demás actividades oficiales

1. Diferentes métodos y técnicas de control, tales como inspección, verificación, cribado y cribado selectivo, muestreo y análisis, diagnóstico y pruebas de laboratorio
2. Procedimientos de control
3. Normas contempladas en el artículo 1, apartado 2
4. Evaluación de los incumplimientos de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2
5. Peligros de la producción, transformación y distribución de animales y mercancías
6. Diferentes fases de la producción, transformación y distribución, así como posibles riesgos para la salud humana y, si procede, para la salud de animales y vegetales, para el bienestar de los animales, para el medio ambiente. [...]
7. Evaluación de la aplicación de los procedimientos HACCP y de las buenas prácticas agrícolas
8. Sistemas de gestión tales como programas de aseguramiento de la calidad que gestionen los operadores y su evaluación en la medida en que sean pertinentes para los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2
9. Sistemas de certificación oficial
10. Medidas para casos de emergencia, incluida la comunicación entre los Estados miembros y la Comisión
11. Procedimientos e implicaciones legales de los controles oficiales
12. Examen de la documentación escrita y otros registros, incluidos los relacionados con las pruebas comparativas interlaboratorios, acreditación y determinación del riesgo, que puedan ser pertinentes para la evaluación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2; pueden incluirse aquí aspectos financieros y comerciales
13. Procedimientos de control y requisitos para la entrada en la Unión de los animales y mercancías procedentes de terceros países
14. Cualquier otro ámbito necesario para asegurar que los controles oficiales se llevan a cabo de conformidad con el presente Reglamento.

Capítulo II:

Objeto de los procedimientos de control

1. Organización de las autoridades competentes y relación entre las autoridades competentes centrales y las autoridades a las que hayan asignado tareas de realización de controles oficiales o de las demás actividades oficiales
2. Relación entre las autoridades competentes y los organismos delegados o personas físicas a los que hayan delegado tareas relacionadas con los controles oficiales o con las demás actividades oficiales
3. Declaración de los objetivos que han de alcanzarse
4. Tareas, responsabilidades y funciones del personal
5. Procedimientos de muestreo, métodos y técnicas de control, incluidos análisis, pruebas y diagnóstico de laboratorio, interpretación de los resultados y decisiones consiguientes
6. Programas de cribado y de cribado selectivo
7. Asistencia mutua en caso de que los controles oficiales hagan necesaria la actuación de más de un Estado miembro
8. Actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales
9. Cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia o con los operadores
10. Verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo y de análisis, pruebas y diagnóstico de laboratorio
11. Cualquier otra actividad o información necesaria para el funcionamiento eficaz de los controles oficiales.

ANEXO III

CARACTERIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. Los métodos de análisis y los resultados de las mediciones se deben caracterizar por los siguientes criterios:
 - (a) exactitud (veracidad y precisión);
 - (b) aplicabilidad (matriz y gama de concentración);
 - (c) límite de detección;
 - (d) límite de cuantificación;
 - (e) precisión;
 - (f) repetibilidad;
 - (g) reproducibilidad;
 - (h) recuperación;
 - (i) selectividad;
 - (j) sensibilidad;
 - (k) linealidad;
 - (l) incertidumbre de medición;
 - (m) otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.
2. Los valores de precisión mencionados en el punto 1, letra e), se obtendrán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente reconocido para este tipo de ensayo (por ejemplo, ISO 5725 «Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados») o bien, si se han establecido criterios de comportamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos del cumplimiento de dichos criterios. Los valores de repetibilidad y reproducibilidad se expresarán en una forma reconocida internacionalmente (por ejemplo, intervalos de confianza del 95 %, tal como los define la norma ISO 5725 «Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados»). Los resultados del ensayo colectivo serán publicados o de libre acceso.
3. Los métodos de análisis que puedan aplicarse uniformemente a varios grupos de productos tendrán preferencia sobre los métodos que únicamente se apliquen a determinados productos.
4. Cuando los métodos de análisis solo puedan validarse dentro de un único laboratorio, esta validación se deberá hacer de acuerdo con directrices o protocolos científicos aceptados internacionalmente o, si se han establecido criterios de comportamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos del cumplimiento de dichos criterios.
5. Los métodos de análisis adoptados en virtud del presente Reglamento deberán redactarse de acuerdo con la presentación normalizada de métodos de análisis recomendada por la ISO.

ANEXO IV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS MENCIONADA EN EL ARTÍCULO 142,
APARTADO 3

1. Reglamento (CE) n.º 882/2004

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1, párrafo primero	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 1 párrafo segundo	Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 4
Artículo 1, apartado 3	-
Artículo 1, apartado 4	-
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículo 3, apartado 3	Artículo 9
Artículo 3, apartado 4	Artículo 8, apartado 6
Artículo 3, apartado 5	Artículo 8, apartado 6
Artículo 3, apartado 6	Artículo 8, apartado 7
Artículo 3, apartado 7	-
Artículo 4, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 1, letras a), c), d), e), f), g) e i)
Artículo 4, apartado 3	Artículo 3, apartado 2
Artículo 4, apartado 4	Artículo 4, apartado 1, letra b)
Artículo 4, apartado 5	Artículo 4, apartado 4
Artículo 4, apartado 6	Artículo 5, apartado 1
Artículo 4, apartado 7	Artículo 5, apartado 3

Artículo 5, apartado 1, párrafo primero	Artículo 25, apartado 1
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 25, apartado 3
Artículo 5, apartado 1 párrafo tercero	Artículo 25, apartado 2, párrafo primero
Artículo 5, apartado 2, letras a), b), c) y f)	Artículo 26, apartado 1
Artículo 5, apartado 2, letra d)	-
Artículo 5, apartado 2, letra e)	Artículo 28
Artículo 5, apartado 3	Artículo 29
Artículo 5, apartado 4	-
Artículo 6	Artículo 4, apartados 2 y 3
Artículo 7, apartado 1, párrafo primero	Artículo 10, apartado 1, párrafo primero
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, letra a)	Artículo 10, apartado 1 párrafo segundo
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, letra b)	-
Artículo 7, apartado 2, primera frase	Artículo 7, apartado 1
Artículo 7, apartado 2, segunda frase	-
Artículo 7, apartado 2, tercera frase	-
Artículo 7, apartado 3	Artículo 7, apartados 2 y 3
Artículo 8, apartado 1	Artículo 11, apartado 1
Artículo 8, apartado 2	Artículo 4, apartado 1, letra h)
Artículo 8, apartado 3, letra a)	Artículo 11, apartado 2
Artículo 8, apartado 3, letra b)	Artículo 11, apartado 3
Artículo 8, apartado 4	-
Artículo 9, apartado 1	Artículo 12, apartado 1, párrafo primero
Artículo 9, apartado 2	Artículo 12, apartado 1 párrafo segundo
Artículo 9, apartado 3	Artículo 11, apartado 2
Artículo 10	Artículo 13

Artículo 11, apartado 1	Artículo 33, apartados 1 y 2
Artículo 11, apartado 2	-
Artículo 11, apartado 3	Artículo 33, apartado 5
Artículo 11, apartado 4	Artículo 33, apartado 7
Artículo 11, apartado 5	Artículo 34, apartado 1, párrafo segundo, y apartado 2
Artículo 11, apartado 6	Artículo 34, apartado 1, letra b), inciso i)
Artículo 11, apartado 7	Artículo 33, apartado 6
Artículo 12, apartado 1	Artículo 36, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 36, apartado 4, letra e)
Artículo 12, apartado 3	Artículo 36, apartado 5, letra c)
Artículo 12, apartado 4	Artículo 38, apartado 2
Artículo 13	Artículo 114
Artículo 14, apartado 1	-
Artículo 14, apartado 2	Artículo 43, apartado 3
Artículo 14, apartado 3	-
Artículo 15, apartado 1	Artículo 42, apartado 1, primera frase
Artículo 15, apartado 2	Artículo 42, apartados 2 y 4)
Artículo 15, apartado 3	Artículo 42, apartados 2 y 4)
Artículo 15, apartado 4	-
Artículo 15, apartado 5	Artículo 45, apartado 1, letra d) y apartado 2, letra b) y artículo 52, apartado 3, primera frase
Artículo 16, apartado 1	Artículo 43, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	Artículo 42, apartado 1, segunda frase
Artículo 16, apartado 3, primera frase	Artículo 43, apartado 2
Artículo 16, apartado 3, segunda frase	Artículo 33, apartado 6

Artículo 17, apartado 1, primer guion	Artículo 57, apartado 1
Artículo 17, apartado 1, segundo guion	Artículo 54, apartado 1 y apartado 2, letra a) y artículo 56, apartado 1
Artículo 17, apartado 2	-
Artículo 18	Artículo 63, apartado 1, apartado 2 y, apartado 3
Artículo 19, apartado 1	Artículo 64, apartados 1 y 3)
Artículo 19, apartado 2, letra a)	Artículo 65
Artículo 19, apartado 2, letra (b)	Artículo 64, apartado 5
Artículo 19, apartado 3	Artículo 64, apartado 4
Artículo 19, apartado 4	Artículo 6
Artículo 20	Artículo 69
Artículo 21, apartado 1	Artículo 70, apartado 1
Artículo 21, apartado 2	Artículo 67
Artículo 21, apartado 3	Artículo 64, apartado 1
Artículo 21, apartado 4	Artículo 64, apartado 4
Artículo 22	Artículo 84, letra d)
Artículo 23, apartado 1	Artículo 71, apartado 1
Artículo 23, apartado 2	Artículo 71, apartado 2, y artículo 72
Artículo 23, apartado 3	Artículo 71, apartado 3
Artículo 23, apartado 4	Artículo 71, apartado 2
Artículo 23, apartado 5	Artículo 71, apartado 4, letra a)
Artículo 23, apartado 6	Artículo 71, apartado 2, letra c) y apartado 4, letra b)
Artículo 23, apartado 7	Artículo 72
Artículo 23, apartado 8	Artículo 72

Artículo 24, apartado 1	Artículo 73, apartado 1
Artículo 24, apartado 2	Artículo 55
Artículo 24, apartado 3	Artículo 44
Artículo 24, apartado 4	Artículo 74
Artículo 25, apartado 1	-
Artículo 25, apartado 2, letra a)	-
Artículo 25, apartado 2, letra b)	Artículo 75, apartado 1, letra c)
Artículo 25, apartado 2, letra c)	Artículo 75, apartado 1, letra f)
Artículo 25, apartado 2, letra d)	Artículo 46, letras c) y d) y artículo 75, apartado 1, letras e) y k)
Artículo 25, apartado 2, letra e)	-
Artículo 25, apartado 2, letra f)	Artículo 68
Artículo 25, apartado 2, letra g)	Artículo 75, apartado 1, letra h)
Artículo 25, apartado 2, letra h)	Artículo 44, apartado 2, letra b)
Artículo 26	Artículo 76, apartado 1
Artículo 27, apartado 1	Artículo 76, apartado 2
Artículo 27, apartado 2	Artículo 77
Artículo 27, apartado 3	-
Artículo 27, apartado 4	Artículo 79, apartado 1
Artículo 27, apartado 5	-
Artículo 27, apartado 6	-
Artículo 27, apartado 7	-
Artículo 27, apartado 8	Artículo 81, apartado 2
Artículo 27, apartado 9	Artículo 82, apartado 1
Artículo 27, apartado 10	-
Artículo 27, apartado 11	Artículo 81, apartado 1
Artículo 27, apartado 12, primera frase	Artículo 83
Artículo 27, apartado 12, segunda frase	-

Artículo 28	Artículo 84
Artículo 29	-
Artículo 30, apartado 1, letra a)	Artículo 86
Artículo 30, apartado 1, letra b)	Artículo 89, letra a)
Artículo 30, apartado 1, letra c)	Artículo 87, apartado 2
Artículo 30 apartado 1, letra d)	Artículo 89, letras b) y f)
Artículo 30, apartado 1, letra e)	Artículo 89, letra c)
Artículo 30, apartado 1, letra f)	Artículo 89, letra d)
Artículo 30, apartado 1, letra g)	Artículo 89 letra e)
Artículo 30, apartado 2, letra a)	Artículo 88, apartado 1, letra e)
Artículo 30, apartado 2, letra b)	Artículo 88, apartado 1, letra c)
Artículo 30, apartado 3	-
Artículo 31	-
Artículo 32, apartado 1, letra a)	Artículo 92, apartado 2, letra a)
Artículo 32, apartado 1, letra b)	Artículo 92, apartado 2, letra b)
Artículo 32, apartado 1, letra c)	Artículo 92, apartado 2, letra c)
Artículo 32, apartado 1, letra d)	Artículo 92, apartado 2, letra d)
Artículo 32, apartado 1, letra e)	Artículo 92, apartado 2, letra e)
Artículo 32, apartado 1, letra f)	Artículo 92, apartado 2, letra g)
Artículo 32, apartado 2, letra a)	Artículo 92, apartado 2, letras a), b) y c)
Artículo 32, apartado 2, letra b)	Artículo 92, apartado 2, letra h)
Artículo 32, apartado 2, letra c)	Artículo 92, apartado 2, letra d)
Artículo 32, apartado 2, letra d)	Artículo 92, apartado 2, letra g)
Artículo 32, apartado 2, letra e)	Artículo 92, apartado 2, letra d)

Artículo 32, apartado 3	Artículo 91, apartado 3, letra a)
Artículo 32, apartado 4, letra a)	Artículo 91, apartado 3, letra c)
Artículo 32, apartado 4, letra (b)	Artículo 91, apartado 3, letra d)
Artículo 32, apartado 4, letra c)	Artículo 91, apartado 3, letra d)
Artículo 32, apartado 4, letra d)	Artículo 7
Artículo 32, apartado 4, letra e)	Artículo 91, apartado 3, letra e)
Artículo 32, apartado 4, letra f)	Artículo 92, apartado 2, letra j), inciso iii)
Artículo 32, apartado 4, letra g)	Artículo 91, apartado 3, letra e)
Artículo 32, apartado 4, letra h)	Artículo 91, apartado 3, letra f)
Artículo 32, apartado 5	Artículo 97, apartado 1
Artículo 32, apartado 6	Artículo 97, apartado 2
Artículo 32, apartado 7	-
Artículo 32, apartado 8, primera frase	Artículo 97, apartado 3
Artículo 32, apartado 8, segunda frase	Artículo 97, apartado 4
Artículo 32, apartado 9	-
Artículo 33, apartado 1	Artículo 98, apartado 1
Artículo 33, apartado 2	Artículo 99, apartado 1
Artículo 33, apartado 3	Artículo 98, apartado 2
Artículo 33, apartado 4	Artículo 98, apartado 4
Artículo 33, apartado 5	Artículo 98, apartado 5
Artículo 33, apartado 6	Artículo 99, apartado 2
Artículo 33, apartado 7	-
Artículo 34, apartado 1	Artículo 100, apartado 1
Artículo 34, apartado 2	Artículo 100, apartados 1 y 2)
Artículo 34, apartado 3	Artículo 100, apartado 3

Artículo 35, apartado 1	Artículo 101, apartado 1
Artículo 35, apartado 2	Artículo 101, apartado 4
Artículo 35, apartado 3	Artículo 101, apartado 2
Artículo 35, apartado 4	-
Artículo 36, apartado 1	Artículo 102, apartado 1, letra c)
Artículo 36, apartado 2, primera frase	-
Artículo 36, apartado 2, segunda frase	Artículo 102, apartado 2
Artículo 36, apartado 3, párrafo primero	Artículo 102, apartado 3, primera frase
Artículo 36, apartado 3, párrafo segundo	-
Artículo 36, apartado 3, párrafo tercero, primera frase	Artículo 102, apartado 3, letra c)
Artículo 36, apartado 3, párrafo tercero, segunda frase	Artículo 102, apartado 3, letra (b)
Artículo 36, apartado 4	Artículo 102, apartado 3, letra a)
Artículo 37, apartado 1	Artículo 103, apartado 1
Artículo 37, apartado 2	Artículo 103, apartado 2
Artículo 38, apartado 1	Artículo 104, apartado 1
Artículo 38, apartado 2	Artículo 104, apartado 2, letra c)
Artículo 38, apartado 3	Artículo 104, apartado 3
Artículo 39, apartado 1	Artículo 105, apartado 1
Artículo 39, apartado 2	Artículo 105, apartado 2
Artículo 40, apartado 1	Artículo 106, apartado 1
Artículo 40, apartado 2	-
Artículo 40, apartado 3	Artículo 106, apartado 2
Artículo 40, apartado 4	-
Artículo 41	Artículo 107, apartado 1

Artículo 42, apartado 1, letra a)	-
Artículo 42, apartado 1, letra b)	Artículo 109, apartado 2
Artículo 42, apartado 1, letra c)	Artículo 109, apartado 3
Artículo 42, apartado 2	Artículo 108, apartado 2
Artículo 42, apartado 3	Artículo 109, apartado 2
Artículo 43, apartado 1, primera frase	Artículo 110, párrafo primero
Artículo 43, apartado 1, segunda frase	Artículo 110, párrafo segundo
Artículo 43, apartado 1, letra a)	-
Artículo 43, apartado 1, letra b)	Artículo 110, letras a) y b)
Artículo 43, apartado 1, letra c)	Artículo 110, letras b) y c)
Artículo 43, apartado 1, letras d) a j)	-
Artículo 43, apartado 1, letra k)	Artículo 110, letra d)
Artículo 43, apartado 2	-
Artículo 44, apartado 1	Artículo 112, apartado 1
Artículo 44, apartado 2	-
Artículo 44, apartado 3	Artículo 112, apartado 1
Artículo 44, apartado 4, párrafo primero, primera frase	Artículo 113, apartado 1
Artículo 44, apartado 4, párrafo primero, segunda frase	Artículo 113, apartado 2
Artículo 44, apartado 5	-
Artículo 44, apartado 6	Artículo 113, apartado 1
Artículo 45, apartado 1	Artículo 115, apartados 1, 2 y 4
Artículo 45, apartado 2	-
Artículo 45, apartado 3	Artículo 116
Artículo 45, apartado 4	Artículo 117
Artículo 45, apartado 5	Artículo 118
Artículo 45, apartado 6	-

Artículo 46, apartado 1, primera frase	Artículo 119, apartado 1
Artículo 46, apartado 1, segunda frase	Artículo 119, apartado 4
Artículo 46, apartado 1, tercera frase	Artículo 119, apartado 2
Artículo 46, apartado 2	Artículo 119, apartado 3
Artículo 46, apartado 3	Artículo 120
Artículo 46, apartado 4	-
Artículo 46, apartado 5	-
Artículo 46, apartado 6	Artículo 121
Artículo 46, apartado 7	Artículo 122
Artículo 47, apartado 1	Artículo 124, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 47, apartado 2	Artículo 124, apartado 2
Artículo 47, apartado 3	Artículo 124, apartado 1, letras f) y g)
Artículo 47, apartado 4	-
Artículo 47, apartado 5	-
Artículo 48, apartado 1	Artículo 125, apartado 1
Artículo 48, apartado 2	Artículo 125, apartado 2
Artículo 48, apartado 3	Artículo 126, apartados 1 y 2
Artículo 48, apartado 4	Artículo 126, apartado 3
Artículo 48, apartado 5, primera frase	Artículo 126, apartado 3, letra f)
Artículo 48, apartado 5, segunda y tercera frases	-
Artículo 49	Artículo 128
Artículo 50	-
Artículo 51, apartado 1	Artículo 129, apartados 1 y 2
Artículo 51, apartado 2	Artículo 129, apartado 3
Artículo 51, apartado 3	-

Artículo 52	Artículo 123
Artículo 53	Artículo 111
Artículo 54, apartado 1	Artículo 135, apartado 1
Artículo 54, apartado 2	Artículo 135, apartado 2
Artículo 54, apartado 3	Artículo 135, apartado 3
Artículo 54, apartado 4	Artículo 103, apartado 1
Artículo 54, apartado 5	Artículo 84, apartado 1, letras a) y c) y artículo 135, apartado 4
Artículo 55, apartado 1	Artículo 136, apartado 1
Artículo 55, apartado 2	Artículo 136, apartado 1
Artículo 56, apartado 1	Artículo 137, apartado 1
Artículo 56, apartado 2, letra a)	-
Artículo 56, apartado 2, letra b)	Artículo 137, apartado 2
Artículos 57 a 61	-
Artículo 62	Artículo 141
Artículo 63, apartado 1	-
Artículo 63, apartado 2	Artículo 23
Artículo 64, párrafo primero	Artículo 138, apartado 1
Artículo 64, apartado 1	Artículo 138, apartado 1
Artículo 64, apartado 2	Artículo 138, apartado 2
Artículo 65	-
Artículo 66	-
Artículo 67	
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	-
Anexo V	-
Anexo VI	Artículo 78 y artículo 79, apartado 2
Anexo VII	-
Anexo VIII	-

2. Directiva 96/23/CE

Directiva 96/23/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2, letra a)	Artículo 16
Artículo 2, letra b)	-
Artículo 2, letra c)	Artículo 16
Artículo 2, letra d)	Artículo 2, apartado 5
Artículo 2, letra e)	Artículo 16
Artículo 2, letra f)	Artículo 36, apartado 1
Artículo 2, letra g)	-
Artículo 2, letra h)	Artículo 16
Artículo 2, inciso i)	-
Artículo 3	Artículo 8, apartados 1 y 2, artículo 16, artículo 107, apartado 1, y artículo 111
Artículo 4, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 3, apartado 2, letra a), artículo 107, apartado 2, y artículo 112
Artículo 4, apartado 3	-
Artículo 5	Artículo 109, apartados 2 y 3, artículo 112, apartado 1, letra a) y artículo 108, apartado 2
Artículo 6	Artículo 16, letras a) y b)
Artículo 7	Artículo 108, apartado 2
Artículo 8, apartado 1	-
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 8, apartados 3, 4 y 5	Artículos 10, 112 y 113

Artículo 9, letra A)	-
Artículo 9, letra B)	-
Artículo 10	Artículo 14
Artículo 11, apartados 1 y 2)	Artículo 8, apartado 2, y artículo 9
Artículo 11, apartado 3	Artículo 16, letra c), artículo 134 y artículo 135
Artículo 12, párrafo primero	Artículo 8, apartado 4
Artículo 12, párrafo segundo	Artículo 14
Artículo 13	Artículo 16, letra c), artículo 134 y artículo 135
Artículo 14, apartado 1	Artículos 98 y 99
Artículo 14, apartado 2	Artículo 91
Artículo 15, apartado 1, párrafo primero	Artículo 16, letras a) y b)
Artículo 15, apartado 1 párrafo segundo	Artículo 33, apartado 7
Artículo 15, apartado 1 párrafo tercero	-
Artículo 15, apartado 2, párrafo primero	Artículo 33, apartado 7
Artículo 15, apartado 2 párrafo segundo	Artículo 34, apartado 3
Artículo 15, apartado 3, párrafos primero, segundo y tercero	Artículo 16, letra c), y artículo 135
Artículo 15, apartado 3, párrafo cuarto	Título II, capítulo V sección III
Artículo 16, apartado 1	Artículo 103, apartado 1, artículo 106, apartado 1, y artículo 135
Artículo 16, apartados 2 y 3	Artículo 16, letra c), y artículo 135
Artículo 17	Artículo 16, letra c), y artículo 135
Artículo 18	Artículo 16, letra c), y artículo 135
Artículo 19	Artículo 135, apartado 4

Artículo 20, apartado 1	Título IV
Artículo 20, apartado 2, párrafo primero	Artículo 104, apartados 1 y 2)
Artículo 20, apartado 2 párrafo segundo	Artículo 104, apartado 3
Artículo 20, apartado 2, párrafos tercero y cuarto	Artículo 106, apartado 1, letra d)
Artículo 20, apartado 2, párrafos quinto y sexto	Artículo 106, apartado 2
Artículo 21	Artículos 115, 116 y 118
Artículo 22	Artículo 134
Artículo 23	Artículo 16, letra c), y artículo 135
Artículo 24, apartados 1 y 2)	Artículo 15, apartado 2, letra d), artículo 134 y artículo 135
Artículo 24, apartado 3	Artículo 15, apartado 2, letra d), artículo 16, letra c), y artículo 135
Artículo 25	Artículo 16, letra c), y artículo 135, apartado 2
Artículo 26	Artículo 6
Artículo 27	Artículo 136
Artículo 28	Artículo 136
Artículo 29, apartados 1 y 2)	Artículos 124, 125, 126 y 128
Artículo 29, apartado 3	Título II, capítulo V sección III
Artículo 29, apartado 4	Artículo 112, apartado 1
Artículo 30, apartados 1 y 2	Título II, capítulo V sección III
Artículo 30, apartado 3	Artículo 128, apartado 3
Artículo 31	Título II, capítulo VI
Artículo 33	Artículo 141
Artículo 34	Artículo 16, letras a) y b)

Artículo 35	-
Artículo 36	-
Artículo 37	-
Artículo 38	-
Artículo 39	-
Anexo I	Artículo 16, letras a) y b)
Anexo II	Artículo 16, letras a) y b)
Anexo III	Artículo 16, letras a) y b)
Anexo IV	Artículo 16, letras a) y b)

3. Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE

Directiva 89/662/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2, apartados 1, 2 y 3	-
Artículo 2, apartado 4	Artículo 2, apartado 5
Artículo 2, apartado 5	Artículo 2, apartado 32
Artículo 3, apartado 1, párrafos primero y segundo	-
Artículo 3, apartado 1 párrafo tercero	Artículo 8, apartado 1
Artículo 3, apartado 1, párrafo cuarto	Artículo 134, apartados 2 y 3 y artículo 135
Artículo 3, apartado 2	-
Artículo 3, apartado 3	-
Artículo 4, apartado 1, primera frase	Artículo 8, apartado 1, artículo 9, artículo 134, y artículo 135
Artículo 4, apartado 1, primer guion	Artículo 8, apartado 6, letra a)
Artículo 4, apartado 1, segundo guion	-
Artículo 4, apartado 2	Artículo 136

Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo primero	Artículo 8
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo segundo	Artículo 134, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 1, letra (b)	-
Artículo 5, apartado 2	-
Artículo 5, apartado 3, letras a), b) y d)	-
Artículo 5, apartado 3, letra c)	Artículo 8, apartado 7
Artículo 5, apartados 4 y 5	-
Artículo 6, apartado 1	Artículo 47
Artículo 6, apartado 2	-
Artículo 7, apartado 1	Título IV y artículo 135
Artículo 7, apartado 2	-
Artículo 8, apartado 1	Título IV
Artículo 8, apartado 2	Artículos 6 y 135, apartado 3
Artículo 8, apartado 3	Artículo 135, apartado 4
Artículo 9	-
Artículo 10	Artículo 3, apartado 1
Artículo 11	Artículos 9, 13 y 14
Artículo 12	-
Artículo 13	-
Artículo 14	-
Artículo 15	-

Artículo 16, apartado 1	Artículo 112, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	-
Artículo 16, apartado 3	Artículo 112, apartado 2
Artículo 17	Artículo 141
Artículo 18	Artículo 141
Artículo 19	-
Artículo 20	-
Artículo 22	-
Artículo 23	-
Anexo A	-
Anexo B	-

Directiva 90/425/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2, apartados 1 a 5	-
Artículo 2, apartado 6	Artículo 2, apartado 5
Artículo 2, apartado 7	Artículo 2, apartado 32
Artículo 3, apartados 1 y 2	-
Artículo 3, apartado 3	Artículo 8, artículo 134, apartados 2 y 3, y artículo 135
Artículo 3, apartado 4	-
Artículo 4, apartado 1	Artículo 8
Artículo 4, apartado 2	-
Artículo 4, apartado 3	Artículo 136

Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo primero	Artículo 8
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo segundo	Artículo 134, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 1, letra b), inciso 1), párrafo primero	-
Artículo 5, apartado 1, letra b), inciso 1), párrafo segundo	Artículo 8
Artículo 5, apartado 1, letra b), incisos ii), iii) y iv)	-
Artículo 5, apartado 2, letra a), primer párrafo	Artículo 8, apartado 7
Artículo 5, apartado 2, letra a), párrafos segundo y tercero	-
Artículo 5, apartado 2, letra b)	-
Artículo 5, apartado 3	-
Artículo 6	-
Artículo 7, apartado 1	Artículo 47
Artículo 7, apartado 2	-
Artículo 8, apartado 1	Título IV y artículo 135
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 9, apartado 1	Título IV
Artículo 9, apartado 2	Artículos 6 y 135, apartado 3
Artículo 9, apartado 3	Artículo 135, apartado 4
Artículo 9, apartado 4	-
Artículo 10	-
Artículo 11	Artículo 3, apartado 1
Artículo 12	-
Artículo 13	Artículos 9, 13 y 14

Artículo 14	-
Artículo 15	-
Artículo 16	-
Artículo 17	Artículo 141
Artículo 18	Artículo 141
Artículo 19	Artículo 141
Artículo 20	Artículos 130, 131, 132 y 133
Artículo 21	-
Artículo 22, apartado 1	Artículo 112, apartado 1
Artículo 22, apartado 2	-
Artículo 22, apartado 3	Artículo 112, apartado 2
Artículo 23	-
Artículo 24	-
Artículo 26	-
Artículo 27	-
Anexo A	-
Anexo B	-
Anexo C	-

4. Directivas 97/78/CE y 91/496/CEE

Directiva 97/78/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 2, apartado 2, letra a)	Artículo 2, apartado 17
Artículo 2, apartado 2, letra b)	Artículo 2, apartado 46
Artículo 2, apartado 2, letra c)	Artículo 2, apartado 47
Artículo 2, apartado 2, letra d)	Artículo 2, apartado 48
Artículo 2, apartado 2, letra e)	-
Artículo 2, apartado 2, letra f)	Artículo 2, apartado 27
Artículo 2, apartado 2, letra g)	Artículo 2, apartado 29
Artículo 2, apartado 2, letra h)	-
Artículo 2, apartado 2, letra i)	-
Artículo 2, apartado 2, letra j)	-
Artículo 2, apartado 2, letra k)	Artículo 2, apartado 5
Artículo 3, apartados 1 y 2	Artículo 45, apartado 1
Artículo 3, apartado 3	Artículo 14 y artículo 54, apartado 1, apartado 2, letra a), y apartado 3
Artículo 3, apartado 4	Artículo 55
Artículo 3, apartado 5	Artículo 45, apartados 2 y 3, y artículo 56
Artículo 4, apartado 1	Artículo 47, apartado 4
Artículo 4, apartado 2	-
Artículo 4, apartados 3 y 4	Artículo 47, apartados 1, 2 y 3, y artículo 50
Artículo 4, apartado 5	Artículo 50

Artículo 5, apartado 1	Artículo 54, apartado 2, letra b), y artículo 4
Artículo 5, apartado 2	Artículo 56, apartado 2
Artículo 5, apartado 3	Artículo 48, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 4	Artículo 56
Artículo 6, apartado 1, letra a), párrafo primero	Artículo 62, apartado 1
Artículo 6, apartado 1, letra a), párrafo segundo	Artículo 62, apartado 2
Artículo 6, apartado 1, letra b)	-
Artículo 6, apartado 2	Artículos 57 y 60
Artículo 6, apartado 3	Artículo 61
Artículo 6, apartado 4	Artículo 58, apartado 1, y artículo 61, apartado 3
Artículo 6, apartado 5	-
Artículo 6, apartado 6	Artículo 58, apartado 2, artículo 60, apartado 3, artículo 61, apartado 5, artículo 62, apartados 2 y 4
Artículo 7, apartado 1	Artículo 48, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 47, apartados 1, 2 y 3, y artículo 50
Artículo 7, apartado 3	Artículo 55
Artículo 7, apartado 4	Artículo 48, apartado 2, artículo 53 y artículo 54, apartado 4
Artículo 7, apartado 5	-
Artículo 7, apartado 6	Artículos 50 y 56
Artículo 8, apartado 1	-
Artículo 8, apartado 2	Artículo 75, apartado 1, letra b)
Artículo 8, apartados 3, 4, 5, 6 y 7	Artículo 75, apartado 2
Artículo 9	Artículo 49, letras b) y c)
Artículo 10, apartados 1, 2 y 4	Artículo 52, apartado 2
Artículo 10, apartado 3	-

Artículo 11	Artículo 49, letra d)
Artículo 12	Artículo 46, letra h), y artículo 75, apartado 1, letra k)
Artículo 13	Artículo 75, apartado 1, letra c)
Artículo 14	-
Artículo 15	Artículo 75, apartado 1, letra h)
Artículo 16, apartado 1, letra a)	Artículo 46, letra d)
Artículo 16, apartado 1, letra (b)	Artículo 46, letra e)
Artículo 16, apartado 1, letra c)	Artículo 46, letra c)
Artículo 16, apartado 1, letra d)	Artículo 46, letra g)
Artículo 16, apartado 1, letra e)	Artículo 46, letra a)
Artículo 16, apartado 1, letra f)	Artículo 46, letra b)
Artículo 16, apartado 2	-
Artículo 16, apartado 3	-
Artículo 16, apartado 4	Artículo 75, apartado 1, letras c) y f)
Artículo 17, apartado 1	Artículo 64, apartado 5
Artículo 17, apartado 2	Artículo 64, apartados 1, 2 y 3
Artículo 17, apartado 2, letra a)	Artículo 64, apartado 3, letra b), artículo 67 y artículo 70
Artículo 17, apartado 2, letra a), primer guion	-
Artículo 17, apartado 2, letra a), segundo guion	Artículo 66, apartado 1, letra a)
Artículo 17, apartado 2, letra b)	Artículo 67
Artículo 17, apartado 3	Artículo 63, apartado 4, apartado 5 y, apartado 6
Artículo 17, apartado 4	-
Artículo 17, apartado 5	Artículo 64, apartado 3, artículo 67 y artículo 84, apartado 1, letra d)
Artículo 17, apartado 6	-
Artículo 17, apartado 7	Artículo 63, apartado 6, artículo 68 y artículo 70, apartado 3

Artículo 18	Artículo 62, apartado 2
Artículo 19, apartado 1	Artículo 75, apartado 1, letra g)
Artículo 19, apartado 2	Artículo 75, apartado 1, letra a)
Artículo 19, apartado 3	Artículo 62, apartado 3, letra a), y artículo 62, apartado 4
Artículo 20, apartado 1	Artículo 63
Artículo 20, apartado 2	-
Artículo 22, apartado 1	-
Artículo 22, apartado 2	Artículo 65
Artículo 22, apartado 3	-
Artículo 22, apartado 4	-
Artículo 22, apartado 5	-
Artículo 22, apartado 6	-
Artículo 22, apartado 7	-
Artículo 24	Artículo 63, apartados 4, 5 y 6
Artículo 24, apartado 3	Artículos 71 y 128
Artículo 25, apartado 1	Artículos 100 a 106
Artículo 25, apartado 2	Artículo 6
Artículo 25, apartado 3	-
Artículo 26	Artículo 129, apartados 5 y 6
Artículo 27	Artículo 4, apartados 2 y 3, y artículo 129, apartados 1 y 6
Artículo 28	-
Artículo 29	-
Artículo 30	-
Artículo 31	-

Artículo 32	-
Artículo 33	-
Artículo 34	-
Artículo 35	-
Artículo 36	-
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artículo 62
Anexo III	Artículo 50

Directiva 91/496/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2, apartado 1	-
Artículo 2, apartado 2, letra a)	Artículo 2, apartado 46
Artículo 2, apartado 2, letra b)	Artículo 2, apartado 47
Artículo 2, apartado 2, letra c)	Artículo 2, apartado 48
Artículo 2, apartado 2, letra d)	-
Artículo 2, apartado 2, letra e)	Artículo 2, apartado 27
Artículo 2, apartado 2, letra f)	Artículo 2, apartado 29
Artículo 3, apartado 1, letra a)	Artículo 54, apartado 1 y apartado 2, letra a), y artículo 56, apartado 1, letra b)
Artículo 3, apartado 1, letra (b)	Artículo 45, apartado 1, y artículo 64, apartado 2
Artículo 3, apartado 1, letra c), inciso i)	Artículo 54, apartado 2, letra b), artículo 54, apartado 4 y artículo 55
Artículo 3, apartado 1, letra c), inciso ii)	Artículo 77, apartado 1, letra d)
Artículo 3, apartado 1, letra d)	Artículo 55
Artículo 3, apartado 2	-

Artículo 4, apartado 1	Artículo 47, apartado 1, artículo 47, apartado 2, y artículo 50
Artículo 4, apartado 2	Artículo 47, apartados 1, 3 y 4, y artículo 50
Artículo 4, apartado 3	Artículo 49 <i>quater</i>
Artículo 4, apartado 4	Artículo 77, apartado 1, letra d)
Artículo 4, apartado 5	Artículo 4, apartados 2 y 3, artículo 49, letra c), y artículo 50
Artículo 5	Artículo 53, artículo 54, apartado 2, letra b) y apartado 4, artículo 55, artículo 56, apartado 1, letra a) y artículo 64, apartado 1
Artículo 6, apartado 1	-
Artículo 6, apartado 2, letra a)	Artículo 62, apartados 1 y 2)
Artículo 6, apartado 2, letra b)	Artículo 62, apartado 1
Artículo 6, apartado 2, letra c)	Artículo 57
Artículo 6, apartado 2, letra d)	Artículo 62, apartado 3, letra a), y apartado 4
Artículo 6, apartado 3	Artículo 58
Artículo 6, apartado 3, letra a)	Artículo 58, apartado 1, letra b)
Artículo 6, apartado 3, letra b)	Artículo 58, apartado 1, letra c)
Artículo 6, apartado 3, letra c)	Artículo 57, apartado 2, y artículo 62, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra d)	Artículo 58, apartado 1, letra d)
Artículo 6, apartado 3, letra e)	Artículo 57, apartado 2, y artículo 62, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra f)	Artículo 57, apartado 2, y artículo 62, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra g)	Artículo 58, apartado 1, letra e)
Artículo 6, apartado 4	Artículo 57 y artículo 58, apartado 1
Artículo 6, apartado 5	Artículo 58, apartado 2

Artículo 7, apartado 1, primer guion	Artículo 48, apartado 2
Artículo 7, apartado 1, segundo guion	Artículo 54, apartado 2, letra b), artículo 54, apartado 4 y artículo 56
Artículo 7, apartado 1, tercer guion	Artículo 48, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 56
Artículo 7, apartado 3	-
Artículo 8	Artículo 51, apartado 1, letra (b)
Artículo 9	Artículo 49, letra d)
Artículo 10	Artículo 64, apartado 2
Artículo 11, apartado 1	Artículo 63
Artículo 11, apartado 2	-
Artículo 12, apartado 1	Artículos 64, 66 y 67
Artículo 12, apartado 2	Artículo 64, apartado 3, artículo 67 y artículo 84, apartado 1, letra d)
Artículo 12, apartado 3	Artículo 68, artículo 69, apartado 3, y artículo 70, apartado 3
Artículo 12, apartado 4	-
Artículo 12, apartado 5	-
Artículo 13	Artículo 62, apartado 2
Artículo 14	-
Artículo 15	Artículo 77, apartado 1, letra d)
Artículo 16	Artículo 52
Artículo 17	Artículo 6
Artículo 17 <i>bis</i>	-

Artículo 18, apartado 1	-
Artículo 18, apartado 2	Artículo 65
Artículo 18, apartado 3	-
Artículo 18, apartado 4	-
Artículo 18, apartado 5	-
Artículo 18, apartado 6	-
Artículo 18, apartado 7	-
Artículo 18, apartado 8	-
Artículo 19	Artículos 115 y 116
Artículo 20	Artículos 100 a 106
Artículo 21	Artículo 129, apartados 5 y 6
Artículo 22	-
Artículo 23	-
Artículo 24	-
Artículo 25	-
Artículo 26	-
Artículo 27	-
Artículo 28	-
Artículo 29	-
Artículo 30	-
Artículo 31	-
Anexo A	Artículo 62
Anexo B	Artículo 64, apartado 2

5. Directiva 96/93/CE

Directiva 96/93/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 22
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2
Artículo 3, apartado 1	Artículo 87, apartado 2, letra b)
Artículo 3, apartado 2	Artículo 87, apartado 3, letras a) y b)
Artículo 3, apartado 3	Artículo 88, apartado 1, letra a)
Artículo 3, apartado 4	Artículo 87, apartado 3, letra b)
Artículo 3, apartado 5	Artículo 89
Artículo 4, apartado 1	Artículo 87, apartado 2, letra a), y artículo 88, apartado 2
Artículo 4, apartado 2	Artículo 88, apartado 1, letra b)
Artículo 4, apartado 3	Artículo 88, apartado 1, letra d)
Artículo 5	Artículo 88, apartado 2
Artículo 6	Artículo 128
Artículo 7	Artículo 141
Artículo 8	-
Artículo 9	-
Artículo 10	-

6. Directiva 89/608/CEE

Directiva 89/608/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2	-
Artículo 3	Título IV
Artículo 4	Título IV
Artículo 5	Título IV
Artículo 6	Título IV
Artículo 7	Título IV
Artículo 8	Título IV
Artículo 9	Título IV
Artículo 10	Artículo 7 y título IV
Artículo 11	-
Artículo 12	Título IV
Artículo 13	-
Artículo 14	-
Artículo 15	Artículo 7 y título IV
Artículo 16	-
Artículo 17	-
Artículo 18	-
Artículo 19	-
Artículo 20	-

7. Decisión 92/438/CEE

Decisión 92/438/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículos 130 a 133
Artículo 2	-
Artículo 3	Artículos 130 a 133
Artículo 4	Artículos 130 a 133
Artículo 5	Artículos 130 a 133
Artículo 6	Artículo 62, apartado 3, letra f)
Artículo 7	-
Artículo 8	-
Artículo 9	-
Artículo 10	-
Artículo 11	-
Artículo 12	-
Artículo 13	-
Artículo 14	-
Artículo 15	-
Anexo I	Artículos 130 a 133
Anexo II	Artículos 130 a 133
Anexo III	Artículos 130 a 133

8. Reglamento (CE) n.º 854/2004

Reglamento (CE) n.º 854/2004	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 2, letra a)
Artículo 1, apartado 1 <i>bis</i>	-
Artículo 1, apartado 2	-
Artículo 1, apartado 3	-
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 3, apartados 1 y 2
Artículo 2, apartado 1, letra f)	Artículo 2, apartado 32
Artículo 2, apartado 1, letra g)	
Artículo 2, apartado 1, letra h)	Artículo 2, apartado 57 <i>bis</i>
Artículo 2, apartado 1, letra i)	
Artículo 2, apartado 2	-
Artículo 3	Artículo 142 <i>bis</i>
Artículo 4, apartado 1	Artículo 14, apartados 1 y 2
Artículo 4, apartado 2	Artículo 15, apartado 1
Artículo 4, apartado 3	Artículo 15
Artículo 4, apartado 4	Artículo 15, apartado 2, letra c) y artículo 15, apartado 7, letra a)
Artículo 4, apartado 5	Artículo 15, apartado 2, letra c) y artículo 15, apartado 7, letra a)
Artículo 4, apartado 6	-

Artículo 4, apartado 7	Artículo 15, apartado 2, letra c, y apartado 4 bis, y artículo 15 bis, letras a) y b)
Artículo 4, apartado 8	Artículo 15, apartado 7, letra a) y artículo 8, apartado 1
Artículo 4, apartado 9	Artículo 8, apartado 1, y artículo 15, apartado 7, letra a)
Artículo 5, apartado 1	Artículo 15 bis, artículo 15, apartado 1, apartado 2, apartado 6, letras a) y aa), apartado 7, letras a) y d)
Artículo 5, apartado 2	Artículo 15, apartado 4 bis, y artículo 15 bis, letra b), artículo 15, apartado 4 y apartado 7, letra e)
Artículo 5, apartado 3	Artículo 135 y artículo 15, apartado 7, letra c)
Artículo 5, apartado 4	Artículo 15, apartado 4 bis, y artículo 15 bis, letras a) y b), artículo 15, apartado 6, letras a), aa) y ca) Artículo 15, apartado 7, letras a) y d) Artículo 15, apartado 6, letra h)
Artículo 5, apartado 5	Artículo 4, apartado 1, letras e), g) y h), y artículo 4, apartado 2
Artículo 5, apartado 6	Artículo 15, apartado 3, apartado 4 y apartado 6, inciso i)
Artículo 5, apartado 7	Artículo 15, apartado 6, letra h)
Artículo 6	Artículo 15, apartado 5, apartado 6, letra e) y apartado 7, letra b)
Artículo 7	Artículo 15, apartado 7, letra a)
Artículo 8	Artículo 15, apartado 7, letra a)
Artículo 10	-
Artículo 11	Artículos 125 y 126
Artículo 12	Artículo 125
Artículo 13	Artículos 125 y 126
Artículo 14	Artículo 125

Artículo 15, apartado 1	Artículo 15, apartado 1, y apartado 7, letra a)
Artículo 15, apartado 2	Artículo 125
Artículo 15, apartado 3	Artículo 15, apartado 7, letra a)
Artículo 15, apartado 4	Artículo 15, apartado 7, letra a)
Artículo 16, apartado 1	Artículo 15, apartado 6
Artículo 16, apartado 2	Artículo 15, apartado 7
Artículo 17, apartado 1	Artículo 15, apartados 6 y 7
Artículo 17, apartado 2	Artículo 15, apartado 6
Artículo 17, apartados 3 a 7, a excepción de los casos a que hace referencia el apartado 4, letra a), inciso iii)	
Artículo 17, apartados 3 a 8, aplicables a los casos a que hace referencia el apartado 4, letra a), inciso iii)	Artículo 15, apartado 8
Artículo 18	Artículo 15, apartados 6 y 7
Artículo 19	Artículo 141
Artículo 20	-
Artículo 21, apartado 1	Artículo 113
Artículo 22	Artículo 162
Anexo I	Artículo 15 bis y artículo 15, apartado 1, apartado 2, apartado 3, apartado 4, apartado 6, letras a), aa), b), c) y d), apartado 7, letras a), c), d), e), i) y h)
Anexo II	Artículo 15, apartado 1, apartado 5, apartado 6, letra e), apartado 7, letras a) y b)
Anexo III	Artículo 15, apartado 1 y apartado 7, letra a)
Anexo IV	Artículo 15, apartado 1 y apartado 7, letras a) y h)
Anexo V	Artículo 125
Anexo VI	Artículo 125

ANEXO V

Capítulo 1

TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES A LOS CONTROLES OFICIALES DE PARTIDAS DE ANIMALES Y MERCANCÍAS QUE ENTREN EN LA UNIÓN

PARTIDAS DE ANIMALES VIVOS

a) Animales de las especies bovina, equina, porcina, ovina y caprina, aves de corral, conejos, caza menor de pluma y

de pelo, jabalíes y rumiantes salvajes:

- 55 euros por partida para las primeras 6 toneladas, y**
- 9 euros por tonelada a continuación, hasta 46 toneladas, o**
- 420 euros por partida, por encima de 46 toneladas.**

b) Animales de otras especies:

- 55 euros por partida para las primeras 46 toneladas, o**
- 420 euros por partida, por encima de 46 toneladas.**

PARTIDAS DE CARNE

- 55 euros por partida para las primeras 6 toneladas, y**
- 9 euros por tonelada a continuación, hasta 46 toneladas, o**
- 420 euros por partida, por encima de 46 toneladas.**

PARTIDAS DE PRODUCTOS PESQUEROS

a) Productos pesqueros, no transportados a granel: 55 euros por partida para las primeras 6 toneladas, y

- 9 euros por tonelada a continuación, hasta 46 toneladas, o**
- 420 euros por partida, por encima de 46 toneladas.**

b) Productos pesqueros, transportados como carga heterogénea:

- 600 euros por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros de hasta 500 toneladas**
- 1200 euros por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros de hasta 1000 toneladas**
- 2400 euros por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros de hasta 2000 toneladas**
- 3600 euros por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros de más de 2000 toneladas**

PARTIDAS DE PRODUCTOS CÁRNICOS, CARNE DE AVE DE CORRAL, CARNE DE CAZA SILVESTRE, CARNE DE CONEJO O CARNE DE CAZA DE CRÍA

- 55 euros por partida para las primeras 6 toneladas, y**
- 9 euros por tonelada a continuación, hasta 46 toneladas, o**
- 420 euros por partida, por encima de 46 toneladas.**

PARTIDAS DE OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL PARA CONSUMO HUMANO, DISTINTOS DE LOS PRODUCTOS CÁRNICOS

a) Otros productos de origen animal para consumo humano, no transportados a granel:

- 55 euros por partida para las primeras 6 toneladas, y**
- 9 euros por tonelada a continuación, hasta 46 toneladas, o**
- 420 euros por partida, por encima de 46 toneladas.**

b) Otros productos de origen animal para consumo humano, transportados como carga heterogénea:

- 600 euros por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 500 toneladas**
- 1200 euros por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 1000 toneladas**
- 2400 euros por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 2000 toneladas**
- 3600 euros por embarcación, con un cargamento de productos de más de 2000 toneladas**

PARTIDAS DE SUBPRODUCTOS ANIMALES Y PIENSOS DE ORIGEN ANIMAL

a) Partidas de subproductos animales y piensos de origen animal, no transportados a granel:

- 55 euros por partida para las primeras 6 toneladas, y**
- 9 euros por tonelada a continuación, hasta 46 toneladas, o**
- 420 euros por partida, por encima de 46 toneladas.**

b) Subproductos animales y piensos de origen animal, transportados como carga heterogénea:

- 600 euros por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 500 toneladas**
- 1200 euros por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 1000 toneladas**
- 2400 euros por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 2000 toneladas**
- 3600 euros por embarcación, con un cargamento de productos de más de 2000 toneladas**

**PARTIDAS DE ANIMALES Y MERCANCIAS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES,
TRANSBORDADAS O EN TRÁNSITO**

30 euros por partida, más 20 euros por cuarto de hora de trabajo de cada uno de los miembros del personal que intervenga en los controles

PARTIDAS DE VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS PRODUCTOS, OBJETOS Y MATERIALES QUE PUEDAN ALBERGAR O PROPAGAR PLAGAS DE LOS VEGETALES

(a) **Para los controles documentales: 7 euros por partida**

(b) **Para los controles de identidad:**

– 7 euros por partida, hasta un tamaño máximo equivalente al del cargamento de un camión, de un vagón de ferrocarril o de un contenedor de volumen comparable

– 14 euros por partida por encima de ese tamaño

(c) **Para los controles fitosanitarios, con arreglo a las especificaciones siguientes:**

– Esquejes, plantas de semilleros (excepto material de reproducción forestal), plantones de fresas u hortalizas:

– hasta 10 000 unidades: 17,5 euros por partida

– por cada 1 000 unidades adicionales: 0,70 euros

– precio máximo por partida: 140 euros

– Arbustos, árboles (excepto los árboles de Navidad cortados), otras plantas leñosas de vivero incluido el material de reproducción forestal (excepto las semillas):

– hasta 10 000 unidades: 17,5 euros por partida

– por cada 1 000 unidades adicionales: 0,44 euros

– precio máximo por partida: 140 euros

– Bulbos, cormos rizomas, tubérculos destinados a la plantación (excepto los de las patatas):

– 17,5 euros por partida de hasta 200 kg de peso

– 0,16 euros por cada 10 kg adicionales

– precio máximo por partida: 140 euros

– Semillas, cultivos tisulares:

– 7,5 euros por partida de hasta 200 kg de peso

– 0,175 euros por cada 10 kg adicionales

– precio máximo por partida: 140 euros

– Otros vegetales destinados a su siembra, no mencionados en otro lugar en este cuadro:

– hasta 5 000 unidades: 17,5 euros por partida

– por cada 100 unidades adicionales: 0,18 euros

– precio máximo por partida: 140 euros

– Flores cortadas:

– hasta 20 000 unidades: 17,5 euros por partida

– por cada 1 000 unidades adicionales: 0,14 euros

– precio máximo por partida: 140 euros

– Ramas con follaje, partes de coníferas (excepto los árboles de Navidad cortados):

– 17,5 euros por partida de hasta 100 kg de peso

– 1,75 euros por cada 100 kg adicionales

– precio máximo por partida: 140 euros

– Árboles de Navidad cortados:

– hasta 1 000 unidades: 17,5 euros por partida

– por cada 100 unidades adicionales: 1,75 euros[...]

– precio máximo por partida: 140 euros

– Hojas de vegetales como las hierbas aromáticas, las especias y las hortalizas de hoja:

– 17,5 euros por partida de hasta 100 kg de peso

– 1,75 euros por cada 10 kg adicionales

– precio máximo por partida: 140 euros

– Frutas y hortalizas (excepto las de hoja):

– 17,5 euros por partida de hasta 25 000 kg de peso

– 0,7 euros por cada 1 000 kg adicionales

– Tubérculos de patatas:

– 52,5 euros por partida de hasta 25 000 kg de peso

– 52,5 euros por cada 25 000 kg adicionales

– Madera (excepto las cortezas):

– 17,5 euros por partida de hasta 1 000 m³ de volumen

– 0,175 euros por partida por cada 10 m³ adicionales

– Tierra y medio de cultivo, cortezas:

– 17,5 euros por partida de hasta 25 000 kg de peso

– 0,7 euros por cada 1 000 kg adicionales

– precio máximo por partida: 140 euros

– Cereales:

– 17,5 euros por partida de hasta 25 000 kg de peso

– 0,7 euros por cada 1 000 kg adicionales

– precio máximo por partida: 700 euros

– Otros vegetales o productos vegetales no mencionados en otro lugar en este cuadro:

17,5 euros por partida

Si una partida no está formada exclusivamente por productos correspondientes a la descripción de la entrada pertinente, las partes de la partida que sí consistan en productos correspondientes a dicha descripción (lote o lotes) se tratarán como partidas separadas.

Capítulo II

TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES EN MATADEROS

a) Carne de vacuno

– Vacunos pesados: 5 euros por animal

– Vacunos jóvenes: 2 euros por animal

b) Carne de solípedos/équidos: 3 euros por animal

c) Carne de porcino: animales cuyo peso en canal sea:

– inferior a 25 kg: 0,5 euros por animal

– superior o igual a 25 kg: 1 euro por animal

d) Carne de ovino y de caprino: animales cuyo peso en canal sea:

– inferior a 12 kg: 0,15 euros por animal

– superior o igual a 12 kg: 0,25 euros por animal

e) Carne de aves de corral

Aves del género *Gallus* y pintadas: 0.005 euros por animal

Patos y ocas: 0,01 euros por animal

Pavos: 0.025 euros por animal

Carne de conejo de granja: 0.005 euros por animal

Codornices y perdices: 0,002 euros por animal

TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES EN SALAS DE DESPIECE

Por tonelada de carne:

de vacuno, porcino, solípedos/équidos, ovino y caprino: 2 euros

de aves de corral y de conejos de granja: 1,5 euros

de caza, silvestre y de cría:

- **de caza menor de pluma y de pelo: 1,5 euros**
- **de ratites (avestruz, emú, ñandú): 3 euros**
- **de verracos y rumiantes: 2 euros**

TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES EN SALAS DE DESPIECE

a) Caza menor de pluma: 0.005 euros por animal

b) Caza menor de pelo: 0,01 euros por animal

c) Ratites: 0,5 euros por animal

d) Mamíferos terrestres:

— **Verracos: 1,5 euros por animal**

— **Rumiantes: 0,5 euros por animal**

TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN DE LECHE

– 1 euro por las primeras 30 toneladas

y

– 0,5 euros por tonelada a continuación.

TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN Y LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

a) Primera comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura:

– 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes;

– 0,5 euros por tonelada a continuación.

b) Primera venta en la lonja:

– 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes;

– 0,25 euros por tonelada a continuación.

c) Primera venta en caso de falta o de gradación insuficiente de frescura o tamaño [de conformidad con los Reglamentos (CEE) n.º 103/76 y (CEE) n.º 104/76]:

– 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes;

– 0,5 euros por tonelada a continuación.

[Las tasas percibidas por las especies a que se refiere el anexo II del Reglamento de la Comisión (CEE) n.º 3703/85 no podrán exceder de 50 euros por partida.]

Los Estados miembros percibirán 0,50 euros por tonelada por la transformación de productos de la pesca y de la acuicultura.]