

Bruselas, 6.5.2013
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Propuesta 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^{os} 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1069/2009, 1099/2009, 1107/2009, los Reglamentos (UE) n^{os} 1151/2012 y [...] /2013 [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del 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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Antecedentes de la propuesta

A fin de que los ciudadanos de la Unión Europea (UE) disfruten de un elevado nivel de salud humana, animal y vegetal, por un lado, y de garantizar el funcionamiento del mercado interior, por otro, la legislación de la Unión dispone de un conjunto de normas armonizadas para prevenir, eliminar o reducir el nivel de riesgo para la salud de las personas, los animales y los vegetales que pueda surgir en la «cadena agroalimentaria», término que se utiliza en un sentido muy amplio y que abarca todos los procesos, productos y actividades relacionados con los alimentos, su producción y su manipulación, y las normas que (directa o indirectamente, p. ej. mediante los requisitos de seguridad de los piensos) garantizan que son seguros y aptos para el consumo humano. Dicho conjunto abarca también normas contempladas en la legislación veterinaria y fitosanitaria, que tratan de los riesgos para la sanidad animal y la fitosanidad en general, así como normas sobre la identidad, la salud y la calidad de los materiales de reproducción vegetal. Así pues, este gran acervo regula los riesgos sanitarios en sentido estricto (riesgos para la integridad de las personas, los animales y los vegetales, derivados de las plagas, las enfermedades, los microbios y los contaminantes químicos y otros peligros) y también la conservación de las cualidades inherentes requeridas para garantizar un comienzo seguro de la producción vegetal y métodos de producción reglamentados (es decir, el bienestar de los animales, la agricultura ecológica, las indicaciones geográficas o los materiales de reproducción vegetal). También contempla normas establecidas para garantizar que los consumidores dispongan de información y que las prácticas mercantiles en el comercio de los productos de la cadena agroalimentaria sean leales.

Para garantizar que los Estados miembros apliquen de manera armonizada este amplio conjunto de normas en toda la UE, se ha establecido mediante el Reglamento (CE) n° 882/2004 («el Reglamento»)¹ **un marco legislativo para la organización de los controles oficiales.**

La propuesta revisa la legislación sobre los controles oficiales con el fin de subsanar las deficiencias detectadas en su redacción y en su aplicación. Su objetivo es introducir un marco reglamentario sólido, transparente y sostenible que sea más «apto para el uso previsto». La propuesta sustituye y deroga el Reglamento y una serie de actos sectoriales y disposiciones que, tras ser adoptada aquella, pasarán a ser superfluos.

Como la propuesta forma parte de un paquete exhaustivo, que incluye además tres revisiones importantes para modernizar el acervo en materia de sanidad animal y vegetal y de materiales de reproducción vegetal, también aspira a modernizar e integrar el sistema de controles oficiales de manera que acompañe con coherencia la mejora de las políticas de la UE en dichos sectores.

Con vistas a racionalizar y simplificar el marco legislativo general, al tiempo que persigue el objetivo de legislar mejor, la propuesta integra las normas actualmente aplicables a los controles oficiales en ámbitos específicos que se rigen en la actualidad por distintos conjuntos de normas (p. ej. el control de los residuos de medicamentos veterinarios en animales vivos y productos de origen animal, y controles fitosanitarios) en el marco del Reglamento.

¹ Reglamento (CE) n° 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 animales.

Sobre la base de una amplia revisión de las disposiciones del Reglamento, en la que se destacaron una serie de casos en que la carga derivada de organizar y llevar a cabo los controles oficiales podría reducirse eliminando los requisitos superfluos (p. ej., informes distintos sobre los controles oficiales de los residuos de medicamentos veterinarios) o permitiendo un enfoque proporcionado y flexible ante determinadas situaciones específicas (p. ej., no exigiendo la plena acreditación de los laboratorios oficiales en caso de emergencia), la propuesta introduce ese tipo de cambios.

Por lo que se refiere a los controles oficiales efectuados sobre las mercancías procedentes de terceros países, las disposiciones del Reglamento se aplican actualmente junto con otras sectoriales por las que se rigen las importaciones de animales y productos de origen animal, las de vegetales y productos vegetales, y los controles sobre los alimentos y los piensos respecto de los que un riesgo específico requiere que se preste mayor atención en las fronteras, respectivamente.

El informe adoptado por la Comisión en diciembre de 2010 sobre la eficacia y la coherencia de los controles sanitarios y fitosanitarios de las importaciones de alimentos, piensos, animales y vegetales², al tiempo que concluía que el amplio acervo legislativo actualmente vigente permite a la UE afrontar riesgos emergentes o situaciones de emergencia sin causar distorsiones del comercio, también puso de manifiesto que el sistema de control de las importaciones de la Unión puede hacerse más coherente, mediante la revisión y la consolidación de las normas sectoriales existentes con respecto a los controles oficiales. El informe indica que esta recomendación aportaría beneficios a los Estados miembros y a los operadores que manipulan mercancías procedentes de terceros países, al permitir una priorización más eficaz de los controles y una mejor asignación de los recursos públicos empleados en los controles de las importaciones. La revisión del Reglamento se consideró una buena oportunidad para tener en cuenta los resultados del informe y para consolidar los controles en la medida de lo posible. Por tanto, la propuesta contempla una serie de normas comunes y exhaustivas aplicables a los controles realizados en animales y mercancías procedentes de terceros países.

Por lo que se refiere a la financiación de los controles oficiales, el Reglamento confirma el principio general según el cual los Estados miembros deben asignar recursos financieros adecuados a los controles oficiales, y también la obligación de los Estados miembros de recoger, en determinadas zonas, las denominadas «tasas de control» para recuperar de los operadores económicos los costes soportados para la realización de los controles oficiales. Las normas actuales exigen que las tasas de inspección obligatorias se imputen únicamente a las actividades de control oficial en las empresas que manipulan carne, productos de la pesca y leche, así como a la autorización de establecimientos de piensos y a (la mayoría de) los controles en las fronteras. Se trata de ámbitos en que, históricamente, los métodos de control aplicados por las autoridades competentes de los Estados miembros se armonizaron por primera vez a escala de la UE; el legislador consideraba que en dichos ámbitos debía pedirse a los operadores que se beneficiaban del valor añadido constituido por las garantías dadas por los controles oficiales que compensaran los costes debidos a dichos controles y soportados por los Estados.

² COM(2010) 785 final.

La propuesta mantiene el sistema de tasas obligatorias al tiempo que introduce los cambios necesarios para abordar las carencias del sistema actual. Una investigación exterior³ llevada a cabo en 2009 para evaluar la aplicación del mecanismo financiero establecido por el Reglamento señalaba, en efecto, la existencia de problemas en relación con la aplicación de las normas pertinentes (artículos 26 a 29), y llegaba a la conclusión de que el objetivo general de velar por que las autoridades competentes dispusieran de los recursos financieros adecuados para realizar los controles oficiales no se había alcanzado en toda la UE, con el consiguiente impacto en la realización de los controles. También señalaba la falta de equidad de un sistema de tasas obligatorias en virtud del cual solo determinados sectores contribuirían a la financiación de los controles oficiales y que no distinguiría eficazmente entre un comportamiento respetuoso del cumplimiento y otro que no lo fuera. El informe de 2009 recomienda revisar los artículos 26 a 29 del Reglamento.

Durante el período de consulta las partes interesadas han contribuido plenamente tanto a los estudios de evaluación como a la preparación de la evaluación de impacto (EI).

1.2. Objetivos de la propuesta

Los objetivos generales de la revisión coinciden con los objetivos del Tratado para proteger el mercado único, al tiempo que se garantiza un alto nivel de protección de la salud. También reflejan el objetivo prioritario de la Comisión de garantizar la aplicación adecuada de la normativa de la UE, que también constituye el objetivo original del Reglamento sobre los controles oficiales.

Más específicamente, la propuesta tiene por objeto modernizar y reforzar las herramientas de control y, en particular, los controles oficiales, tal como están establecidos en el Reglamento vigente, simplificar el marco legislativo, hacer que sea más fácil de usar y más eficaz (por ejemplo, en lo que respecta a la cooperación administrativa). Por lo que se refiere a la financiación de los controles oficiales, la propuesta tiene por objeto garantizar la disponibilidad de recursos estables y adecuados, garantizar la equidad y la justicia en la financiación de los controles oficiales, y mejorar la transparencia.

Para garantizar la correcta aplicación de la legislación que regula la «cadena agroalimentaria» y, por tanto, la consecución de los objetivos mencionados, es necesario contar con controles oficiales eficaces.

El funcionamiento eficaz del sistema de controles oficiales de la UE es importante tanto para las exportaciones como para las importaciones de la UE. La capacidad de la UE de exportar hacia terceros países se basa en la reputación de las estrictas normas de producción y valor añadido que pueden demostrar las mercancías de la Unión frente a las producidas fuera de Europa. Esto solo puede conseguirse mediante controles oficiales fiables que garanticen que las normas de la UE en materia de seguridad y calidad de la cadena agroalimentaria se aplican de manera coherente y que se cumplen las expectativas de los socios comerciales.

Por lo que se refiere a las importaciones, es esencial que todos los alimentos que están en el mercado de la UE sean seguros. Los controles realizados por las autoridades de control de los Estados miembros sobre las mercancías procedentes de terceros países ofrecen suficientes garantías de que cumplen requisitos de seguridad equivalentes. Las normas pertinentes relativas al control de las importaciones deben cumplir el Acuerdo sobre la Aplicación de

³ *Fees or charges collected by Member States to cover the costs occasioned by official controls* [Tasas o gravámenes recaudados por los Estados miembros para cubrir los costes ocasionados por los controles oficiales]. FCEC 2009.

Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Acuerdo MSF), y en particular las disposiciones establecidas en el anexo C de dicho acuerdo.

1.3. Marco reglamentario

La responsabilidad de hacer cumplir la legislación de la UE relativa a la cadena agroalimentaria recae en los Estados miembros, cuyas autoridades controlan y comprueban que los requisitos pertinentes se aplican, se respetan y se cumplen eficazmente en toda la Unión. Al hacerlo, comprueban que las actividades realizadas por los distintos operadores y las mercancías comercializadas en la UE (bien producidas en la UE o importadas de terceros países) cumplen las normas y los requisitos pertinentes de la cadena alimentaria de la UE.

En el Reglamento se establecen normas armonizadas de la UE aplicables a las actividades oficiales de control oficial realizadas por los Estados miembros, con el fin de dar paso a un enfoque integrado y uniforme de los controles oficiales a lo largo de la cadena alimentaria. El Reglamento prevé un marco general de los controles oficiales en la legislación sobre los sectores de los piensos y los alimentos, y en las normas sobre salud y bienestar de los animales, estableciendo las normas por las que se rige la organización y la financiación de dichos controles.

A pesar de este enfoque integrado, por razones históricas los controles oficiales relativos a la sanidad animal (tanto sobre las mercancías nacionales como sobre las importadas) y los controles oficiales sobre residuos de medicamentos veterinarios, siguieron siendo objeto de una reglamentación por separado. Además, algunos sectores relativos a la cadena alimentaria no se incluyeron en el ámbito de aplicación del Reglamento —a saber, la fitosanidad, los materiales de reproducción vegetal (MRV) y los subproductos animales— y para ellos se establecieron regímenes sectoriales específicos.

La presente propuesta tiene por objeto establecer un conjunto único de normas aplicables a los controles oficiales en todos estos sectores.

1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente iniciativa se enmarca dentro de los objetivos de la Comunicación sobre normativa inteligente en la Unión Europea. Uno de los objetivos de la revisión es simplificar las cargas legislativas a la luz de las observaciones sobre el régimen existente formuladas por los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias.

La propuesta es coherente con las revisiones en materia de sanidad animal, de la legislación sobre medidas contra las plagas de las plantas y de la legislación sobre MRV, que la Comisión adoptará al mismo tiempo. También se propone garantizar que las disposiciones del Reglamento completen de forma coherente las aplicables a los medicamentos veterinarios, que en la actualidad también son objeto de revisión. Se ha llevado a cabo un análisis exhaustivo sobre la adaptación de la legislación sectorial de la UE a las disposiciones generales del Reglamento, a fin de integrar el sistema de controles oficiales de manera que acompañe también coherentemente la mejora de las políticas de la UE en estos sectores.

La propuesta pretende adaptar, asimismo, el marco de los controles oficiales, en particular la terminología utilizada, al código aduanero modernizado.

Con vistas a la Estrategia Europa 2020, la realización de controles eficaces en toda la cadena alimentaria garantizará la seguridad alimentaria y de los piensos, al tiempo que fomentará la competitividad de los operadores, recompensando a aquellos que cumplen las normas y garantizando la aplicación del principio de «quien usa, paga» en todos los sectores. A tal efecto, el hecho de eximir a las microempresas de las tasas de control obligatorias responde al

compromiso de la Comisión de disminuir la carga sobre las empresas muy pequeñas, lo que concuerda con su nueva política en materia de «Reducción al mínimo de la carga normativa para las PYME. Adaptación de la normativa de la UE a las necesidades de las microempresas»⁴.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

2.1. Proceso de consulta

2.1.1. Métodos y principales sectores de consulta y perfil general de los consultados

El grupo de trabajo creado en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal para tratar las cuestiones relativas a la aplicación del Reglamento se reunió en varias ocasiones para debatir la revisión en curso. También se consultó a los Estados miembros en el contexto de dos estudios contratados por la Comisión en el ámbito de la financiación de los controles oficiales (el estudio de 2009 anteriormente mencionado, y otro de 2011 para estudiar las nuevas deficiencias detectadas⁵). Los Estados miembros también han sido consultados en otros foros y marcos acerca de las siguientes cuestiones específicas relacionadas con los controles oficiales: acreditación de los laboratorios oficiales; controles oficiales de residuos de medicamentos veterinarios en animales vivos y productos de origen animal; controles fronterizos veterinarios; sanidad animal, fitosanidad y materiales de reproducción vegetal. Los principales problemas detectados y las opciones provisionales también se presentaron y se debatieron en las reuniones de los jefes de las agencias de seguridad alimentaria, los días 29 de junio-1 de julio de 2011, y 8 de diciembre de ese mismo año.

Las partes interesadas (representantes de las asociaciones de la industria y ONG) han sido consultadas durante los estudios de evaluación y durante la preparación de la evaluación de impacto. En el marco del Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal, se reunieron dos grupos de trabajo *ad hoc*: uno sobre la revisión del sistema de controles oficiales y otro sobre la revisión de las normas por las que se rige la financiación de dichos controles. En las sesiones plenarias del mencionado Grupo consultivo y, previa invitación, en las reuniones de varios organismos representativos del sector, se presentaron y se debatieron los avances registrados. Además de las conversaciones con los Estados miembros, la consulta de los interesados ha sido un elemento igualmente importante de los dos estudios realizados por contratistas externos sobre la financiación de los controles oficiales.

2.1.2. Recogida de datos

Los informes de auditoría de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV), el servicio de la Comisión encargado de evaluar los controles de la Unión en los Estados miembros, han sido ampliamente utilizados para dar cuerpo a la revisión. Dichos informes aportan información y datos sobre la organización y el funcionamiento de los sistemas de control en los Estados miembros, así como sobre la aplicación de la legislación en el sector agroalimentario. Los

⁴ COM(2011) 803 final.

⁵ *Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls* [Trabajo preparatorio de apoyo de la evaluación de impacto sobre la revisión de las normas relativas a la financiación de los controles oficiales]. GHK Consulting Ltd. en colaboración con ADAS UK Ltd. 2011.

resultados de cada auditoría llevada a cabo por la OAV se recogen en un informe de auditoría, que se pone a disposición del público.

Por lo que se refiere a la financiación de los controles oficiales, el estudio de 2011 puso de relieve la dificultad de obtener cifras exactas de los Estados miembros para cuantificar el control global de los costes y el consiguiente problema de asignación de recursos. No obstante, el informe destaca que la recuperación de costes se distribuye de forma variada en los Estados miembros y que existen algunos problemas en la aplicación de las normas de la UE.

2.1.3. Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Todas las partes interesadas y los Estados miembros acogieron con satisfacción la propuesta de revisión del Reglamento y el objetivo de establecer un marco legislativo más claro, más sencillo y más eficaz para la organización de los controles oficiales y las demás actividades oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta las especificidades de cada sector. De hecho, hubo un consenso casi unánime en el sentido de que la revisión debía tener en cuenta las normas de control oficial pertinentes en la legislación sectorial, así como toda la experiencia adquirida desde que el Reglamento entró en vigor.

Por lo que se refiere a las normas relativas a la financiación de los controles oficiales, hubo división de opiniones en función de las prácticas vigentes en cada uno de los Estados miembros, y, desde la perspectiva de las empresas, acerca de si en la actualidad se les imputan tasas obligatorias o no.

Si surgiera una preocupación general en lo que respecta a la propuesta de ampliar la lista de tasas obligatorias, la mayoría de los consultados estaría de acuerdo en que es injusto recaudar esas tasas solamente de algunos operadores, y todos aceptarían que es importante asignar recursos adecuados a los sistemas nacionales de control. La propuesta se ha elaborado con el fin de hallar el equilibrio político adecuado, garantizando que las nuevas normas no añadan una carga inasequible o desproporcionada para cada operador, al tiempo que se garantizan unos ingresos adecuados y estables para las autoridades competentes y sus sistemas de control.

Tanto las partes interesadas como los Estados miembros están de acuerdo en que el principio de «los controles basados en el riesgo» del Reglamento (es decir, que cuando los recursos son finitos, estos han de utilizarse de manera selectiva y la selección debe basarse en el peligro y en los riesgos inherentes al sector de actividad específico, o producto, en el historial de cumplimiento y fiabilidad del operador y en los indicios de un posible incumplimiento) debe mantenerse y reforzarse, en particular en aquellos ámbitos en los que las normas actuales crean obstáculos a la asignación eficaz de los recursos de control, sobre todo los controles fronterizos y los controles de los residuos de medicamentos veterinarios. La propuesta lo hace mediante la derogación de las disposiciones especiales relativas a estos y sustituyendo por un conjunto común de normas el marco, actualmente fragmentario, aplicable a los controles oficiales sobre diferentes categorías de productos de terceros países.

Los Estados miembros y los operadores se congratulan por las previstas mejoras de los requisitos de transparencia establecidos en el Reglamento. Por tanto, uno de los objetivos específicos de la revisión es que el sistema de controles proporcione a los Estados miembros una clara orientación en cuanto a cómo se espera que cumplan la obligación de garantizar «un alto nivel de transparencia» de sus actividades, de forma que los ciudadanos puedan tener acceso a información básica y a datos sobre actividades de aplicación a lo largo de la cadena agroalimentaria. También se ha informado de que la transparencia sería un problema en

relación con la financiación de los controles oficiales (el sistema de tasas), que debe ser transparente y permitir que el público en general y, en concreto, los operadores comprendan cómo se calculan aquellas y cómo se utilizan los ingresos procedentes de las mismas. Los operadores consideran claramente que la transparencia es un motor para la rendición de cuentas y la eficiencia del sistema de controles oficiales en su conjunto.

Existía un consenso general entre la industria y los Estados miembros por igual en que los contribuyentes deben adoptar medidas para mejorar la operatividad de la asistencia administrativa entre los Estados miembros con el fin de mejorar el principal instrumento a través del cual pueden investigarse y perseguirse las infracciones transfronterizas de la cadena alimentaria, y hacer que la aplicación de la normativa de la Unión sea más eficaz. En respuesta a ello, la propuesta aclara la responsabilidad de los Estados miembros cuando surge la necesidad de asistencia administrativa.

2.2. Evaluación de impacto

Las opciones elaboradas y evaluadas analizaron tanto el diseño del marco legislativo como las normas sobre la financiación de los sistemas nacionales de control.

Un análisis preliminar se centró en dos posibles modificaciones de la normativa actual sobre las tasas de control, destinadas específicamente a:

- derogar la normativa de la Unión sobre las tasas de control (confiando por tanto a los Estados miembros la decisión de cómo garantizar la financiación adecuada de las actividades de control y si se cobrarían tasas de inspección o no) [opción 1A], o
- mantener la actual normativa de la UE sobre las tasas, incluidas las tasas obligatorias, y eximir de las mismas a las microempresas⁶ [opción 1B].

Estas dos opciones alterarían sustancialmente el marco actual por lo que respecta a la financiación de los sistemas de control nacionales, por lo que no se consideraron viables.

Las siguientes opciones se evaluaron más a fondo en comparación con la situación actual:

Opción 2: Racionalizar. El marco legislativo mejora al aclarar, simplificar y racionalizar las disposiciones existentes sobre los controles en los sectores que actualmente abarca el Reglamento, así como al garantizar la recuperación íntegra de los costes donde ya se prevean tasas obligatorias, con la posibilidad de que los Estados miembros reembolsen las tasas pagadas por las microempresas.

Opción 3: Racionalizar + integrar. El marco legislativo es objeto de mejora y de racionalización tal como se describe en la opción 2; el ámbito de aplicación del Reglamento se amplía de manera que se incluyen la fitosanidad y los MRV, y los subproductos animales, completando así la «integración» de los controles oficiales de la cadena alimentaria. Queda garantizada la recuperación íntegra de los costes cuando se prevean ya tasas obligatorias en el Reglamento existente, y en los ámbitos de la fitosanidad cuando se introduzcan tasas obligatorias para los controles oficiales relacionados con el pasaporte fitosanitario y para los MRV, con la introducción de tasas obligatorias en lo que respecta a la certificación. Los Estados miembros tendrán la posibilidad de devolver las tasas abonadas por las microempresas.

Opción 4: Racionalización + integración + recuperación de costes más amplia. El marco legislativo es objeto de mejora y racionalización, y la fitosanidad, los MRV y los

⁶ Las empresas con menos de 10 empleados y/o un volumen de negocios o balance igual o inferior a 2 000 000 EUR.

subproductos animales están incluidos en su ámbito de aplicación, tal como se describe en la opción 3. Se amplían las tasas obligatorias para abarcar todos los controles efectuados con las empresas alimentarias y de piensos registradas y/o autorizadas de conformidad con los Reglamentos en materia de higiene de los alimentos y los piensos, así como los operadores definidos en el Derecho fitosanitario y de MRV. Los Estados miembros tienen la posibilidad de reembolsar las tasas abonadas por las microempresas.

La opción 4 ha sido la elegida y es la que da sustancialmente cuerpo a la presente propuesta. Sin embargo, es preciso eximir a las microempresas de las tasas de control obligatorias para cumplir el compromiso de la Comisión de disminuir la carga sobre las empresas muy pequeñas, lo que concuerda con su nueva política en materia de «Reducción al mínimo de la carga normativa para las PYME. Adaptación de la normativa de la UE a las necesidades de las microempresas»⁷.

Por consiguiente el mecanismo de reembolso (facultativo) concebido para aliviar la carga financiera que suponen las tasas para las microempresas se ha sustituido por una excepción obligatoria de las tasas a favor de aquellas.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

El Reglamento se basaba en el artículo 37, el artículo 95 y el artículo 152, apartado 4, letra b), del Tratado CE, que actualmente son el artículo 43, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), respectivamente, del TFUE. Así pues, la propuesta se basa en los artículos mencionados en último lugar.

El Tratado de Lisboa califica la política agrícola común (PAC), que se basa en el artículo 43 del TFUE, como una competencia compartida entre la UE y sus Estados miembros. No obstante, la mayor parte de la actividad agrícola, así como las actividades auxiliares previas o posteriores vinculadas a la misma, han estado reguladas a escala de la UE. Ello significa que la legislación es fundamentalmente competencia de las instituciones de la Unión Europea. El artículo 114 establece la base jurídica para la creación y el funcionamiento del mercado interior de alimentos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y de aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas a este respecto. El artículo 168, apartado 4, letra b), establece que para hacer frente a los problemas comunes de seguridad, la UE debe adoptar «medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública».

3.2. Principio de subsidiariedad

Es necesario un marco legislativo armonizado de la UE para reglamentar la organización y la realización de los controles oficiales a lo largo de la cadena agroalimentaria para garantizar la aplicación uniforme de las normas de la cadena agroalimentaria en toda la UE y el buen funcionamiento del mercado interior. Esta argumentación, que sigue siendo válida, inspira las normas existentes sobre los controles oficiales. Dado que los problemas detectados por la presente revisión están relacionados con el actual diseño del marco legislativo de la UE, los Estados miembros por sí solos no pueden lograr su reforma. Es precisa la intervención del legislador europeo.

Prueba del valor añadido europeo: el valor añadido de un conjunto único, uniforme, de normas de la UE para regir los controles oficiales estriba en el hecho de que ofrece a los

⁷ COM(2011) 803 final.

responsables nacionales (y a sus operadores) un marco en el que pueden confiar las autoridades de control sobre las actividades de aplicación de la normativa llevadas a cabo en otro Estado miembro, y en la reproducibilidad y la solidez científica y técnica de los resultados del control. Además, garantiza que las normas de la cadena agroalimentaria de la UE necesarias para el funcionamiento del mercado único se aplican de manera uniforme y coherente en los distintos Estados miembros y sectores.

Por lo que respecta a la financiación de los controles, las normas comunes de la UE garantizan que las autoridades de control pueden contar con un flujo fiable de recursos para mantener el esfuerzo de control a un nivel justificado por los riesgos y necesidades de ejecución (en particular, el nivel de incumplimiento). Las disposiciones relativas a las tasas, en particular, garantizan que las actividades empresariales seguidas a través de sistemas nacionales de control específicos, que son objeto de controles eficaces directos, participan en la financiación de estos, reduciendo así la dependencia de la financiación de los controles respecto de las finanzas públicas. También son necesarias normas comunes de la UE para evitar un trato discriminatorio entre los operadores situados en un Estado miembro donde se aplica el principio de «quien usa, paga» (y, por tanto, las tasas) y los situados en un Estado miembro donde no se aplica. Solamente unas normas comunes de la UE pueden garantizar un enfoque uniforme para el logro de este objetivo.

3.3. Principio de proporcionalidad

La acción de la Unión no debe exceder de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. En el presente ejercicio se ha analizado una amplia gama de opciones, incluidas la armonización de los niveles de las tasas entre los Estados miembros y la desregulación del asunto. El análisis tuvo como objetivo idear la solución más proporcionada para garantizar un flujo suficiente y constante de recursos dedicados a los controles oficiales, dejando a los Estados miembros el tiempo y la flexibilidad necesarios para ocuparse de sus disposiciones internas y de las especificidades de sus empresas.

3.4. Instrumentos elegidos

Instrumento propuesto: Reglamento.

Otros medios no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación.

Las disposiciones vigentes han demostrado que ofrecen un marco adecuado para los Estados miembros; sin embargo, a pesar de ello y tal como se ha mencionado anteriormente, han surgido incoherencias en la interpretación. Una Directiva habría conducido a que la incoherencia fuese incluso mayor, lo que redundaría en la incertidumbre de las autoridades de control y de los operadores de los Estados miembros. Un reglamento ofrece a los Estados miembros un enfoque coherente y reduce la carga administrativa, ya que, de este modo, los operadores no tienen que familiarizarse con la normativa individual de cada Estado miembro.

Determinados instrumentos no vinculantes, como las directrices, no se consideran suficientes para resolver las divergencias de interpretación y de aplicación de la legislación.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no supone incurrir en gastos que no estén ya previstos en la ficha financiera del marco financiero común. Tampoco se prevén recursos humanos adicionales.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

TÍTULO I: OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

El ámbito de aplicación del Reglamento se ampliará para incluir los controles llevados a cabo para verificar el cumplimiento de la legislación relativa a las medidas de lucha contra las plagas de los vegetales, las normas por las que se rige la producción, con vistas a su comercialización, de materiales de reproducción vegetal y las normas sobre subproductos animales.

Además, debe aclararse que determinados artículos del Reglamento también se aplican a las actividades oficiales distintas de los controles oficiales. Se trata de actividades de interés público confiadas a las autoridades competentes de los Estados miembros con el fin de eliminar, evitar el avance o reducir los riesgos que puedan surgir para la salud de los seres humanos, los animales o los vegetales, o para el bienestar de los animales. Estas actividades, que incluyen sobre todo diferentes sistemas de supervisión, vigilancia y control (incluido el epidemiológico), así como sistemas para erradicar, evitar el avance y realizar otras tareas de control de las enfermedades, se rigen por las mismas normas sectoriales que se aplican mediante los controles oficiales.

Las definiciones existentes se modificarán a fin de dar cuenta del ámbito de aplicación más amplio del Reglamento en lo relativo a los sectores y las actividades abarcados por ella. Se introducirán nuevas definiciones, algunas mediante referencia cruzada a las normas sectoriales.

Por último, se aclarará que el Reglamento también se aplicará a los controles oficiales efectuados para comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables a los animales y las mercancías procedentes de terceros países, y a los animales y las mercancías que se vayan a exportar a terceros países.

Las disposiciones por las que se otorgan poderes permitirán a la Comisión adoptar actos delegados para establecer normas sectoriales específicas relativas a dichas mercancías, a fin de tener en cuenta las necesidades específicas en materia de controles oficiales de determinados ámbitos de la cadena agroalimentaria y de los riesgos para la salud.

TÍTULO II: CONTROLES OFICIALES Y DEMÁS ACTIVIDADES OFICIALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS

CAPÍTULO I: AUTORIDADES COMPETENTES

La estructura de este capítulo permanece en gran medida sin modificación. Se adaptará la terminología para dar cuenta del ámbito de aplicación más amplio del Reglamento (tanto en lo relativo a los sectores como a las actividades abarcados). Sin embargo, serán necesarios algunos cambios para subsanar ciertas deficiencias y presentar a las autoridades competentes los instrumentos más eficaces para realizar los controles oficiales y las demás actividades oficiales.

CAPÍTULO II: MUESTREO, ANÁLISIS, PRUEBA Y DIAGNÓSTICO

Se aclararán las disposiciones existentes sobre el segundo dictamen pericial, de modo que este derecho sea aplicable en el caso de los controles oficiales solamente y que incluya cada vez

una revisión documental del muestreo, el análisis, la prueba o el diagnóstico por otro experto y, cuando proceda y sea técnicamente posible, un número suficiente de otras muestras ofrecidas al operador para otro dictamen pericial o, si ello no fuera posible, otro análisis, prueba o diagnóstico realizado sobre la actual muestra. Al otorgar poderes a la Comisión, esta podrá adoptar normas de ejecución con el fin de garantizar su aplicación uniforme.

Los requisitos sobre los métodos de muestreo y de análisis, prueba y diagnóstico de laboratorio serán aplicables a los controles oficiales y a las demás actividades oficiales en todos los sectores abarcados por el Reglamento (p. ej. vigilancia, control y actividades de investigación en los sectores de la sanidad animal y de la vegetal). Así pues, se preverá un período transitorio de cinco años en lo relativo a los sectores de la fitosanidad y de los materiales de reproducción vegetal.

Las normas para la elección del método utilizado por el laboratorio oficial serán clarificadas y ampliadas para exigir que los métodos cumplan las normas científicas más avanzadas, y satisfagan las necesidades en materia de análisis, prueba y diagnóstico del laboratorio en cuestión, así como para incorporar métodos validados por laboratorios europeos o nacionales de referencia. En el contexto del cribado, cribado selectivo y demás actividades oficiales, y a falta de normas de la Unión sobre métodos o criterios de comportamiento sobre los métodos, será asimismo posible utilizar alguno de los métodos previstos en la cascada.

Para la acreditación de los laboratorios oficiales, seguirá siendo una condición obligatoria la acreditación con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025, relativa a los «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración». A este respecto, se aclarará que el ámbito de aplicación de la acreditación incluirá todos los métodos utilizados por el laboratorio para análisis, prueba o diagnóstico cuando actúe como laboratorio oficial (con excepción de los casos identificados específicamente por el Derecho derivado, por ejemplo en el sector fitosanitario, en que el ámbito de aplicación de la acreditación podría limitarse a los métodos de análisis, prueba o diagnóstico más significativos y representativos). La inclusión de la fitosanidad en el ámbito de aplicación del Reglamento supondrá que los laboratorios que realicen análisis, pruebas o diagnósticos en este sector tendrán que estar acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025. Por tanto, se prevé un período transitorio de cinco años para estos laboratorios.

Será posible designar temporalmente un laboratorio oficial para el uso de un método necesario para el análisis, la prueba o el diagnóstico no incluidos en el ámbito de aplicación de la acreditación (para un período de un año renovable una sola vez) cuando la utilización del método sea un nuevo requisito de la legislación de la Unión, cuando los cambios del método utilizado requieran una nueva acreditación o la ampliación del ámbito de aplicación de la acreditación ya obtenida por el laboratorio y en situaciones de emergencia o en los casos de riesgos emergentes cuando el repentino aumento de las necesidades de análisis, prueba o diagnóstico requiera la utilización urgente por parte de los laboratorios oficiales de un método que no esté incluido en el ámbito de aplicación de su acreditación.

Se contemplarán excepciones al requisito de acreditación para aquellos laboratorios que solo realicen detección de triquinias en la carne y utilicen solamente los métodos prescritos por la normativa de la Unión, para los laboratorios que realicen análisis o pruebas de materiales de reproducción vegetales distintos de análisis, pruebas o diagnósticos fitosanitarios, y únicamente para determinados laboratorios que realicen análisis, pruebas o diagnóstico en el contexto de otras actividades oficiales.

CAPÍTULO III: CONTROLES OFICIALES DE LOS ANIMALES Y MERCANCÍAS QUE SE INTRODUCAN EN LA UNIÓN

El capítulo V del Reglamento (CE) n° 882/2004 será objeto de una nueva redacción para crear un conjunto de normas comunes aplicables a todos los controles realizados con animales y mercancías que se introduzcan en la Unión. Un enfoque integrado promoverá aumentar la eficacia y contribuirá a priorizar los controles en función del riesgo. Tal como se indica más adelante, es probable que el capítulo sea modificado de forma sustancial.

En primer lugar, se introducirán disposiciones que reflejen ampliamente los actuales artículos 15 y 16 del Reglamento (CE) n° 882/2004 (que será suprimido). Se efectuarán algunos ajustes para adaptar dichas disposiciones a la modernización del código aduanero y garantizar que se tienen en cuenta las características específicas de cada sector.

En segundo lugar, en una sección específica se consolidará la legislación vigente y se establecerán las categorías de animales y mercancías procedentes de terceros países que requieren controles con motivo de su introducción en la Unión. Se otorgarán poderes a la Comisión para modificar las mencionadas categorías y establecer una lista en la que se recojan qué animales y mercancías específicos (incluidos sus respectivos códigos NC) deben ser controlados. La Comisión también tendrá la facultad de definir los casos y las condiciones en que los animales y las mercancías pueden quedar exentos de dichos controles.

Los puestos de control fronterizos (PCF) sustituirán a las distintas entidades que se encargan actualmente de los controles fronterizos. Se establecerán requisitos comunes para los PCF, con la posibilidad de que la Comisión los ajuste a fin de tener en cuenta las características específicas de las diferentes categorías de animales y mercancías controlados. También se establecerán normas armonizadas para la designación, inclusión en la lista, retirada y suspensión de los PCF.

Se establecerá un documento sanitario común de entrada (DSCE), que se registrará por normas basadas en las prácticas actuales. El DSCE será utilizado por los operadores para la obligación de notificación previa de la llegada de las partidas de animales y mercancías, y por las autoridades competentes para registrar los controles de dichas partidas y las decisiones adoptadas. La Comisión dispondrá de poderes para establecer el formato del DSCE, las condiciones de su uso y los plazos mínimos para la notificación previa de las partidas a los puestos de control fronterizos.

También se establecerá una serie de normas comunes relativas a los controles de las partidas (incluidas las de carácter no comercial) de animales y mercancías sujetos a controles en las fronteras. En principio, los controles serán realizados por las autoridades del PCF a las que se presente por primera vez la partida, aunque en determinados casos la Comisión podrá establecer excepciones a dicha norma. Todas las partidas serán objeto de controles documentales y de identidad, mientras que los controles físicos se realizarán con una frecuencia que dependerá del riesgo planteado por cada animal/mercancía o categoría de animales/mercancías específicos. Los poderes otorgados a la Comisión permitirán, entre otras cosas, detallar cómo deben llevarse a cabo los controles documentales, de identidad y físicos, así como establecer frecuencias reducidas para los controles de identidad y físicos.

En tercer lugar, se modificarán las disposiciones en que se detallan las medidas que deben adoptarse en caso de sospecha y en el caso de partidas que incumplan las normas. Las modificaciones tendrán por objetivo aumentar la eficacia al simplificar la toma de decisiones de los PCF, aclarar los pasos que deben dar las autoridades competentes de dichos PCF y

garantizar que se tengan plenamente en cuenta las características específicas de los sectores que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento. Dichas normas serán también aplicables a los controles oficiales efectuados sobre los animales y las mercancías procedentes de terceros países que no están sujetos a controles específicos en las fronteras.

Por último, se incluirá una nueva disposición para exigir una estrecha cooperación entre las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y otras autoridades que participen en el manejo de los animales y las mercancías procedentes de terceros países. Además, se otorgarán poderes a la Comisión para determinar las modalidades de cooperación entre dichas autoridades con el fin de garantizar un acceso oportuno y adecuado a la información, la sincronización de los conjuntos de datos correspondientes y la rápida comunicación de las decisiones adoptadas.

CAPÍTULO IV: FINANCIACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Se mantendrá el principio general del Reglamento vigente. Los Estados miembros seguirán estando obligados a garantizar que se dispone de recursos financieros adecuados para proporcionar el personal y otros recursos necesarios para que las autoridades competentes efectúen los controles oficiales y las demás actividades mencionadas en el Reglamento.

Como ocurre con las normas actuales, los Estados miembros decidirán en qué nivel (local, regional o nacional) se establecen y se recaudan las tasas, en función de la organización de sus autoridades competentes.

En virtud de las nuevas disposiciones, se recaudarán tasas obligatorias para cubrir los gastos ocasionados por:

- las actividades de control oficial realizadas en las empresas alimentarias y de piensos registradas y/o aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 852/2004 (higiene alimentaria) o al Reglamento (CE) n° 183/2005 (higiene de los piensos), o bien con arreglo a ambos, de los operadores definidos en el futuro Reglamento sobre fitosanidad y de los definidos en el futuro Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de la Unión sobre «la cadena agroalimentaria» (normativa sobre piensos y alimentos, normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, normativa fitosanitaria y normativa sobre los materiales de reproducción vegetal);
- los controles efectuados con vistas a expedir un certificado oficial o a supervisar la expedición de un marchamo oficial de cumplimiento;
- las actividades de control oficial realizadas para verificar que se reúnen las condiciones para obtener o mantener la aprobación;
- las actividades de control oficial realizadas con respecto a los controles en las fronteras (incluidos los costes de los controles con respecto a los requisitos fitosanitarios, que se transferirán al nuevo Reglamento sobre controles oficiales);
- las actividades de control oficial realizadas para verificar el cumplimiento de las medidas de emergencia adoptadas por la Comisión de conformidad con las denominadas disposiciones de «salvaguardia», cuando la decisión por la que se establezcan las medidas así lo exija.

Las cuantías de las tasas obligatorias se calcularán de forma que las autoridades competentes que realizan actividades de control oficial recuperen plenamente los costes derivados de los

controles oficiales (si la autoridad competente para la que se recaudan las tasas realiza también otras actividades, entonces deberá tenerse en cuenta para el cálculo de las tasas únicamente la fracción de los elementos de coste pertinentes que resulte de las actividades de control oficial).

Mediante una nueva disposición los operadores que abonen una tasa a tanto alzado disfrutarán del reconocimiento de buenos resultados, al exigir que el tipo de tasas que se aplican a cada operador se adapte para tener en cuenta el historial de cumplimiento del mismo, tal como haya quedado atestiguado a través de los controles oficiales. Por regla general, las tasas aplicadas a los operadores que cumplan la normativa de manera constante deben ser inferiores a las aplicadas a los demás.

Se mantendrán las disposiciones existentes que prohíben la restitución —directa o indirecta— de tasas obligatorias (salvo, como es natural, que las tasas fueran indebidamente recaudadas).

Las empresas que empleen a menos de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance general anual no supere los 2 000 000 EUR (microempresas) estarán exentas del pago de las tasas obligatorias.

Las disposiciones relativas a la financiación de los controles oficiales se sustentarán en el requisito de que las autoridades competentes garanticen el mayor grado de transparencia del método y los datos utilizados para establecer las tasas, así como del uso de los recursos obtenidos mediante dichas tasas.

Las disposiciones actuales por lo que se refiere a los gastos derivados de los controles oficiales adicionales debidos al incumplimiento de las medidas de ejecución (artículo 28 del Reglamento) se aclararán más para garantizar que los Estados miembros las utilicen eficazmente.

CAPÍTULO V: CERTIFICACIÓN OFICIAL

La definición de «certificación oficial» y las disposiciones pertinentes se modificarán con el fin de garantizar que el presente Reglamento constituye el marco general para su certificación oficial por lo que se refiere a todos los sectores contemplados por el Reglamento.

TÍTULO III: LABORATORIOS Y CENTROS DE REFERENCIA

Como consecuencia de la extensión del ámbito de aplicación del Reglamento a los nuevos sectores (medidas contra las plagas de los vegetales; normas que rigen la producción, con vistas a la comercialización, de materiales de reproducción vegetal; subproductos animales), será posible que la Comisión cree laboratorios de referencia de la Unión Europea (LRUE) en dichos sectores. Las obligaciones de los Estados miembros de designar laboratorios nacionales de referencia (LNR) por cada LRUE designado por la Comisión seguirán en consecuencia.

También será posible que la Comisión designe centros de referencia de la Unión Europea para la producción y la comercialización de los materiales de reproducción vegetal y para el bienestar de los animales. En particular, estos centros proporcionarán los conocimientos técnicos, dirigirán cursos de formación y contribuirán a la difusión de los resultados de la investigación y las innovaciones técnicas.

TÍTULO IV: ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVAS

Las disposiciones sobre asistencia y cooperación administrativas del Reglamento se reforzarán y se clarificarán a fin de aumentar su utilidad y eficacia como instrumento para luchar contra los incumplimientos transfronterizos. A este respecto se prevén varios cambios.

En primer lugar, será preciso que las autoridades competentes se presten asistencia administrativa mutua en los casos necesarios, para garantizar la correcta aplicación de la normativa de la Unión. También se introducirá el requisito de que todas las comunicaciones se hagan por escrito. Por otra parte, se otorgarán poderes a la Comisión para establecer un formato estándar para la asistencia y para los intercambios de comunicación.

En segundo lugar, la función de los organismos de enlace se clarificará, y se explicará la necesidad de asistencia/cooperación administrativas que haya de «canalizarse» a través de dichos organismos. La Comisión tendrá la obligación de publicar y actualizar la lista de organismos de enlace en su sitio web, y estará asimismo facultada para establecer requisitos mínimos para los organismos de enlace.

En tercer lugar, se simplificarán (en su caso) las condiciones para solicitar asistencia administrativa y activar los procedimientos de cooperación, y serán definidas las medidas que las autoridades competentes deben adoptar tras las solicitudes de asistencia.

Por último, se precisarán los casos en los que la Comisión deba coordinar la asistencia y la cooperación administrativas, así como las medidas que aquella puede adoptar en tales circunstancias.

TÍTULO V: PLANIFICACIÓN E INFORMES

El plan nacional de control plurianual (PNCPA) seguirá siendo un documento producido por los Estados miembros y propiedad de los mismos, que lo utilizarán para prestar asistencia a las autoridades competentes a la hora de garantizar la realización de los controles oficiales de conformidad con el Derecho de la Unión.

Se creará una nueva disposición que obligue a los Estados miembros a designar a la autoridad competente como única encargada de coordinar la preparación del PNCPA y de garantizar la coherencia de dicho plan.

Con respecto a los informes anuales, un artículo 44 revisado facilitará que se otorguen poderes a la Comisión para adoptar progresivamente plantillas normalizadas, teniendo debidamente en cuenta, en su caso, los requisitos de información existentes.

TÍTULO VI: ACTIVIDADES DE LA UNIÓN

Las disposiciones de este título continuarán aplicándose a una serie de actividades a nivel de la Unión:

- controles por parte de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) de la Comisión en los Estados miembros y en terceros países;
- los procedimientos (clarificados y racionalizados) relativos al establecimiento de los requisitos para la introducción de determinadas categorías de mercancías de terceros países en la Unión, y de medidas relativas a determinadas mercancías de ciertos terceros países específicos en los casos en que esté probado que la introducción en la Unión de dichas mercancías puede suponer un riesgo para la salud humana, animal o

vegetal, o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, el medio ambiente, o cuando existan pruebas de que podría estar produciéndose un incumplimiento grave y extendido de la normativa de la Unión;

- la organización, por parte de la Comisión, de formación para el personal de las autoridades competentes de los Estados miembros y de terceros países (el actual programa «Mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria»), y de programas de intercambio de personal entre los Estados miembros (nueva actividad, que ha de organizarse en cooperación con los Estados miembros).

Este título deberá incluir también la creación de un sistema integrado de gestión de la información para los controles oficiales, que permitirá el funcionamiento integrado y la actualización de todos los sistemas informáticos existentes y futuros a través de los cuales la información, los datos y los documentos relativos a los controles oficiales se intercambian entre las autoridades competentes, así como con la Comisión (y, en su caso, los operadores).

TÍTULO VII: MEDIDAS DE EJECUCIÓN

Las disposiciones por las que se rigen las medidas nacionales de ejecución se aplicarán a todos los sectores del ámbito de aplicación del Reglamento.

Se incluirá una nueva disposición específica relativa a las medidas que deben adoptarse en caso de sospecha de incumplimiento, exigiendo a la autoridad competente que lleve a cabo investigaciones con el fin de confirmar o descartar la sospecha o la duda.

Además, se completará la lista de posibles medidas en caso de que se corrobore el incumplimiento: se añadirán a la lista la restricción o la prohibición de la circulación de animales, la imposición de períodos de cuarentena, el sacrificio o la matanza de animales, el aplazamiento del sacrificio de animales, el aislamiento o el cierre de establecimientos y el cierre de sitios web, por ejemplo.

Una nueva disposición en el antiguo artículo 55 (sobre las sanciones por incumplimiento) exigirá que los Estados miembros se aseguren de que las sanciones pecuniarias aplicables a las infracciones intencionadas compensan la ventaja económica que pretende obtener el autor de la infracción. Los Estados miembros también deberán garantizar la aplicación de las sanciones penales o administrativas adecuadas a los operadores que no cooperen durante un control oficial.

Propuesta 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^{os} 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1069/2009, 1099/2009, 1107/2009, los Reglamentos (UE) n^{os} 1151/2012 y [...] /2013 [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del 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)

(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 Europeo⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁹,

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. El logro de este objetivo debe conseguirse mediante medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario, entre otras, que tengan como objetivo directo 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

⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

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. Las normas de la Unión también garantizan la identidad y la calidad de los materiales de reproducción vegetal. 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° 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 alimentaria¹⁰. 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.
- (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 de forma indirecta la calidad y la seguridad de los alimentos y los piensos.
- (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

¹⁰ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

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 y la seguridad de los alimentos y los piensos procedentes de vegetales.

- (8) La legislación de la Unión sobre los materiales de reproducción vegetal regula la producción con vistas a la propia comercialización, y la comercialización, de los materiales de reproducción vegetal de especies agrícolas, hortícolas, forestales, frutales, ornamentales y vitícolas. El objetivo de estas normas es garantizar la identidad, la salubridad y la calidad de los materiales de reproducción vegetal para sus usuarios, y la productividad, la diversidad, la salubridad y la calidad de la cadena agroalimentaria, así como contribuir a la protección de la biodiversidad y del medio ambiente.
- (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.
- (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.
- (13) El Reglamento (CE) n° 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 animales¹¹ 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

¹¹ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

Reglamento (CE) nº 882/2004. En particular, se mantuvieron en la legislación de la Unión sobre materiales de reproducción vegetal normas de control oficial específicas, así como en el Reglamento (CE) nº 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) nº 1774/2002¹². En gran medida, la fitosanidad tampoco entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 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 Comunidad¹³.

- (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/CEE¹⁴, 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) nº 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) nº 882/2004 y en la legislación sectorial pertinente, así como la experiencia adquirida gracias a su aplicación.
- (18) 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) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM)¹⁵.
- (19) Algunas definiciones actualmente establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004 deben adaptarse para tener en cuenta el ámbito de aplicación más amplio del presente

¹² DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

¹³ DO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

¹⁴ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

¹⁵ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

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) La legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria confía a las autoridades competentes de los Estados miembros una serie de tareas especializadas que deben llevarse a cabo con vistas a proteger la salud animal, la salud vegetal y el bienestar de los animales, a proteger el medio ambiente en relación con los OMG y los productos fitosanitarios, y a garantizar la identidad y la elevada calidad de los materiales de reproducción vegetal. 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. Esas actividades, que incluyen la autorización de productos, la supervisión, la vigilancia y el control, incluidos los efectos epidemiológicos, y la erradicación y la contención del avance de las enfermedades, y otras tareas de control de las enfermedades, se rigen por las mismas normas sectoriales aplicadas a través de los controles oficiales.
- (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 decidir qué autoridad o autoridades competentes han de designarse para cada uno de los sectores, y a qué nivel de la administración, también debe pedírseles que designen una autoridad única que garantice en cada sector la idónea coordinación de la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión.
- (22) Debe autorizarse a los Estados miembros a otorgar a las autoridades competentes designadas la responsabilidad de los controles oficiales en relación con las normas de la Unión distintas de las comprendidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, incluidas las normas sobre las especies exóticas que puedan perjudicar a la producción agrícola o al medio ambiente por su carácter invasor.
- (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.
- (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.
- (25) Los operadores deben tener derecho a recurrir las decisiones adoptadas por las autoridades competentes, y han de ser informados 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 revelen información objetiva sobre el resultado de los controles oficiales en relación con operadores individuales, cuando el operador en cuestión 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) nº 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) nº 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 datos¹⁶, no deben verse afectados por el presente Reglamento.

- (27) Las autoridades competentes deben realizar regularmente controles oficiales 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. 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 del incumplimiento esperados, 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.
- (28) Para proteger la eficacia de los controles oficiales a la hora de verificar el cumplimiento de la normativa, no debe formularse ninguna advertencia antes de la realización de los controles, a menos 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.
- (30) Los controles oficiales deben realizarse con el mismo grado de atención por las autoridades competentes del Estado miembro, independientemente de si las normas

¹⁶ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

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.

- (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 (por ejemplo, los medicamentos veterinarios), en la medida en que ello sea necesario para investigar plenamente las posibles infracciones de dichas normas, así como para identificar la causa de toda infracción de esa índole.
- (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 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.
- (33) Es de la máxima importancia que las autoridades competentes 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 detallada e instrucciones para el personal que realiza los controles oficiales. Asimismo, deben disponer de procedimientos 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 informe, del que ha de facilitarse una copia al operador. 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 informe de cada inspección o visita al operador. En tales casos, deben elaborarse informes con una frecuencia que permita a las autoridades

competentes y al operador ser informados regularmente del nivel de cumplimiento, y que se les comunique inmediatamente toda deficiencia detectada.

- (35) Los operadores deben cooperar plenamente con las autoridades competentes y los organismos delegados para garantizar que los controles oficiales se realicen sin obstáculos y para permitir que las autoridades competentes lleven a cabo las demás actividades oficiales.
- (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.
- (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 más avanzadas, 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 solicitar un segundo dictamen pericial, que ha de incluir la obtención de una segunda muestra con el fin de realizar un análisis, una prueba o un diagnóstico contradictorios, a menos que un segundo muestreo 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. Por ese motivo la CIPF rechaza la utilización de muestreos contradictorios para evaluar la presencia de plagas cuarentenarias en vegetales o productos vegetales.
- (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 «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° 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° 339/93¹⁷.
- (42) Si bien la acreditación es el instrumento fundamental para garantizar la actuación más avanzada posible 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—, en los casos en que los análisis o pruebas realizadas se refieren únicamente a aspectos cualitativos de los materiales de reproducción vegetal, 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.
- (43) A fin de garantizar la flexibilidad y la proporcionalidad del enfoque, en particular en materia de laboratorios zoonosológicos o fitosanitarios, debe preverse la adopción de

¹⁷ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

excepciones para permitir que determinados laboratorios no estén acreditados para todos los métodos que utilizan. 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, según convenga, antes o después 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) 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 terceros¹⁸, 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/CEE¹⁹, 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

¹⁸ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

¹⁹ DO L 268 de 24.9.1991, p. 56.

determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE²⁰.

- (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 efectuados en los puestos de control fronterizos deben incluir controles documentales y de identidad de todas las partidas, así como controles físicos efectuados con una frecuencia establecida 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 enfoque basado en el riesgo para los controles de identidad y físicos, debe aplicarse haciendo pleno 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) 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.

²⁰ DO L 194 de 25.7.2009, p. 11.

- (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 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 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 y los materiales de reproducción vegetal. También deben recaudarse tasas 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 fronterizos.
- (55) Las tasas deben cubrir, pero no rebasar, los costes soportados por las autoridades competentes para realizar 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 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, cuando estas se calculen sobre la base de los gastos totales en que hayan incurrido 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 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 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. Sin embargo, con el fin de apoyar a las microempresas, estas deben estar exentas del pago de las tasas recaudadas de conformidad con el presente Reglamento.
- (57) La financiación de los controles oficiales mediante las tasas 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 y sean informados sobre el uso de los ingresos de las mismas.
- (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. 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.
- (61) Con el fin de realizar los controles oficiales y las demás actividades oficiales relativas a la producción y la comercialización de los materiales de reproducción vegetal, 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 materiales de reproducción vegetal 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° 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. 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 la información, detectar, investigar y adoptar medidas eficaces y proporcionadas para perseguir las violaciones transfronterizas de las normas relativas a la cadena agroalimentaria.
- (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.
- (65) Con el fin de garantizar la coherencia y la exhaustividad de los PNCPA, los Estados miembros han de designar a una única autoridad responsable de su preparación y

aplicación coordinadas. Con el fin de fomentar un enfoque coherente, uniforme e integrado de los controles oficiales, se debe otorgar a la Comisión el poder de adoptar normas sobre los PNCPA a fin de determinar las prioridades de los controles oficiales, unos procedimientos de control eficaces, criterios para la categorización del riesgo e indicadores de comportamiento para evaluar los PNCPA.

- (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 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.
- (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) nº 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. En cuanto a los materiales de reproducción vegetal, se cuenta con un sistema de equivalencia gracias al cual se autorizan y se enumeran los terceros países a partir de los cuales pueden importarse materiales de reproducción vegetal.
- (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 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.
- (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 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, 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 respecto²¹. Ese sistema debe ser objeto de mejora 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

²¹ DO L 8 de 14.1.2003, p. 44.

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° 178/2002 establece el marco del RASFF; el artículo 20 del Reglamento (UE) n° 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° 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 para la 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 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 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 electrónica²², en consonancia con la Agenda Digital para Europa.
- (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.
- (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. En ciertos casos, las deficiencias 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 deficiencias graves que se produzcan en el sistema de control de un Estado

²² DO L 13 de 19.1.2000, p. 12.

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 subsanar las deficiencias del sistema de control.

- (77) Las infracciones de las normas deben ser objeto de sanciones eficaces, disuasorias y proporcionadas a escala nacional en toda la Unión. Para que las sanciones financieras aplicables a las infracciones intencionadas sean lo suficientemente disuasorias, deben fijarse en un nivel que pueda compensar la ventaja económica que pretendía obtener el autor mediante la infracción. También debe exigirse a los Estados miembros que apliquen las sanciones penales o administrativas pertinentes en los casos en que los operadores no cooperen durante un control oficial.
- (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 zootécnica²³; 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 interior²⁴; 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 interior²⁵; 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/CEE²⁶; 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 animales²⁷; Directiva 97/78/CE del Consejo; Reglamento (CE) n° 882/2004; y Reglamento (CE) n° 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 humano²⁸.
- (79) Con el fin de garantizar la coherencia, deben modificarse también los siguientes actos: Reglamento (CE) n° 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 transmisibles²⁹; Reglamento (CE) n° 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)

²³ DO L 351 de 21.12.1989, p. 34.

²⁴ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

²⁵ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

²⁶ DO L 243 de 25.8.1992, p. 27.

²⁷ DO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

²⁸ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

²⁹ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

nº 1255/97³⁰; Reglamento (CE) nº 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 Consejo³¹; Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91³²; Reglamento (CE) nº 1069/2009; Reglamento (CE) nº 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza³³; Reglamento (CE) nº 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 Consejo³⁴; Reglamento (UE) nº 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios³⁵. Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas³⁶; 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 ponedoras³⁷; Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente³⁸; Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal³⁹; 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 carne⁴⁰; Directiva 2008/119/CE del Consejo, de 18 diciembre 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros⁴¹; Directiva 2008/120/CE del Consejo, de 18 diciembre 2008 relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos⁴²; 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 plaguicidas⁴³.

- (80) El Reglamento (UE) nº [...] /2013 [Oficina de Publicaciones, insértese el número, la fecha, el título y, en nota a pie de página, la referencia del DO del 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] 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

³⁰ DO L 3 de 5.1.2005, p. 1.
³¹ DO L 70 de 16.3.2005, p.1.
³² DO L 189 de 20.7.2007, p. 1.
³³ DO L 303 de 18.11.2009, p.1.
³⁴ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
³⁵ DO L 343 de 14.12.2012, p.1.
³⁶ DO L 221 de 8.8.1998, p. 23.
³⁷ DO L 203 de 3.8.1999, p. 53.
³⁸ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
³⁹ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
⁴⁰ DO L 812 de 12.7.2007, p. 19.
⁴¹ DO L 10 de 15.1.2009, p. 7.
⁴² DO L 47 de 18.2.2009, p. 5.
⁴³ DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

actividades oficiales en toda la Unión. El Reglamento (UE) n° [...] /2013 [Oficina de Publicaciones, insértese el número, la fecha, el título y, en nota a pie de página, la referencia del DO del 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] debe ser modificado para tener en cuenta las modificaciones introducidas por el presente Reglamento en el Reglamento (CE) n° 882/2004.

- (81) 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° 178/2002, deben delegarse en la Comisión los poderes de 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 apropiadas 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 materiales de reproducción vegetal 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) 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° 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 Comisión⁴⁴.

- (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:

⁴⁴ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

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, 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 y la utilización confinada de OMG;
 - c) las normas aplicables a los piensos y a la seguridad de los piensos en todas las fases 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 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;

- h) las normas relativas a la producción, con vistas a su comercialización, y a la comercialización de los materiales de reproducción vegetal;
 - 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;
 - 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:
- a) que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países;
 - b) que se vayan a exportar a terceros países.
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) nº 1234/2007;
 - 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 científicos⁴⁵.
5. Los artículos 3, 4, 5 y 7, el artículo 11, apartados 2 y 3, los artículos 14, 30 a 33, 36 a 41, 76, los títulos III y IV, así como los artículos 129 y 136 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 2 *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «control oficial»: toda forma de control que realicen las autoridades competentes para verificar el cumplimiento:
 - a) del presente Reglamento;
 - b) de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- 2) «demás actividades oficiales»: toda actividad, distinta de un control oficial, realizada por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en:
 - a) el presente Reglamento;
 - b) las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, para garantizar la aplicación de dichas normas;

⁴⁵ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

- 3) «legislación alimentaria»: la legislación alimentaria tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n° 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; abarca todas las fases 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) «animales»: los animales según se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre sanidad animal];
- 7) «mercancías»: toda mercancía sometida 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° 178/2002;
- 9) «pienso»: pienso tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- 10) «subproductos animales»: subproductos animales tal como se definen en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n° 1069/2009;
- 11) «productos derivados»: productos derivados tal como se definen en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (CE) n° 1069/2009;
- 12) «plagas»: plagas tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales];
- 13) «vegetales»: vegetales tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales];
- 14) «materiales de reproducción vegetal»: los materiales de reproducción vegetal tal como se definen en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (UE) n° 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 la producción y la comercialización de los materiales de reproducción vegetal];
- 15) «productos fitosanitarios»: los productos fitosanitarios, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009;
- 16) «especie exótica»: toda especie, subespecie o taxón inferior introducido fuera de su zona de distribución natural pasada o presente, incluida toda parte, gameto, semilla, huevo o propágulo de dicha especie, así como todo híbrido, variedad o raza que pudiera sobrevivir y, posteriormente, reproducirse;

- 17) «productos de origen animal»: productos de origen animal tal como se definen en el anexo I, punto 8.1, del Reglamento (CE) n° 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 humano⁴⁶;
- 18) «productos reproductivos»: los productos reproductivos según se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 25, del Reglamento (UE) n° 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° 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° XXX/XXXX [Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales];
- 21) «determinación del riesgo»: la determinación del riesgo tal como se define en el artículo 3, punto 11, del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- 22) «agente certificador»:
- a) todo agente de las autoridades competentes autorizado por estas a firmar certificados oficiales;
 - b) en los casos previstos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, cualquier otra persona autorizada por las autoridades competentes a firmar certificados oficiales;
- 23) «certificado oficial»: todo 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;
- 24) «incumplimiento»: el incumplimiento:
- a) del presente Reglamento;
 - b) de 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 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, con excepción de las autoridades competentes y de los otros organismos responsables de los controles oficiales y las demás actividades oficiales;
- 27) «partida», un número de animales o una cantidad de mercancías del mismo tipo, clase o descripción, amparados por el mismo certificado oficial, marchamo oficial o cualquier otro documento, transportados en el mismo medio de transporte y con el mismo origen; puede estar compuesta por uno o varios lotes;

⁴⁶ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

- 28) «inspección»: una forma de control oficial que exige el examen de:
- a) los animales o las mercancías;
 - b) las actividades bajo el control de los operadores que entran dentro del ámbito de aplicación de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, así como de los equipos, los medios de transporte, las sustancias y los materiales utilizados para realizar dichas actividades;
 - c) los lugares en los que los operadores llevan a cabo sus actividades;
- 29) «puesto de control fronterizo»: el lugar, y las instalaciones que le pertenecen, designado por un Estado miembro para llevar a cabo 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 y que posee las cualificaciones adecuadas para llevar a cabo los controles oficiales y las demás actividades oficiales, de conformidad con:
- a) el presente Reglamento;
 - b) las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- 33) «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;
- 34) «material especificado de riesgo»: los tejidos tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) nº 999/2001;
- 35) «viaje largo»: el viaje tal como se define en el artículo 2, letra m), del Reglamento (CE) nº 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) nº 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»: un tercero en el que las autoridades competentes hayan delegado tareas específicas de control oficial;
- 39) «autoridad de control de los productos ecológicos»: una organización administrativa pública 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) nº 834/2007, 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;

- 41) «cribado»: toda forma de control realizado mediante una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- 42) «cribado selectivo»: una forma de control oficial que implique la observación de uno o más operadores o de sus actividades;
- 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;
- 44) «equivalencia» o «equivalente»:
- a) la capacidad de diferentes sistemas o medidas de alcanzar objetivos idénticos;
 - b) diferentes sistemas o medidas capaces de alcanzar objetivos idénticos;
- 45) «entrada en la Unión»: la acción de introducir animales y mercancías en alguno de los territorios enumerados en el anexo I;
- 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;
- 49) «transbordo»: el movimiento de mercancías sometidas a los controles oficiales previstos en el artículo 45, apartado 1, que llegan por vía marítima o aérea procedentes de un tercer país, son descargadas de un buque o de una aeronave y son transportadas bajo vigilancia aduanera a otro buque o aeronave en el mismo puerto o aeropuerto con vistas a la continuación de su viaje;
- 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;
- 51) «vigilancia por las autoridades aduaneras»: la acción tal como se define en el artículo 4, punto 13, del Reglamento (CEE) nº 2913/92⁴⁷;

⁴⁷ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

- 52) «controles por las autoridades aduaneras»: los controles aduaneros tal como se definen en el artículo 4, punto 14, del Reglamento (CEE) n° 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 bajo el control de las autoridades competentes;
- 54) «controles oficiales adicionales»: los controles que no hayan sido planificados originalmente y hayan sido decididos sobre la base de los resultados de los anteriores controles oficiales o de las demás actividades oficiales;
- 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° 1/2005.

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 realizar los controles oficiales y las demás actividades oficiales.
2. Cuando, en lo relativo al mismo ámbito, un Estado miembro delegue la responsabilidad 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) establecerá procedimientos para garantizar 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 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 dicho ámbito.
3. Las autoridades competentes responsables de la verificación del cumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra j), podrán asignar tareas específicas de control oficial a una o más autoridades de control de los productos ecológicos. En dichos casos, atribuirán un número de código a cada una de ellas.
4. Los Estados miembros pondrán en conocimiento de la Comisión y de los demás Estados miembros la información de contacto, y todo cambio en la misma, de:
- 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 de los productos ecológicos a que se hace referencia 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.
5. Los Estados miembros podrán confiar a las autoridades competentes a que se refiere el apartado 1 la responsabilidad de llevar a cabo los controles de verificación del cumplimiento de las normas, o de la aplicación de las mismas, incluidas las relativas a los riesgos específicos que pueden derivarse de la presencia en la Unión de especies exóticas distintas de las contempladas en el artículo 1, apartado 2.
6. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, los medios por los que deberá ponerse a disposición del público la información a que se refiere el apartado 4. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 4
Obligaciones generales de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes:
- a) establecerán procedimientos y mecanismos para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales;
 - b) dispondrán lo necesario para garantizar la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales en todos los niveles;
 - c) dispondrán lo necesario 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;
 - 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.
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.

Las autoridades competentes elaborarán y llevarán a cabo programas de formación con el fin de garantizar que el personal que realice los controles oficiales y las demás actividades oficiales reciba la formación a que se refieren las letras a), b) y c).

3. A fin de garantizar que el personal de las autoridades competentes a que se refieren el apartado 1, letra e), y el apartado 2, tenga las cualificaciones, competencias y conocimientos necesarios, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 139, en lo relativo a las normas acerca de los requisitos específicos de cualificación y formación de dicho personal, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos necesarios para realizar los controles oficiales y demás actividades oficiales en cada uno de los ámbitos mencionados en el artículo 1, apartado 2.
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

1. Las autoridades competentes realizarán auditorías internas u ordenarán la realización de auditorías y, atendiendo al resultado de estas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están cumpliendo lo dispuesto en el presente Reglamento.

Dichas auditorías:

- a) serán objeto de un examen independiente;
 - b) se llevarán a cabo de manera transparente.
2. Cuando la Comisión lo solicite, las autoridades competentes le facilitarán los resultados de las auditorías mencionadas en el apartado 1.
 3. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, normas para la realización de las auditorías contempladas 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 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 2, 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 contra las mencionadas decisiones de conformidad con el Derecho nacional.

Artículo 7

Obligaciones de confidencialidad del personal de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes exigirán que los miembros de su personal no divulguen 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, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2.
2. A menos que exista un interés público superior para su divulgación, la información sometida al secreto profesional a que se refiere el apartado 1 incluirá los datos cuya divulgación sería perjudicial para:
 - a) el objetivo de las actividades de inspección, investigación o auditoría;
 - b) la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica;
 - c) la protección de los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico.
3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 no impedirá 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:
 - a) 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;
 - b) 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

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 identificados 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 de los alimentos o de los piensos, a la salud animal o al bienestar de los animales, a la fitosanidad o a la identidad y a la calidad de los materiales de reproducción vegetal, o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, que puedan tener repercusiones negativas para el medio ambiente;
 - 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, con el fin de evaluar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - d) toda información que pudiera indicar el incumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.
2. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con regularidad y con la frecuencia adecuada par identificar posibles infracciones intencionadas de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, teniendo en cuenta, además de los criterios mencionados en el apartado 1, la información relativa a dichas posibles infracciones intencionadas 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 adoptados por la Comisión de conformidad con los artículos 15 a 24.
4. Los controles oficiales se efectuarán sin previo aviso, salvo en los casos en que:

- a) sea necesaria la notificación previa al operador;
 - b) el operador haya solicitado dichos controles oficiales.
5. Los controles oficiales se efectuarán en la medida de lo posible de manera que se reduzca al mínimo la carga que recae sobre los operadores.
6. Las autoridades competentes efectuarán los controles oficiales con el mismo cuidado independientemente de si los animales y mercancías en cuestión:
- a) 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;
 - b) están destinados a ser exportados fuera de la Unión;
 - c) se introducen en la Unión procedentes de terceros países.
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

Personas, procesos y actividades objeto de controles oficiales

En la medida necesaria para determinar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes realizarán controles oficiales:

- a) de los animales y de las mercancías en todas las fases de su producción, transformación y distribución;
- b) de las sustancias, de los materiales o de los objetos que pueden influir en las características de los animales y las mercancías, en todas las fases de su producción, transformación y distribución;
- c) de los operadores y de las actividades y las operaciones bajo su control, de sus instalaciones y procesos, del almacenamiento, el transporte y la utilización de las mercancías, y de la posesión de los animales.

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 la información pertinente sobre la organización y la realización de los controles oficiales.

Asimismo, velarán por que se publique regular y oportunamente información sobre:

- a) el tipo, el número y el resultado de los controles oficiales;
- b) el tipo y el número de casos de incumplimiento detectados;
- c) los casos en que las autoridades competentes hayan adoptado medidas de conformidad con el artículo 135;
- d) los casos en que se hayan impuesto las sanciones a que se refiere el artículo 136.

2. Para garantizar la aplicación uniforme de las disposiciones previstas en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión establecerá y actualizará a medida que sea necesario, mediante actos de ejecución, el formato en que se publicará la información a que se refiere dicho apartado. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.
3. Las autoridades competentes tendrán derecho a publicar o poner a disposición del público de otra forma la información sobre la calificación de los operadores individuales sobre la base de los resultados de los 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 coherencia y transparencia del proceso de calificación.

Artículo 11

Procedimientos documentados de control y de verificación del 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 detalladas para el personal que realice los controles oficiales.
2. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para verificar la coherencia y la eficacia de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales que lleven a cabo.
3. Las autoridades competentes deberán:
 - a) adoptar medidas correctoras en todos los casos en que los procedimientos previstos en el apartado 2 detecten deficiencias en la coherencia y la eficacia de los controles oficiales y de las demás actividades oficiales;
 - b) actualizar los procedimientos documentados previstos en el apartado 1, según proceda.

Artículo 12

Informes sobre los controles oficiales

1. Las autoridades competentes elaborarán informes de los controles oficiales que lleven a cabo.

Dichos informes 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.
2. Las autoridades competentes facilitarán al operador que haya sido objeto de un control oficial una copia del informe previsto en el apartado 1.

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 informes 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 inmediatamente informados de toda deficiencia o incumplimiento detectados a través de los controles oficiales.

Artículo 13

Controles oficiales, métodos y técnicas

1. Las autoridades competentes deberán efectuar los controles oficiales utilizando métodos y técnicas de control que incluirán, según proceda, el cribado, el cribado selectivo, la verificación, las inspecciones, las auditorías, el muestreo, el análisis, el diagnóstico y las pruebas.
2. Los controles oficiales consistirán en lo siguiente, según proceda:
 - a) el examen de los sistemas de control puestos a punto por los operadores y los resultados obtenidos;
 - b) la inspección de:
 - i) las instalaciones de los productores primarios y de otras empresas, incluyendo sus inmediateces, locales, oficinas, equipos, instalaciones y maquinaria, medios de transporte y sus animales y mercancías;
 - ii) las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales;
 - iii) las mercancías semielaboradas;
 - iv) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los productos fitosanitarios;
 - v) el etiquetado, la presentación y la publicidad;
 - 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 el análisis de riesgos y puntos de control críticos (HACCP);
 - e) el examen de documentos y de otros registros que puedan ser relevantes para evaluar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - f) las entrevistas con los operadores y con su personal;
 - g) la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de los operadores;
 - h) los controles realizados con el propio instrumental de las autoridades competentes para verificar las mediciones llevadas a cabo por los 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) sus locales;
 - b) sus sistemas informatizados de gestión de la información;
 - c) sus animales y mercancías;
 - d) sus documentos y cualquier otra información pertinente.
2. Durante los controles oficiales y las demás actividades oficiales, los operadores deberán prestar asistencia al personal de las autoridades competentes en el ejercicio de sus tareas.
3. El operador responsable de la partida:
 - a) cooperará plenamente con las autoridades competentes para garantizar la correcta realización de los controles oficiales o de las demás actividades oficiales;
 - b) facilitará, en papel o en formato electrónico, toda la información relativa a la partida.
4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer normas:
 - a) por las que se fijen las condiciones de acceso por parte de las autoridades competentes a los sistemas informatizados de gestión de la información a que se refiere el apartado 1, letra b);
 - b) relativas a la cooperación entre los operadores y las autoridades competentes a que se refiere el apartado 3.

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

Artículo 15
Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre 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 de la producción de carne incluirán:
 - a) la verificación, por un veterinario oficial o bajo la responsabilidad de este, de la salud y el bienestar de los animales antes del sacrificio;
 - b) los controles oficiales, por un veterinario oficial o bajo la responsabilidad de este, en mataderos, salas de despiece y establecimientos de manipulación de caza, 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 en los productos de origen animal destinados al consumo humano;

- iii) la manipulación y la eliminación de los subproductos animales y del material especificado de riesgo;
 - iv) la salud y el bienestar de los animales.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 139, relativos a normas específicas para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y de los animales destinados a la producción de dichos productos, para verificar el cumplimiento de las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, letras a), c), d) y e), aplicables a dichos productos y animales, y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales. Dichos actos delegados establecerán las normas relativas a:
- a) las responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en el apartado 1 y en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
 - b) los requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, teniendo en cuenta, además de los criterios indicados en el artículo 8, apartado 1, los peligros y riesgos específicos que existen en relación con cada producto de origen animal y los diferentes procesos a que está sometido;
 - c) los casos y las condiciones en que el personal del matadero puede participar en los controles oficiales, y el diseño y la realización de las pruebas para evaluar su comportamiento;
 - d) los casos en que las autoridades competentes han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado, en relación con situaciones específicas de incumplimiento;
 - e) los criterios para determinar, sobre la base de un análisis de riesgo, cuándo no está obligado a estar presente en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza el veterinario oficial durante los controles oficiales a que se refiere el apartado 1.

Cuando, en los casos de los riesgos que no puedan abordarse eficazmente por falta de especificaciones comunes relativas a los controles oficiales o a las medidas que deben ser adoptadas por las autoridades competentes a raíz de dichos controles oficiales, haya razones imperativas de urgencia que así lo requieran, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 140 a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

3. La Comisión tendrá en cuenta los siguientes elementos al adoptar actos delegados conforme a lo previsto en el apartado 2:
- a) la experiencia adquirida por los explotadores de empresas alimentarias en la aplicación de los procedimientos mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸;
 - b) la evolución científica y tecnológica;

⁴⁸ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

- 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 la salud animal asociados con la carne y otros productos de origen animal destinados al consumo humano.
4. En la medida en que ello no impida el logro de los objetivos de la salud humana y la salud animal que persiguen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letras a), c), d) y e), aplicables a los productos de origen animal destinados al consumo humano y a los animales destinados a la producción de dichos productos, la Comisión deberá tener también en cuenta los siguientes elementos al adoptar actos delegados de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2:
- a) la necesidad de facilitar la aplicación de los actos delegados en 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;
 - c) las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares.

Artículo 16

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con los residuos de determinadas sustancias en los alimentos y los piensos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, en lo relativo a normas sobre los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), aplicables a determinadas sustancias cuya utilización en cultivos o animales o para producir o transformar alimentos o piensos pueda producir residuos de dichas sustancias en los alimentos o los piensos, y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales. Dichos actos delegados deberán tener en cuenta la necesidad de garantizar un nivel mínimo de controles oficiales para evitar un uso de dichas sustancias que quebrante las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), así como establecer normas sobre:

- a) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, teniendo en cuenta, además de los criterios indicados en el artículo 8, apartado 1, los peligros y los riesgos específicos relacionados con las sustancias no autorizadas y con la utilización no autorizada de sustancias autorizadas;
- b) criterios específicos 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) casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o más de las medidas contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado.

Artículo 17

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139, en lo relativo a 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 sobre medidas que deben tomar las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales. Dichos actos delegados deberán tener en cuenta los riesgos para la salud animal relacionados con los animales, los productos de origen animal y los productos reproductivos, y los riesgos para la salud humana y animal relacionados con los subproductos animales y los productos derivados, y establecer normas sobre:

- a) responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
- b) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, teniendo en cuenta, además de los criterios indicados en el artículo 8, apartado 1, la necesidad de abordar los peligros y riesgos específicos relacionados con la salud animal mediante los controles oficiales efectuados para 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);
- c) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado.

Artículo 18

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con los requisitos en materia de bienestar de los animales

1. Los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas que establecen requisitos en materia de bienestar de los animales en caso de su transporte 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° 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;
 - 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.
- 2. Cuando las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra f), exijan que se respeten determinadas normas no cuantificables de bienestar animal, o cuando dichas normas exijan la adopción de determinadas prácticas cuyo respeto no puede comprobarse efectivamente mediante el uso exclusivo de los métodos y las técnicas de control oficiales a que se refiere el artículo 13, los controles oficiales efectuados para comprobar el cumplimiento de dichas normas podrán incluir la utilización de indicadores específicos de bienestar animal, en los casos y en las condiciones que se adopten de conformidad con el apartado 3, letra f).
- 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a 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:
 - a) responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en el apartado 1 y en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
 - b) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales, y la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, teniendo en cuenta, además de los criterios a que se refiere el artículo 8, apartado 1, el riesgo asociado a las distintas especies animales y a los medios de transporte, y la necesidad de evitar prácticas no conformes y de limitar el sufrimiento de los animales;
 - c) los casos en que las autoridades competentes en relación con los incumplimientos específicos han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado;

- d) 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;
- e) los criterios y las condiciones específicos para la activación de los mecanismos de asistencia administrativa previstos en el título IV;
- f) 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.

Artículo 19

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con la salud vegetal

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a 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 sobre las medidas tomadas por las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales. Dichos actos delegados tendrán en cuenta los riesgos fitosanitarios asociados a los vegetales, los productos vegetales y otros objetos en relación con determinadas plagas de los vegetales u operadores y establecerán normas sobre:

- a) responsabilidades y las tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
- b) requisitos específicos uniformes para la realización de los 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 la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, teniendo en cuenta, además de los criterios a que se refiere el artículo 8, apartado 1, los peligros y riesgos específicos asociados a la fitosanidad en relación con determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos de un determinado origen o procedencia;
- c) 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° 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, además de los criterios a que se refiere el artículo 8, apartado 1, 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° 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;
- d) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado.

Artículo 20

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con los materiales de reproducción vegetal

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a normas para la realización de los controles oficiales efectuados con los materiales de reproducción vegetal, a fin de comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra h), aplicables a dichos productos, y sobre las medidas tomadas por las autoridades competentes a raíz de dichos controles oficiales. Dichos actos delegados establecerán las normas relativas a:

- a) responsabilidades y las tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
- b) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales teniendo en cuenta, además de los criterios a que se refiere el artículo 8, apartado 1, los riesgos para la salud, la identidad, la calidad y la trazabilidad de determinadas categorías de materiales de reproducción vegetal o de géneros o especies específicos;
- c) criterios y condiciones específicos para la activación de los mecanismos de asistencia administrativa previstos en el título IV;
- d) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado.

Artículo 21

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a normas para la realización de los controles oficiales de los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente realizados para verificar el cumplimiento de las normas a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letras a), b) y c), y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes a raíz de dichos controles oficiales. En dichos actos delegados se deberá tener en cuenta la necesidad de garantizar un nivel mínimo de controles oficiales para evitar prácticas que quebranten dichas normas y se establecerán normas sobre:

- a) responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
- b) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima uniforme de los controles oficiales sobre:
 - i) la presencia en el mercado de OMG 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 Consejo⁴⁹ o el Reglamento (CE) n° 1829/2003;

- ii) el cultivo de OMG 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;
 - iii) la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;
- c) los casos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado.

Artículo 22

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con los productos fitosanitarios

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a normas para la realización de los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra i).

Dichos actos delegados tendrán en cuenta los riesgos que pueden representar los productos fitosanitarios para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, y establecerán normas sobre:

- a) responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
- b) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales en materia de fabricación, comercialización, entrada en la Unión, etiquetado, envasado, transporte, almacenamiento y uso de los productos fitosanitarios, teniendo en cuenta, además de los criterios mencionados en el artículo 8, apartado 1, la necesidad de garantizar la seguridad y el uso sostenible de los productos fitosanitarios y de combatir el comercio ilegal de dichos productos;
- c) requisitos específicos uniformes de inspección de los equipos de aplicación de plaguicidas y la frecuencia mínima uniforme de dichos controles;
- d) los casos en que las autoridades competentes en relación con los incumplimientos específicos han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado;
- e) la concepción de sistemas de certificación para ayudar a las autoridades competentes en las inspecciones de los equipos de aplicación de plaguicidas.
- f) la recogida de información, el seguimiento y la comunicación de sospechas de envenenamientos provocados por los productos fitosanitarios;
- g) la recogida de información, así como el seguimiento y la comunicación de información sobre la falsificación de productos fitosanitarios y el comercio ilegal de productos fitosanitarios.

⁴⁹ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Artículo 23

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en relación con los productos ecológicos y con las denominaciones de origen protegidas, las indicaciones geográficas protegidas y las especialidades tradicionales garantizadas

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a normas para la realización de los controles oficiales con vistas a verificar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letras j) y k), y sobre las medidas tomadas por las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales.
2. En relación con las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, letra j), los actos delegados a que se refiere el apartado 1, establecerán normas sobre:
 - a) responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36, y además de los artículos 25, 29, 30 y 32 para la aprobación y la supervisión de los organismos delegados;
 - b) requisitos adicionales a los mencionados en el artículo 8, apartado 1, para la determinación del riesgo y el establecimiento de la frecuencia de los controles oficiales, y de muestreo, según proceda, teniendo en cuenta el riesgo de que se produzcan incumplimientos;
 - c) frecuencia mínima de controles oficiales de los operadores tal como se definen en el artículo 2, letra d), del Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, y los casos y condiciones en que determinados operadores de estos estarán exentos de determinados controles oficiales;
 - d) métodos y técnicas adicionales para los controles oficiales a los que se refieren el artículo 13 y el artículo 33, apartados 1 a 5, y exigencias específicas para la realización de los controles oficiales destinados a garantizar la trazabilidad de los productos en todas las fases de la producción, la preparación y la distribución, así como a ofrecer garantías en cuanto a su conformidad con las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra j);
 - e) criterios adicionales a los contemplados en el artículo 135, apartado 1, párrafo segundo, y en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007, relativos a las medidas que deben tomarse en caso de incumplimiento, y medidas complementarias a las contempladas en el artículo 135, apartado 2;
 - f) requisitos adicionales a los contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra f), en relación con las instalaciones y el equipo necesarios para llevar a cabo los controles oficiales, y las condiciones y obligaciones adicionales a las mencionadas en los artículos 25 a 30 y en el artículo 32 para la delegación de las tareas de control oficial;
 - g) obligaciones de información adicionales a las mencionadas en los artículos 12 y 31 que corresponden a las autoridades competentes, las autoridades de control de los productos ecológicos, y los organismos delegados responsables de los controles oficiales;

- h) criterios y condiciones específicos para la activación de los mecanismos de asistencia administrativa previstos en el título IV.
3. En relación con las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, letra k), los actos delegados a que se refiere el apartado 1 establecerán normas sobre:
- a) requisitos, métodos y técnicas adicionales a los mencionados en los artículos 11 y 13 respecto a la realización de los controles oficiales para verificar el cumplimiento de las especificaciones de los productos y de los requisitos de etiquetado;
 - b) métodos y técnicas adicionales a los mencionados en el artículo 13 para la realización de los controles oficiales destinados a garantizar la trazabilidad de los productos que entran 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) criterios específicos adicionales y contenido específico adicional a los previstos en el artículo 108, para la preparación de las correspondientes partes del plan nacional de control plurianual previsto en el artículo 107, apartado 1, y contenido específico adicional del informe previsto en el artículo 112;
 - d) criterios y condiciones específicos para la activación de los mecanismos de asistencia administrativa previstos en el título IV;
 - e) medidas concretas que deban adoptarse, además de las previstas en el artículo 135, apartado 2, en caso de incumplimiento y de incumplimiento grave o recurrente.
4. En caso necesario, los actos delegados a que se refieren los apartados 2 y 3 constituirán excepciones a las disposiciones del presente Reglamento que se mencionan en dichos apartados.

Artículo 24

Normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes en casos de riesgos recientemente identificados en relación con los alimentos y los piensos

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 en lo relativo a normas específicas 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), y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes a raíz de los controles oficiales. En dichos actos delegados se abordarán los riesgos recientemente identificados que pueden 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 los posibles riesgos derivados de nuevas pautas de producción o consumo de alimentos o piensos, o aquellos a los que no se puede hacer frente eficazmente a falta de especificaciones comunes para los controles oficiales o para las medidas que deban ser adoptadas por las autoridades competentes a raíz de dichos controles oficiales, y se establecerán normas sobre:

- a) responsabilidades y tareas específicas de las autoridades competentes, además de las previstas en los artículos 4, 8 y 9, el artículo 10, apartado 1, los artículos 11 a 13, el artículo 34, apartados 1 y 2, y el artículo 36;
 - b) requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales y frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, teniendo en cuenta, además de los criterios indicados en el artículo 8, apartado 1, los peligros y los riesgos específicos que existen en relación con cada categoría de alimentos y piensos y los diferentes procesos a que se somete;
 - c) los casos en que las autoridades competentes en relación con los incumplimientos específicos han de adoptar una o más medidas de las contempladas en el artículo 135, apartado 2, o medidas adicionales a las previstas en dicho apartado.
2. Si así lo exigen motivos imperiosos de urgencia en caso de riesgos graves para la salud pública o animal o para el medio ambiente, el procedimiento que se establece en el artículo 140 se aplicará a los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 1.

Capítulo III

Delegación de tareas específicas de las autoridades competentes

Artículo 25

Delegación de tareas específicas de control oficial por parte de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes podrán delegar tareas específicas 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.
2. Las autoridades competentes no podrán delegar la decisión relativa a las medidas previstas en el artículo 135, apartado 1, letra b), y en sus apartados 2 y 3.

El párrafo primero no se aplicará a las medidas que hayan de adoptarse en virtud de lo dispuesto en el artículo 135 ni en virtud de las disposiciones previstas en el artículo 23, apartado 2, letra e), a raíz de los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra j).
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 por los que se establezcan tareas específicas de control oficial que no puedan delegarse, con el fin de proteger la independencia o las principales funciones de las autoridades competentes.
4. En los casos en que las autoridades competentes deleguen en uno o más organismos delegados tareas específicas de control oficial para la verificación del cumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra j), atribuirán un número de código a cada organismo delegado y designarán a las autoridades responsables de su autorización y supervisión.

Artículo 26

Condiciones para la delegación de tareas específicas de control oficial en organismos delegados

1. La delegación de tareas específicas de control 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 específicas 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 específicas 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 no tendrá ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas específicas de control oficial que hayan sido delegadas en él;
 - iv) trabajará y estará acreditado de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17020 «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspecciones», o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate;
 - 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 tareas específicas de control oficial en personas físicas

Las autoridades competentes podrán delegar tareas específicas de control oficial en una o más personas físicas, cuando las normas establecidas en los artículos 15 a 24 así lo permitan. Dicha delegación se hará por escrito.

Se aplicará el artículo 26, apartado 1, a la delegación de tareas específicas de control oficial en las personas físicas, con la excepción de la letra b), inciso ii), y de la letra b), inciso iv).

Artículo 28

Obligaciones del organismo delegado y de la persona física en la que se delegan tareas específicas de control oficial

Los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado tareas específicas de control oficial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1:

- a) comunicarán a las autoridades competentes que hayan delegado las tareas específicas de control oficial, regularmente y siempre que dichas autoridades competentes lo soliciten, los resultados de los controles oficiales realizados por ellos;

- b) si los resultados de los controles oficiales revelan o hacen sospechar un incumplimiento, informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes que hayan delegado tareas específicas de control oficial.

Artículo 29

Obligaciones de las autoridades competentes que deleguen tareas específicas de control oficial

Las autoridades competentes que deleguen tareas específicas de control oficial en organismos delegados o en personas físicas, de conformidad con el artículo 25, apartado 1:

- a) organizarán auditorías o inspecciones de dichos organismos o personas según sea necesario;
- b) retirarán total o parcialmente, y sin demora, la delegación cuando:
 - i) a raíz de una auditoría o de una inspección, de conformidad con lo dispuesto en la letra a), existan pruebas de que los mencionados organismos delegados o personas físicas no están realizando correctamente las tareas de control oficial que hayan sido delegadas en ellos;
 - ii) el organismo delegado o la persona física no tome medidas correctoras adecuadas y oportunas para subsanar las deficiencias detectadas durante las auditorías y las inspecciones contempladas en la letra a).

Artículo 30

Condiciones para delegar tareas específicas relacionadas con las demás actividades oficiales

1. Las autoridades competentes podrán delegar tareas específicas 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 tareas específicas de control relacionadas con las demás actividades oficiales en una o más 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 las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 1, a excepción de su letra b), incisos ii) y iv).

Artículo 31

Obligaciones del organismo delegado y de la persona física en la que se deleguen tareas específicas relacionadas con las demás actividades oficiales

El organismo delegado o la persona física en quien se hayan delegado, de conformidad con el artículo 30, tareas específicas relacionadas con las demás actividades oficiales:

- a) comunicarán a las autoridades competentes que hayan delegado las tareas específicas relativas a las demás actividades oficiales, regularmente y siempre que dichas autoridades competentes lo soliciten, los resultados de las demás actividades oficiales realizadas por ellos;
- b) informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes que hayan delegado las tareas específicas relacionadas con las demás actividades oficiales cuando los resultados de las demás actividades oficiales revelen o hagan sospechar un incumplimiento.

Artículo 32

Obligaciones de las autoridades competentes que deleguen tareas específicas relacionadas con las demás actividades oficiales

Las autoridades competentes que deleguen, de conformidad con el artículo 30, tareas específicas relacionadas con las demás actividades oficiales en organismos delegados o en personas físicas:

- a) organizarán auditorías o inspecciones de dichos organismos o personas según sea necesario;
- b) retirarán total o parcialmente, y sin demora, la delegación cuando:
 - i) a raíz de una auditoría o de una inspección, de conformidad con lo dispuesto en la letra a), existan pruebas de que los mencionados organismos delegados o personas físicas no están realizando correctamente las tareas relacionadas con las demás actividades oficiales de control que hayan sido delegadas en ellos;
 - ii) los organismos delegados o las personas físicas no tomen medidas correctoras adecuadas y oportunas para subsanar las deficiencias detectadas durante las auditorías y las inspecciones contempladas en la letra a).

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 los métodos más modernos para sus necesidades específicas de análisis, pruebas y diagnóstico, teniendo en cuenta:
 - a) los métodos más recientes disponibles que se ajusten a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos, incluidos los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN); o
 - b) de no existir las normas o protocolos mencionados en la letra a), los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados; o

- c) de no existir las normas o protocolos mencionados en la letra a) ni los métodos a que se refiere la letra b), los métodos que cumplan con las normas pertinentes establecidas a escala nacional; o
 - d) de no existir las normas o protocolos mencionados en la letra a), ni los métodos a que se refiere la letra b), ni las normas nacionales mencionadas en la letra c), los métodos desarrollados o recomendados por los laboratorios nacionales de referencia y validados conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados; o
 - e) de no existir las normas o protocolos mencionados en la letra a), ni los métodos mencionados en la letra b), ni las normas nacionales mencionadas en la letra c), ni los métodos mencionados en la letra d), los métodos pertinentes validados conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.
3. En el contexto del cribado, del cribado selectivo y de las demás actividades oficiales, podrá utilizarse cualquiera de los métodos a que se refiere el apartado 2, en caso de que no exista la normativa de la Unión mencionada en el apartado 1.
 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 dicho 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 serán adoptados 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 solicitar un segundo dictamen pericial.

Dicho derecho:

- a) facultará en todo momento al operador a solicitar una revisión documental del muestreo, el análisis, la prueba o el diagnóstico por otro experto;
 - b) cuando 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, facultará al operador a solicitar:
 - i) que se tome un número suficiente de otras muestras para un segundo dictamen pericial; o
 - ii) cuando no sea posible tomar un número suficiente de muestras, tal como se indica en el inciso i), que se lleve a cabo con la muestra un segundo análisis, prueba o diagnóstico independiente.
2. 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, para el medio ambiente, de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y con el presente Reglamento.
 3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer procedimientos relativos a la aplicación uniforme de las disposiciones previstas en el apartado 1 y para la presentación y la tramitación de las solicitudes de un segundo dictamen pericial. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

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 pedidas a los operadores por las autoridades competentes sin que estos se hayan identificado.
2. Las autoridades competentes tomarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores a los que se pidan las muestras, de conformidad con el apartado 1:
 - a) sean informados de que dichas muestras se toman en el marco de un control oficial y, en su caso, 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, estén facultados para solicitar el segundo dictamen pericial previsto en el artículo 34, apartado 1.

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.

2. Las autoridades competentes podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio situado en otro Estado miembro 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 de los Estados miembros 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) sea imparcial y no tenga ningún conflicto 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 evaluado y 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 evaluación y la acreditación de un laboratorio oficial a que se refiere el apartado 4, letra e):
 - a) deberá incluir todos 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;
 - b) podrá abarcar uno o más métodos de análisis, pruebas o diagnóstico de laboratorio o grupos de métodos;
 - c) 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 haya sido concedida 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.

Cuando ningún laboratorio oficial designado en la Unión Europea de conformidad con el apartado 1, 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

1. Los laboratorios oficiales informarán inmediatamente a las autoridades competentes en caso de que los resultados de un análisis, prueba o diagnóstico llevado a cabo con las muestras revelen o hagan sospechar un incumplimiento por parte de un operador.
2. A petición del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del laboratorio nacional de referencia, los laboratorios oficiales participarán en pruebas comparativas interlaboratorios organizadas para los análisis, pruebas o diagnósticos que realicen en su calidad de laboratorios oficiales.
3. Los laboratorios oficiales pondrán a disposición del público la lista de métodos utilizados para los análisis, pruebas o diagnósticos en el contexto de los controles oficiales y demás actividades oficiales.

Artículo 38

Auditorías e inspecciones de los laboratorios oficiales

1. Las autoridades competentes organizarán auditorías o inspecciones 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 o inspección.
2. Las autoridades competentes retirarán inmediatamente la designación de un laboratorio oficial, bien por completo o bien en cuanto a determinadas tareas, cuando no adopte las medidas correctoras adecuadas y oportunas a la vista de los resultados de una auditoría o inspección como las previstas en el apartado 1 que ponga de manifiesto cualquiera de las características siguientes:
 - a) que haya dejado de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 36, apartados 4 y 5;
 - b) que no cumpla las obligaciones previstas en el artículo 37;
 - c) que esté 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 evaluación y acreditación obligatorias de 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) nº 2075/2005 de la Comisión, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne⁵⁰;
 - 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, evaluado 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);
 - b) a los laboratorios que realicen análisis o pruebas para verificar el cumplimiento de las normas sobre materiales de reproducción vegetal a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra h);
 - 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 en las pruebas comparativas interlaboratorios organizadas por los laboratorios nacionales de referencia para los métodos que utilizan;
 - 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).

⁵⁰ DO L 338 de 22.12.2005, p. 60.

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 la evaluación y la acreditación obligatorias de todos los métodos de análisis, pruebas y diagnósticos de laboratorio utilizados por los laboratorios oficiales

La Comisión estará facultada para adoptar 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, siempre que dichos laboratorios cumplan las siguientes condiciones:

- a) que operen, sean evaluados 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;
- 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).

Artículo 41

Excepciones temporales a la condición de evaluación y acreditación obligatorias 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;
 - b) cuando los cambios a 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, 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

SECCIÓN I

ANIMALES Y MERCANCÍAS NO SUJETOS A CONTROLES OFICIALES ESPECÍFICOS EN LAS FRONTERAS

Artículo 42

Controles oficiales de los animales y mercancías no sujetos a controles oficiales específicos en las fronteras

- 1. Las autoridades competentes realizarán periódicamente controles oficiales de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión a fin de verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

En el caso de los animales y mercancías a los que no se aplique el artículo 45, dichos controles oficiales se realizarán con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta:

- a) los riesgos 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, que estén asociados con los distintos tipos de animales y mercancías;
 - 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;
 - 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.
3. 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 o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente:
- a) los medios de transporte, incluso cuando estén vacíos;
 - b) los embalajes.
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° 2913/92.

Artículo 43

Tipos de controles oficiales de los animales y mercancías no sujetos a controles oficiales específicos en las fronteras

1. Los controles oficiales contemplados en el artículo 42, apartado 1, deberán:
 - a) incluir siempre un control documental;
 - b) incluir controles de identidad y físicos, en función del 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.
2. Las autoridades competentes llevarán a cabo los controles físicos a que se refiere el apartado 1, letra b), en las condiciones oportunas que permitan realizar correctamente los exámenes.
3. Cuando los controles documentales, de identidad y 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, 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.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre 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 no sujetos a controles oficiales específicos en las fronteras

1. En el caso de que se tomen muestras de animales y mercancías, las autoridades competentes:
 - a) informarán de ello a las autoridades aduaneras y a los operadores afectados;

- b) decidirán si los animales o mercancías pueden despacharse o no antes de que se disponga de los resultados de los análisis, pruebas o diagnósticos realizados con las muestras, a condición de que quede asegurada la trazabilidad de los animales o mercancías.
2. La Comisión, mediante actos de ejecución:
- a) establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la trazabilidad de los animales o mercancías a que se refiere el apartado 1, letra b);
 - b) identificará 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 serán adoptados 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 procedente de terceros países:
- a) animales;
 - b) productos de origen animal, productos reproductivos y subproductos animales;
 - c) vegetales, productos vegetales y otros objetos y materiales que puedan albergar o propagar plagas de los vegetales contempladas en las listas elaboradas con arreglo al artículo 68, apartado 1, y al artículo 69, apartado 1, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*];
 - d) mercancías originarias 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° 178/2002, el artículo 249 del Reglamento (UE) n° 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° 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 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 serán adoptados 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 otros productos que puedan dar lugar a riesgos para la salud humana, animal o vegetal, o, en el caso de los OMG y los productos fitosanitarios, 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.

Artículo 46

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

La Comisión estará facultada para adoptar 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:

- 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 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 10, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a la sanidad animal*];
- g) mercancías que se hayan sometido a tratamiento térmico y no superen las cantidades que se definan en dichos actos delegados;
- h) cualquier otra categoría de animales o mercancías respecto a la cual no sea necesario efectuar controles en los puestos de control fronterizos, habida cuenta de los riesgos que plantea.

Artículo 47

Controles oficiales en los puestos de control fronterizos

1. 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.
2. Todas las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, estarán sujetas a controles documentales y de identidad.
3. Se realizarán controles físicos de las partidas de las categorías de animales y mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, a una frecuencia que dependerá del riesgo planteado por cada animal, mercancía o categoría de animales o mercancías 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.
4. Los controles físicos para verificar el cumplimiento de los requisitos de salud animal y bienestar de los animales o de los requisitos fitosanitarios establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, serán efectuados por personal con las cualificaciones adecuadas en materia veterinaria y fitosanitaria, respectivamente, designado por las autoridades competentes a tal fin, o bien bajo la supervisión de dicho personal.

Cuando estos controles se lleven a cabo con animales, serán realizados por un veterinario oficial o bajo su supervisión.
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 mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, las subentidades que puedan constituir una partida aparte y el

número máximo de dichas 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.

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

Artículo 48

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

1. Los documentos o certificados oficiales originales, o sus equivalentes electrónicos, que en virtud de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, 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 (DSCE) contemplado en el artículo 54 se haya finalizado de conformidad con el artículo 54, apartado 4, y con el artículo 55, apartado 1.

Artículo 49

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

La Comisión estará facultada para adoptar 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 controles documentales, de identidad y físicos de las 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 para su almacenamiento en depósitos aduaneros o francos especialmente autorizados.

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 serán adoptados 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 de primera llegada

1. La Comisión estará facultada para adoptar 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 puedan realizarse en otro puesto de control fronterizo en un Estado miembro diferente;
 - c) las autoridades competentes puedan asignar a las autoridades aduaneras o a otras autoridades públicas determinadas tareas de control relativas a los siguientes elementos:
 - i) partidas a que se refiere el artículo 63, apartado 2;
 - ii) equipaje personal de los viajeros;
 - iii) mercancías encargadas por venta a distancia.
2. El artículo 54, apartado 2, letra b), el artículo 55, apartado 2, letra a), los artículos 57, 58, 60 y 61, y el artículo 62, apartados 3 y 4, se aplicarán a los puntos de control a que se refiere el apartado 1, letra a).

Artículo 52

Frecuencia de los controles de identidad y físicos

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para establecer las categorías de animales y mercancías y las condiciones en las que, como excepción a lo dispuesto en el artículo 47, apartado 2, y cuando se considere que el riesgo es menor, los controles de identidad de las partidas de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1:
 - a) se efectuarán con una frecuencia reducida;
 - b) se limitarán a la verificación del precinto oficial de una partida, cuando esté presente un precinto de este tipo.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para establecer:
- a) los criterios y procedimientos para la determinación y modificación de la frecuencia de los controles físicos 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 115, 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 tipos de controles físicos 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 establecida con arreglo a lo dispuesto en la letra a) se aplica en el momento oportuno y de manera uniforme.
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará disposiciones sobre:
- a) la frecuencia de los controles físicos aplicables a las categorías de mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, letra d);
 - b) la frecuencia de los controles físicos 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 serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen contemplado en 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, 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. Las decisiones adoptadas a raíz de un control físico para verificar el cumplimiento de requisitos de salud animal y bienestar de los animales o de requisitos fitosanitarios serán tomadas por personal con las cualificaciones adecuadas en materia veterinaria

y fitosanitaria, respectivamente, y designado por las autoridades competentes a tal fin.

Las decisiones sobre las partidas de animales serán adoptadas por un veterinario oficial o bajo su supervisión.

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 del mismo cumplimentará un DSCE, que contendrá la información necesaria para la identificación inmediata y completa de la partida y de su destino.
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 eventuales 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 TRACES.
3. Los operadores efectuarán una notificación previa con arreglo al apartado 2, letra a), completando y presentando la parte correspondiente del DSCE en el sistema TRACES 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 de acuerdo con el artículo 53 y se haya registrado en el DSCE una decisión sobre la partida.

Artículo 55

Utilización del documento sanitario común de entrada por las autoridades aduaneras

1. La posibilidad de someter partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, a vigilancia o control de las autoridades aduaneras, incluida su entrada o manipulación en zonas francas o depósitos aduaneros, estará supeditada a la presentación por parte del operador a las autoridades aduaneras del DSCE, o de su equivalente electrónico, debidamente

finalizado en el sistema TRACES 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 de un DSCE debidamente finalizado que confirme que la partida se ajusta a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.
3. Cuando una declaración en aduana se refiera a una partida de las categorías de animales o mercancías contempladas en el artículo 45, apartado 1, sin que se presente ningún 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;
 - b) los requisitos temporales mínimos de notificación previa de las partidas por los operadores 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 contemplado en el artículo 141, apartado 2.
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 el DSCE debe acompañar a su lugar de destino a las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1.

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 con una antelación mínima de tres meses. 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.
4. El Estado miembro aplazará la designación del puesto de control fronterizo hasta que la Comisión le haya comunicado el resultado favorable del 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 y horarios 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;
 - d) el equipo y las instalaciones disponibles para la realización de los controles oficiales de cada una de las categorías de animales y mercancías para las que haya sido designado;
 - e) el volumen de animales y mercancías manejados por año civil de cada una de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, para las que haya sido designado.
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 serán adoptados 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 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, así como las designaciones de puntos de entrada de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 669/2009 y con el artículo 13 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2000/29/CE del Consejo.
2. Los Estados miembros podrán designar de nuevo los puestos de inspección fronterizos, los puntos de entrada designados y los puntos de entrada 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. No se aplicará a la nueva designación contemplada en el apartado 2 el artículo 57, apartados 2 y 3.

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.

Artículo 61

Suspensión de la designación de los puestos de control fronterizos

1. Los Estados miembros suspenderán de inmediato 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.
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.

5. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer procedimientos para el intercambio de información y la comunicación a que se refieren el apartado 2 y el apartado 4, letra b).

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

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 bien equipado para ser designado por las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 2913/92.
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 situarse a cierta distancia del punto de entrada en la Unión, si se dan limitaciones geográficas específicas.
3. Los puestos de control fronterizos deberán disponer de:
 - a) personal con la cualificación adecuada y en número suficiente;
 - b) instalaciones adecuadas a la naturaleza y al volumen de las categorías de animales y mercancías manipuladas;
 - c) equipos e instalaciones 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) tecnología y equipos necesarios para el funcionamiento eficaz del sistema TRACES 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 TRACES 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 serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

SECCIÓN III

MEDIDAS EN CASO DE SOSPECHA DE INCUMPLIMIENTO Y DE CONSTATACIÓN DE INCUMPLIMIENTO POR ANIMALES Y MERCANCÍAS DE TERCEROS PAÍSES

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 refiere 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 los operadores no hayan declarado como consistentes en las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 45, apartado 1, estarán sujetas a controles oficiales por parte 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 hasta que obtengan 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 atendidos a la 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 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 TRACES su decisión de intensificar los controles oficiales, conforme a lo dispuesto en el apartado 4, indicando el presunto comportamiento fraudulento o la infracción grave o reiterada.

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 serán adoptados 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 a partir de terceros países de partidas no conformes

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

En su caso, toda partida de este tipo quedará aislada o en cuarentena y los animales que formen parte de ella se mantendrán y tratarán en las condiciones adecuadas a la espera de la decisión que se adopte al respecto.

2. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, las condiciones del aislamiento y la cuarentena contemplados 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.

3. Las autoridades competentes, después de haber oído, en la medida de lo posible, al operador responsable de la partida, ordenarán sin demora que este:

- a) destruya la partida de conformidad, en su caso, con las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2; 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.

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.

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, para el medio ambiente, dicha partida quedará aislada o en cuarentena y los animales que formen parte de ella se mantendrán y tratarán 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 procederán sin demora:

- a) a ordenar que el operador destruya la partida de conformidad, en su caso, 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; o
- b) a someter la partida a tratamiento especial de conformidad con el artículo 69, apartados 1 y 2.

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 demás documentos 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 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 su decisión, de conformidad con el artículo 64, apartado 4.
2. Si, al expirar el plazo de sesenta días, el operador no ha 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.

Artículo 68

Coherencia de la aplicación de los artículos 64 y 65

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 y 65, 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 reexportación;

- 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, para el medio ambiente;
 - b) documentarse y realizarse bajo el control de las autoridades competentes;
 - 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;
 - b) que el operador responsable de la partida haya informado previamente a las autoridades competentes del tercer país de origen o del tercer país de destino, si este fuera diferente, 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;
 - c) que, cuando el tercer país de destino no sea el tercer país de origen, las autoridades competentes del tercer país de destino hayan notificado a las autoridades competentes del Estado miembro que están dispuestas a aceptar la partida;
 - 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).
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, especificará los procedimientos para el intercambio de información y las notificaciones a que se refiere 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 71 *Autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países*

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá autorizar controles específicos previos a la exportación que efectúe un tercer país con 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 a que se refiere 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 ciertas 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. 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 TRACES, además de procurar asistencia administrativa con arreglo a los procedimientos establecidos en el título IV;
 - b) aumentar el número de controles oficiales realizados con las partidas del tercer país de que se trate y, en caso necesario para permitir un adecuado examen analítico de la situación, inmovilizar un número razonable 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, quede de manifiesto 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.

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 cooperarán estrechamente para garantizar que los controles oficiales realizados con 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 pertinente 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 a que se refiere 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) nº 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, 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, para el medio ambiente:
 - a) darán instrucciones a las autoridades aduaneras para que no despachen la partida a libre práctica y para que incluyan la siguiente mención en la factura comercial que acompañe a la partida, así como en cualquier otro documento de acompañamiento pertinente:

«El producto plantea riesgos — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (UE) nº 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, para el medio ambiente, transmitirán toda la información pertinente a las autoridades aduaneras de los Estados miembros de destino final.

Artículo 75

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

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre normas para la realización de controles oficiales específicos y para la adopción de 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) envíos 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° 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° 2847/93, (CE) n° 1936/2001 y (CE) n° 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 1093/94 y (CE) n° 1447/1999⁵¹, 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 un depósito aduanero o franco especialmente autorizado, 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 y alimentos que acompañan a animales y están destinados a la alimentación de dichos animales;
 - f) animales y mercancías encargados por venta 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;

⁵¹ DO L 286 de 29.10.2008, p. 1.

- 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.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre 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 o el puesto de control fronterizo de salida.
 3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer normas sobre:
 - a) 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 serán adoptados con arreglo al 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.
2. Además de las tasas recaudadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 77, los Estados miembros podrán percibir tasas para cubrir los costes ocasionados por controles oficiales distintos de los contemplados en el artículo 77, apartados 1 y 2.
3. El presente capítulo será aplicable también en caso de delegación de tareas específicas de control oficial de conformidad con el artículo 25.
4. Los Estados miembros consultarán a los operadores interesados sobre los métodos utilizados para calcular las tasas contempladas en el artículo 77.

Artículo 77 *Tasas obligatorias*

1. Con el fin de garantizar que las autoridades competentes disponen de los recursos adecuados para la realización de los controles oficiales, las autoridades competentes percibirán tasas para recuperar los costes en los que incurran en relación con:

- a) los controles oficiales efectuados para verificar que los siguientes operadores cumplen las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2:
 - i) explotadores de empresas alimentarias, tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (CE) nº 178/2002, registrados y/o autorizados de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 852/2004;
 - ii) explotadores de empresas de piensos, tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (CE) nº 178/2002, registrados o autorizados de conformidad con los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos⁵²;
 - iii) operadores profesionales, tal como se definen en el artículo 2, punto 7, del Reglamento (UE) nº XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*];
 - iv) operadores profesionales, tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (UE) nº XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal*];
 - b) los controles oficiales efectuados con vistas a la emisión de certificados oficiales o para supervisar la emisión de marchamos oficiales;
 - c) los controles oficiales efectuados a fin de verificar que se cumplen las condiciones:
 - i) para obtener y mantener la autorización contemplada en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 852/2004 o en los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 183/2005;
 - ii) para obtener y mantener la autorización contemplada en los artículos 84, 92 y 93 del Reglamento (UE) nº XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*];
 - iii) para obtener y mantener la autorización contemplada en el artículo 25 del Reglamento (UE) nº XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal*];
 - d) los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes en los puestos de control fronterizos o en los puntos de control contemplados en el artículo 51, apartado 1, letra a).
2. A efectos del apartado 1, los controles oficiales contemplados en la letra a) de dicho apartado incluirán los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 137 del presente Reglamento, el artículo 53 del Reglamento (CE) nº 178/2002, 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,

⁵² DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

apartado 2, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*], los artículos 41 y 144 del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal*] y la parte VI del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a la sanidad animal*], a menos que la decisión por la que se establezcan las medidas disponga otra cosa.

3. A efectos del apartado 1:

- a) los controles oficiales contemplados en la letra a) de dicho apartado no incluirán los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de las restricciones, requisitos u otras medidas temporales de lucha contra las enfermedades adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 55, apartado 1, los artículos 56, 61, 62, 64 y 65, el artículo 68, apartado 1, y el artículo 69, y las normas adoptadas de conformidad con el artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 67, y el artículo 68, apartado 2, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a la sanidad animal*] y con el artículo 16 del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*];
- b) los controles oficiales contemplados en las letras a) y b) de dicho apartado no incluirán 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 78

Costes

1. Las autoridades competentes percibirán tasas de conformidad con el artículo 77 para recuperar los costes siguientes:
 - a) los sueldos del personal, incluido el personal de apoyo, 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;
 - c) los gastos de material fungible, servicios y herramientas;
 - 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.
2. Si las autoridades competentes que perciben las tasas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 también realizan otras actividades, para el cálculo de las tasas únicamente se tendrá en cuenta la fracción de los elementos de los costes

contemplados en el apartado 1 del presente artículo que corresponda a los controles oficiales contemplados en el artículo 77, apartado 1.

Artículo 79
Cálculo de las tasas

1. Las tasas percibidas de conformidad con el artículo 77:
 - 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; esta tasa no podrá superar los costes reales del control oficial realizado y podrá expresarse parcial o totalmente en función del tiempo empleado por el personal de las autoridades competentes para llevar a cabo los controles oficiales.
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 contempladas en el artículo 77, apartado 1, 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 se calculen de conformidad con el apartado 1, letra a), las tasas percibidas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 77 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.

Artículo 80
Reducción de las tasas para los operadores que cumplan constantemente la normativa

En caso de que se establezcan tasas de conformidad con el artículo 79, apartado 1, letra a), el importe de la tasa que deba aplicarse a cada operador se determinará teniendo en cuenta 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, de modo que a los operadores que cumplan constantemente las normas se les apliquen unas tasas inferiores a las aplicables a los demás operadores.

Artículo 81
Aplicación de las tasas

1. Los operadores recibirán una prueba del pago de las tasas contempladas en el artículo 77, apartado 1.
2. Las tasas percibidas de conformidad con el artículo 77, apartado 1, letra d), serán abonadas por el operador responsable de la partida o por su representante.

Artículo 82

Reembolso de las tasas y exenciones para microempresas

1. Las tasas contempladas en el artículo 77 no se reembolsarán directa ni indirectamente, salvo que se hayan percibido de forma indebida.
2. Las empresas que empleen a menos de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance general anual no supere los 2 000 000 EUR estarán exentas del pago de las tasas contempladas en el artículo 77.
3. Los costes contemplados en los artículos 77, 78 y 79 no incluirán los correspondientes a la realización de controles oficiales de las empresas a que se refiere el apartado 2.

Artículo 83

Transparencia

1. Las autoridades competentes deberán garantizar el mayor grado de transparencia:
 - a) del método y de los datos utilizados para establecer las tasas contempladas en el artículo 77, apartado 1;
 - b) del uso de los recursos percibidos a través de dichas tasas;
 - c) de los mecanismos establecidos para garantizar un uso eficaz y prudente de los recursos percibidos a través de dichas tasas.
2. Cada autoridad competente pondrá a disposición del público la información siguiente respecto a cada período de referencia:
 - a) los costes en que ha incurrido la autoridad competente respecto a los que sea exigible una tasa de conformidad con el artículo 77, apartado 1, con indicación del desglose de dichos costes por actividad contemplada en el artículo 77, apartado 1, y por elemento de coste contemplado en el artículo 78, apartado 1;
 - b) el importe de las tasas contempladas en el artículo 77, apartado 1, aplicables a cada categoría de operadores y por cada categoría de controles oficiales;
 - c) el método utilizado para establecer las tasas contempladas en el artículo 77, apartado 1, incluidos los datos y estimaciones empleados para el establecimiento de las tasas a tanto alzado a que se hace referencia en el artículo 79, apartado 1, letra a);
 - d) cuando sea aplicable el artículo 79, apartado 1, letra a), el método empleado para ajustar el nivel de las tasas de conformidad con el artículo 80;
 - e) el importe global de las tasas correspondientes a la exención contemplada en el artículo 82, apartado 2.

Artículo 84

Gastos derivados de los controles oficiales adicionales y de las medidas de ejecución

Las autoridades competentes percibirán tasas para cubrir los costes adicionales en que hayan incurrido como consecuencia de:

- a) los controles oficiales adicionales:

- i) que hayan resultado necesarios a raíz de la detección de un incumplimiento durante un control oficial realizado de conformidad con el presente Reglamento;
 - ii) realizados para evaluar el alcance y el impacto del incumplimiento o para verificar que se ha corregido el incumplimiento;
- b) los controles oficiales efectuados a petición del operador;
 - c) las medidas correctivas adoptadas por las autoridades competentes, o por un tercero previa solicitud de las autoridades competentes, cuando un operador no haya llevado a cabo las medidas correctivas ordenadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 135 para corregir el incumplimiento;
 - d) los controles oficiales efectuados y las medidas adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con los artículos 64 a 67, 69 y 70, y las medidas correctivas tomadas por un tercero previa solicitud de las autoridades competentes, en los casos en los que el operador no haya llevado a cabo las medidas correctivas ordenadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 64, apartados 3 y 5, y los artículos 65 y 67.

Capítulo VII

Certificación oficial

Artículo 85

Requisitos generales relativos a la certificación oficial

1. De conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, la certificación oficial adoptará la forma de:
 - a) certificados oficiales; o
 - b) marchamos oficiales.
2. Cuando las autoridades competentes deleguen tareas específicas 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.

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. Los agentes certificadores:
 - a) no tendrán ningún conflicto de intereses en relación con el objeto de la certificación y actuarán de forma imparcial;
 - b) recibirán formación adecuada sobre las normas cuyo cumplimiento sea certificado por el certificado oficial, así como sobre las disposiciones del presente capítulo.
3. Los certificados oficiales irán firmados por el agente certificador y serán expedidos por uno de los motivos siguientes:
 - a) hechos y datos pertinentes para la certificación de los que haya tenido conocimiento directo el agente certificador a través de:
 - i) un control oficial; u
 - 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) no serán firmados por el agente certificador cuando estén sin rellenar o incompletos;
 - b) estarán redactados en una 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;
 - e) permitirán la verificación del vínculo entre el certificado y la partida, lote o animal o mercancía en particular a que corresponda el certificado.
2. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para prevenir y sancionar la expedición de certificados oficiales falsos o engañosos y el uso indebido de los certificados oficiales. Dichas medidas incluirán, en su caso:
 - a) la suspensión temporal del agente certificador en sus funciones;

- b) la retirada de la autorización para firmar certificados oficiales;
- c) cualquier otra medida necesaria para evitar que se reincida en la infracción a que se hace referencia en la primera frase del presente apartado.

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;
- b) los mecanismos y disposiciones jurídicas y 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 presentación 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 a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 90

Marchamos oficiales

1. Cuando 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 de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión;
 - 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 el procedimiento de certificación 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 ningún conflicto de intereses en relación con el objeto de la certificación mediante los marchamos oficiales;
 - b) reciba formación adecuada sobre:

- i) las normas cuyo cumplimiento se certifique mediante los marchamos oficiales;
 - ii) las normas 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 91

Designación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá designar laboratorios de referencia de la Unión Europea en los ámbitos que se rigen mediante las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, cuando la eficacia de los controles oficiales también dependa de la calidad, uniformidad y fiabilidad:
 - a) de los métodos de análisis, pruebas 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. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:
 - a) ir precedidas por un proceso público de selección;
 - b) 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 evaluados y acreditados de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que actúe de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008;
 - b) serán imparciales y no tendrán ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia de la Unión Europea;
 - c) contarán con 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 tiene un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales y que en su trabajo se tienen en cuenta los últimos avances en materia de investigación a escala nacional, de la Unión e internacional;
 - f) estarán equipados para realizar sus tareas en situaciones de emergencia;
 - g) cuando proceda, estarán equipados para cumplir las normas de bioseguridad pertinentes.

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 serán responsables, de conformidad con los programas de trabajo anuales o plurianuales que apruebe la Comisión, de las tareas siguientes:
 - a) proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia la descripción de los métodos de análisis, pruebas o diagnóstico de laboratorio, en especial de los métodos 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 periódicos entre laboratorios y velando por el seguimiento adecuado de dichos ensayos comparativos de conformidad con los protocolos aceptados internacionalmente de que se disponga;
 - 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 utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de los animales o de origen alimentario o de las zoonosis;
 - j) cuando sea pertinente en su ámbito de competencia, establecer y mantener:
 - i) colecciones de referencia de parásitos de los vegetales 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.
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

Designación de centros de referencia de la Unión Europea para materiales de reproducción vegetal

1. La Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, centros de referencia de la Unión Europea para dar apoyo a las actividades de la Comisión, de los Estados miembros y de la Agencia Europea de Variedades Vegetales en relación con la aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra h).
2. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:
 - a) ir precedidas por un proceso público de selección;
 - b) revisarse periódicamente.
3. Los centros de referencia de la Unión Europea para materiales de reproducción vegetal deberán:
 - a) contar con un alto nivel de conocimientos científicos y técnicos en materia de inspección, muestreo y ensayo de materiales de reproducción vegetal;
 - b) contar con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los ámbitos a que se refiere la letra a), 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.

Artículo 94

Responsabilidades y tareas de los centros de referencia de la Unión Europea para materiales de reproducción vegetal

Los centros de referencia de la Unión Europea designados de conformidad con el artículo 93, apartado 1, serán responsables, de conformidad con los programas de trabajo anuales y plurianuales que apruebe la Comisión, de las siguientes tareas:

- a) proporcionar asesoramiento científico y técnico, dentro del ámbito de su misión, sobre:
 - i) la inspección sobre el terreno, el muestreo y las pruebas efectuados en relación con la certificación de materiales de reproducción vegetal;
 - ii) pruebas posteriores a la certificación de materiales de reproducción vegetal;
 - iii) pruebas con categorías estándar de materiales de reproducción vegetal;

- b) organizar pruebas comparativas y pruebas de campo de materiales de reproducción vegetal;
- c) impartir cursos de formación para el personal de las autoridades competentes y para los expertos de terceros países;
- d) contribuir a la elaboración de protocolos de pruebas de certificación y posteriores a la certificación para materiales de reproducción vegetal, y de indicadores de comportamiento para la certificación de materiales de reproducción vegetal;
- e) difundir los resultados de la investigación y las innovaciones técnicas en los campos comprendidos en el ámbito de su misión.

Artículo 95

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

1. La Comisión podrá designar, 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) revisarse periódicamente.
3. Los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales deberán:
 - a) contar con un alto nivel de conocimientos científicos y técnicos en materia de relación entre seres humanos y animales, comportamiento de los animales, fisiología 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.

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 de conformidad con el artículo 95, apartado 1, serán responsables, de conformidad con los programas de trabajo anuales y plurianuales que apruebe la Comisión, de las siguientes tareas:

- a) proporcionar asesoramiento científico y técnico en el ámbito de su misión a las redes u organismos nacionales de apoyo científico previstos en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1099/2009;
- 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 3, letra f);
- 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 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;
 - b) los centros de referencia de la Unión Europea para materiales de reproducción vegetal contemplados en el artículo 93;
 - c) los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales contemplados en el artículo 95.
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 materiales de reproducción vegetal y los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales, además de los previstos en el artículo 91, apartado 3, artículo 92, artículo 93, apartado 3, artículo 95, apartado 3, y artículo 96.
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 93, apartado 3, artículo 95, apartado 3, y artículo 96.
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 93, apartado 3, artículo 95, apartado 3, y artículo 96, 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 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 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.

3. Los laboratorios nacionales de referencia:

- a) serán imparciales y no tendrán ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios nacionales de referencia;
- b) contarán con 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 tiene un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales y que en su trabajo se tienen en cuenta los últimos avances en materia de investigación a escala nacional, de la Unión e internacional;
- e) estarán equipados 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;
- b) pondrán dicha información a disposición del público; y
- 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.

Artículo 99

Responsabilidades y tareas de los laboratorios nacionales de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia, en su ámbito de competencia:
- 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;
 - 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;
 - cuando proceda, organizarán pruebas comparativas interlaboratorios 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;
 - 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;
 - proporcionarán, dentro del ámbito de su misión, asistencia científica y técnica a las autoridades competentes para la aplicación de los planes coordinados de control que se adopten de conformidad con el artículo 111;
 - cuando sea pertinente, establecerán y mantendrán actualizadas listas de sustancias y reactivos de referencia disponibles y de fabricantes y proveedores de dichas sustancias y reactivos.
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.

Título IV

Asistencia y cooperación administrativas

Artículo 100

Normas generales

- 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.
- La asistencia administrativa incluirá, en su caso, 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.
- Lo dispuesto en el presente título se entenderá sin perjuicio de las normas nacionales:

- a) aplicables a la entrega de documentos que sean objeto de un procedimiento judicial, o que estén relacionados con este;
 - b) destinadas a la protección de los intereses comerciales de las personas físicas o jurídicas.
4. Se harán por escrito todas las comunicaciones entre autoridades competentes en virtud de los artículos 102 a 105.
 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 a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 101
Organismos de enlace

1. Cada Estado miembro deberá designar uno o varios organismos de enlace responsables del intercambio de comunicación 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.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre el establecimiento de requisitos mínimos aplicables a los organismos de enlace designados con arreglo al apartado 1.
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 a que se refiere 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) indicarán, en el plazo de diez días a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el tiempo 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) tendrá acceso 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

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 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 recibo de la comunicación;
 - b) 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

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 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) 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 realizar 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 de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, 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 por parte de terceros países

1. Cuando las autoridades competentes reciban de un tercer país información que indique un incumplimiento 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. La Comisión estará facultada 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 contemplados en el apartado 1.

Título V

Planificación e informes

Artículo 107

Planes nacionales de control plurianuales (PNCPA) y autoridad única 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 una única autoridad responsable de:
 - a) la coordinación de 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 y se aplique de manera uniforme.

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:
 - a) 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;
 - b) haya una priorización eficaz de los controles oficiales y una asignación eficiente de los recursos de control.
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, 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 de los planes de emergencia de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
- k) la organización de la cooperación y la asistencia mutua entre las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 109

Preparación y aplicación 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 cada vez que sea necesario para adaptarlo a los cambios introducidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y se revisará periódicamente 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, 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;
 - e) los actos delegados adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 110;
 - 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 una versión actualizada de su plan nacional de control plurianual, previa solicitud.

Artículo 110

Delegación de competencias respecto a los planes nacionales de control plurianuales

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre los planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 107, apartado 1.

Dichos actos delegados establecerán las normas relativas a:

- a) los criterios para la categorización del riesgo de las actividades de los operadores;
- b) las prioridades para los controles oficiales sobre la base de los criterios establecidos en el artículo 8 y de las normas contempladas en los artículos 15 a 24;
- c) los procedimientos para maximizar la eficacia de los controles oficiales;
- d) los principales indicadores de comportamiento que deben utilizar las autoridades competentes a la hora de evaluar el plan nacional de control plurianual y su aplicación.

Artículo 111

Planes 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 estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre los siguientes elementos:

- a) la organización y aplicación de planes 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.

Artículo 112

Informes anuales de los Estados miembros

1. Antes del 30 de junio 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, 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 de ejecución y de los resultados de dichas medidas.
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 a que se refiere el artículo 141, apartado 2.

Artículo 113

Informes anuales de la Comisión

1. 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;
 - c) cualquier otra información de utilidad.
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 controles oficiales específicos 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) nº 178/2002, los Estados miembros elaborarán planes de emergencia operativos 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 estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre las cuestiones siguientes:
 - 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 eficaz del

plan general para la gestión de crisis a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002;

- b) el papel que las partes interesadas desempeñan en el establecimiento y el funcionamiento de los planes de emergencia.

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 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 y de las autoridades competentes que los gestionen;
 - c) investigar y recoger información:
 - i) sobre los controles oficiales y prácticas de control;
 - 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.
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

1. La Comisión:
 - a) preparará un proyecto de informe sobre las observaciones de 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).
2. Cuando proceda, la Comisión podrá recomendar en sus informes finales a que se refiere el apartado 1 las medidas correctoras o preventivas que deban adoptar los Estados miembros para abordar las deficiencias específicas o sistémicas identificadas por sus expertos durante los controles realizados de acuerdo con el artículo 115, apartado 1.

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 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 toda la ayuda necesaria y toda la documentación y demás apoyo técnico que soliciten los expertos de la Comisión para poder efectuar los controles de manera eficiente y eficaz;
- c) velarán por 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 en 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, a las zoonosis y a 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 oficiales efectuados con 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 mencionada en el artículo 124, apartado 1;
 - b) cuando proceda, los registros escritos de los controles oficiales que realice.
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 se decidirá en función:

- a) de una determinación del riesgo de los animales y mercancías exportados a la Unión a partir de dichos países;
- b) de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
- c) del 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) de 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) de la información proporcionada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria u organismos similares;
- g) de 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;
 - 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) de 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;
- i) de 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 a los Estados miembros.

Artículo 123

Controles de terceros países en los Estados miembros

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión:
 - a) de los controles previstos en su territorio por las autoridades competentes de terceros países;
 - b) del calendario previsto y el ámbito de dichos controles.
2. Los expertos de la Comisión podrán participar en los controles mencionados en el apartado 1, a petición:
 - a) de las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se realicen estos controles; o bien
 - b) de las autoridades competentes del tercer país encargadas de la realización de los controles.

La participación de expertos de la Comisión y el calendario final y el ámbito de los controles contemplados en el apartado 1 se organizarán en estrecha colaboración entre la Comisión y las autoridades competentes del Estado miembro en que se realicen los 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) asegurar la uniformidad respecto a los controles efectuados por las autoridades competentes de terceros países.

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 oficiales 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) y h) de dicho apartado, y en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 853/2004, 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;

- 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 y productos fitosanitarios, del medio ambiente equivalente al garantizado por los requisitos mencionados en el apartado 1.
3. Cuando, en caso de que los animales y mercancías que entren en la Unión procedentes de terceros países supongan riesgos para la salud humana, para la salud animal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, sea necesario por razones imperiosas de urgencia, se aplicará a los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 1 el procedimiento previsto en el artículo 140.
 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 a que se refiere 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 adecuados controles oficiales y otras actividades para determinar la presencia de peligros para la salud humana, animal o vegetal, para el bienestar de los

- animales o para el medio ambiente en relación con los OMG y los productos fitosanitarios;
- 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 para el medio ambiente en relación con los OMG y los productos fitosanitarios;
 - 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;
 - 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.

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° 178/2002, en el artículo 249 del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a la sanidad animal*], en el artículo 27, apartado 1, artículo 29, apartado 1, artículo 40, apartado 2, artículo 41, apartado 2, artículo 47, apartado 1, artículo 49, apartado 2, y artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*], existan pruebas de que la entrada en la Unión de determinados animales o mercancías originarios de un tercer país, de una región suya o de un grupo de terceros países pueda suponer un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, para el medio ambiente, o cuando existan pruebas de que podría estar 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 serán adoptados con arreglo al 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 sometan, 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 sometan, 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.

Article 128
Equivalencia

1. En los ámbitos regidos por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, con exclusión de las letras d), e), g) y h), 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 a que se refiere 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) los requisitos específicos 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 a que se refiere 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 podrá organizar estas actividades en cooperación con los Estados miembros.
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 adoptará, 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 sobre los controles oficiales (SGICO)

1. La Comisión creará y gestionará un sistema informatizado de gestión de la información para el funcionamiento integrado de los mecanismos y herramientas a través de cuales se gestionan y manejan los datos, la información y los documentos relativos a los controles oficiales (denominado en lo sucesivo «el SGICO»).
2. El SGICO:
 - a) integrará plenamente y ofrecerá las actualizaciones necesarias al sistema TRACES, como se establece en la Decisión 2003/24/CE;
 - b) integrará plenamente y ofrecerá las necesarias actualizaciones de 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) nº 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*];
 - c) establecerá los vínculos adecuados entre el sistema TRACES y los sistemas mencionados en la letra b) para permitir, en caso necesario, el intercambio y la actualización eficaces de datos entre dichos sistemas y entre estos y el sistema TRACES.

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, que se deriven de la realización de los controles oficiales, o del registro de la realización o de los resultados de los controles oficiales en todos los casos en que las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y los actos delegados previstos en los artículos 15 a 24 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 e información 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) nº 1/2005, de los registros obtenidos con los sistemas de navegación a que se refiere el artículo 6, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 1/2005, de los certificados oficiales y del documento sanitario común de entrada a que se refiere el artículo 54 del presente Reglamento.

Artículo 132

Uso del SGICO en caso de animales y mercancías sujetos a controles oficiales específicos

1. En caso de 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) y h).

No obstante, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 sobre cuándo y en qué medida el párrafo primero se aplicará a las mercancías a que se refiere el párrafo segundo.

2. En caso de animales y mercancías exportados para los cuales son aplicables 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 caso de 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.

Artículo 133

Otorgamiento de poderes para la adopción de normas sobre el funcionamiento del SGICO

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 139 a efectos de establecer:

- a) las especificaciones técnicas y las normas específicas para el funcionamiento del SGICO y de sus componentes;
- b) mecanismos de emergencia que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualquiera de las prestaciones del SGICO;
- c) los casos y condiciones en que los terceros países afectados y las organizaciones internacionales puedan tener acceso parcial a las prestaciones del SGICO y las modalidades de dicho acceso;
- d) los casos y condiciones en que puedan concederse exenciones de la utilización del sistema TRACES a los usuarios ocasionales;
- e) las normas relativas a un sistema electrónico en el que los certificados electrónicos expedidos por las autoridades competentes de terceros países sean aceptados por las autoridades competentes.

Título VII

Medidas de ejecución

Capítulo I

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 para sus fines, la investigación a que se hace referencia en el apartado 2 incluirá:
 - a) la intensificación de los controles oficiales con 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

Investigaciones y medidas en caso de incumplimiento comprobado

1. Cuando el incumplimiento quede comprobado, las autoridades competentes:
 - a) llevarán a cabo las eventuales investigaciones adicionales necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador;
 - b) adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que el operador corrige el incumplimiento y evita 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, según proceda:
 - 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;

- 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;
 - 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;
 - l) tomarán cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.
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; así como
 - b) información sobre su derecho a recurrir 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.

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 aplicables a las infracciones intencionadas de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, al menos compensen la ventaja económica que se pretendía obtener a través de la infracción.
3. Los Estados miembros velarán por que se contemplen sanciones apropiadas en particular en los siguientes casos:
 - a) cuando los operadores no cooperen durante los controles oficiales o las demás actividades oficiales;
 - b) cuando haya certificaciones oficiales falsas o engañosas;
 - c) cuando se presenten o utilicen de forma fraudulenta certificados oficiales, etiquetas oficiales, marcas oficiales y otros marchamos oficiales.

Capítulo II

Medidas de ejecución de la Unión

Artículo 137

Deficiencia grave del sistema de control de un Estado miembro

1. En caso de que la Comisión tenga pruebas de una deficiencia grave de los sistemas de control de un Estado miembro y esta pueda constituir un riesgo posible y 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 deficiencia 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 deficiencia del sistema de control oficial;
 - 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 deficiencia 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 deficiencia del sistema de control.Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 141, apartado 2.
2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 solo se adoptarán si el Estado miembro afectado no ha corregido la situación tras la petición de corrección presentada por la Comisión y en el plazo establecido por esta.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud humana y 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.

Título VIII

Disposiciones comunes

Capítulo I

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. Con el fin de mantener actualizadas 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), la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen dichas referencias en caso de que las modifique el CEN.

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.
2. La delegación de poderes contemplada en el artículo 4, apartado 3, en el artículo 15, apartado 2, en los artículos 16 y 17, en el artículo 18, apartado 3, en los artículos 19, 20, 21 y 22, en el artículo 23, apartado 1, en el artículo 24, apartado 1, en el artículo 25, apartado 3, en el artículo 26, apartado 2, en el artículo 40, en el artículo 43, apartado 4, en el artículo 45, apartado 3, en los artículos 46 y 49, en el artículo 51, apartado 1, en el artículo 52, apartados 1 y 2, en el artículo 56, apartado 2, en el artículo 60, apartado 3, en el artículo 62, apartado 2, en el artículo 69, apartado 3, en el artículo 75, apartados 1 y 2, en el artículo 97, apartado 2, en el artículo 98, apartado 6, en el artículo 99, apartado 2, en el artículo 101, apartado 3, en el artículo 106, apartado 3, en los artículos 110 y 111, en el artículo 114, apartado 4, en el artículo 125, apartado 1, en el artículo 132, apartado 1, párrafo tercero, en el artículo 133, en el artículo 138, apartados 1 y 2, en el artículo 143, apartado 2, en el artículo 144, apartado 3, en el artículo 151, apartado 3, en el artículo 153, apartado 3, y en el artículo 159, apartado 3, se otorga a la Comisión indefinidamente a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes contemplada en el artículo 4, apartado 3, en el artículo 15, apartado 2, en los artículos 16 y 17, en el artículo 18, apartado 3, en los artículos 19, 20, 21 y 22, en el artículo 23, apartado 1, en el artículo 24, apartado 1, en el artículo 25, apartado 3, en el artículo 26, apartado 2, en el artículo 40, en el artículo 43, apartado 4, en el artículo 45, apartado 3, en los artículos 46 y 49, en el artículo 51, apartado 1, en el artículo 52, apartados 1 y 2, en el artículo 56, apartado 2, en el artículo 60, apartado 3, en el artículo 62, apartado 2, en el

artículo 69, apartado 3, en el artículo 75, apartados 1 y 2, en el artículo 97, apartado 2, en el artículo 98, apartado 6, en el artículo 99, apartado 2, en el artículo 101, apartado 3, en el artículo 106, apartado 3, en los artículos 110 y 111, en el artículo 114, apartado 4, en el artículo 125, apartado 1, en el artículo 132, apartado 1, párrafo tercero, en el artículo 133, en el artículo 138, apartados 1 y 2, en el artículo 143, apartado 2, en el artículo 144, apartado 3, en el artículo 151, apartado 3, en el artículo 153, apartado 3, y en el artículo 159, apartado 3, podrá ser revocada 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 el día siguiente al 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 ningún acto delegado que ya esté en vigor.

4. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 4, apartado 3, al artículo 15, apartado 2, a los artículos 16 y 17, al artículo 18, apartado 3, a los artículos 19, 20, 21 y 22, al artículo 23, apartado 1, al artículo 24, apartado 1, al artículo 25, apartado 3, al artículo 26, apartado 2, al artículo 40, al artículo 43, apartado 4, al artículo 45, apartado 3, a los artículos 46 y 49, al artículo 51, apartado 1, al artículo 52, apartados 1 y 2, al artículo 56, apartado 2, al artículo 60, apartado 3, al artículo 62, apartado 2, al artículo 69, apartado 3, al artículo 75, apartados 1 y 2, al artículo 97, apartado 2, al artículo 98, apartado 6, al artículo 99, apartado 2, al artículo 101, apartado 3, al artículo 106, apartado 3, a los artículos 110 y 111, al artículo 114, apartado 4, al artículo 125, apartado 1, al artículo 132, apartado 1, párrafo tercero, al artículo 133, al artículo 138, apartados 1 y 2, y al artículo 143, apartado 2, al artículo 144, apartado 3, al artículo 151, apartado 3, al artículo 153, apartado 3, y al artículo 159, apartado 3, solo entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan ninguna objeción en el plazo de dos meses a partir de la notificación del acto al Parlamento Europeo y al Consejo o si, antes de la expiración de dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo informan a la Comisión de su intención de no oponer ninguna objeción. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 140

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados que se adopten con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y se aplicarán mientras no se formulen objeciones según lo dispuesto en el 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) nº 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del Comité así lo solicita.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 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 entrada en vigor del presente Reglamento + 1 año*] quedarán derogados el Reglamento (CE) nº 882/2004, las Directivas 89/608/CEE y 96/93/CE, y la Decisión 92/438/CEE.
No obstante, los artículos 14 a 17 y 26 a 29 del Reglamento (CE) nº 882/2004 seguirán siendo aplicables hasta el [*Oficina de Publicaciones, insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 3 años*].
2. A partir del [*Oficina de Publicaciones, insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 3 años*] quedarán derogados el Reglamento (CE) nº 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 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 hasta la fecha 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 de conformidad con el artículo 139 en relación con la fecha en la que se dejen de aplicar las disposiciones contempladas en 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, hasta la fecha que se determine en el acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 3.
2. El artículo 29, apartados 1 y 2, de la Directiva 96/23/CE seguirá aplicándose hasta la fecha que se determine en el acto delegado adoptado 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 en la que las autoridades competentes dejen de realizar controles oficiales de conformidad con las disposiciones a que se refiere el apartado 1, y en la que dejará de ser aplicable el artículo 29, apartados 1 y 2, de la Directiva 96/23/CE. Esta fecha será la de aplicación de las normas correspondientes que se adopten 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° 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, antes del 30 de junio 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.»;

- a) se suprime la letra a) del apartado 3;
- b) 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, antes del 30 de junio 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° 999/2001 del Consejo

El Reglamento (CE) n° 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
Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1829/2003

El Reglamento (CE) n° 1829/2003 queda modificado como sigue:

- a) el artículo 32 queda modificado como sigue:
 - i) se suprimen los párrafos primero y segundo;
 - ii) el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Los solicitantes de autorizaciones relativas a alimentos y piensos modificados genéticamente contribuirán a sufragar los costes de las tareas del laboratorio de referencia de la Unión Europea y de los laboratorios nacionales de referencia designados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91, apartado 1, y en el artículo 98, apartado 1, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*] en el ámbito correspondiente.»;
 - iii) en el párrafo quinto se suprime la expresión «y del anexo»;
 - iv) en el párrafo sexto se suprime la expresión «, y que adapte el anexo»;

- b) queda suprimido el anexo.

Artículo 149
Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1831/2003

El Reglamento (CE) n° 1831/2003 queda modificado como sigue:

- a) en el artículo 7, apartado 3, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
«una declaración escrita en la que se indique que el solicitante ha enviado tres muestras del aditivo para alimentación animal directamente al laboratorio de referencia de la Unión Europea mencionado en el artículo 21;»;
- b) el artículo 21 queda modificado como sigue:
- i) se suprimen los párrafos primero, tercero y cuarto;
- ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«Los solicitantes de autorización de aditivos contribuirán a sufragar los costes de las tareas del laboratorio de referencia de la Unión Europea y de los laboratorios nacionales de referencia designados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91, apartado 1, y en el artículo 98, apartado 1, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*] en el ámbito correspondiente.»;
- a) se suprime el anexo II.

Artículo 150
Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1/2005

El Reglamento (CE) n° 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° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*.
-
- * DO L ... de ..., p. ...»;
- b) se suprimen los artículos 14, 15, 16 y 21, el artículo 22, apartado 2, y los artículos 23, 24 y 26;
- 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 30 de junio 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.

Artículo 151

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

1. El Reglamento (CE) n° 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 30 de junio 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) n° 396/2005 seguirán siendo aplicables hasta la fecha que se determine en el acto delegado adoptado 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 en la que dejarán de aplicarse el artículo 26, el artículo 27, apartado 1, y el artículo 30 mencionados en el apartado 2. Esta fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados 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° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*.

* DO L ... de ..., p. ...»;

- 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 30 de junio 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 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

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 834/2007 y medidas transitorias correspondientes

1. El Reglamento (CE) n° 834/2007 queda modificado como sigue:
 - a) el artículo 2 queda modificado como sigue:
 - i) la letra n) se sustituye por el texto siguiente:

«n) “autoridades competentes”: las autoridades competentes según se definen en el punto 5 del artículo 2 del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*;

* DO L ... de ..., p. ...»;
 - ii) se suprime la letra o);
 - iii) la letra p) se sustituye por el texto siguiente:

«p) “organismo de control”: un organismo delegado, tal como se define en el punto 38 del artículo 2 del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*];»;
 - b) en el artículo 24, apartado 1, letra a), la expresión «en el artículo 27, apartado 10,» se sustituye por la expresión «en el artículo 3, apartado 3, y en el artículo 25, apartado 4, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*];»;
 - c) el artículo 27 queda modificado como sigue:
 - i) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Se efectuarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004 controles oficiales para verificar el cumplimiento del presente Reglamento.»;
 - ii) se suprimen los apartados 2 a 14;
 - d) en el artículo 29, apartado 1, la expresión «en el artículo 27, apartado 4,» se sustituye por la expresión «en el artículo 3, apartado 3, y en el artículo 25, apartado 4, del Reglamento (UE) n° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*];»;
 - e) en el artículo 30, se suprime el apartado 2.

2. El artículo 27 y el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007 se seguirán aplicando hasta la fecha determinada 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 en la que se dejen de aplicar las disposiciones contempladas en el apartado 2. Esta fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados contemplados en el artículo 23, apartado 2, del presente Reglamento.

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° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*.

* DO L ... de ..., p. ...»;
- 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, antes del 30 de junio 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° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*.

* DO L ... de ..., p. ...»;

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 30 de junio 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° 1099/2009

El Reglamento (CE) n° 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° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*.

* DO L ... de ..., p. ...»;

b) se suprime el artículo 22.

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

El Reglamento (CE) n° 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)

nº XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*.

* DO L ... de ..., p. ...»;

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

Artículo 158
Modificaciones del Reglamento (CE) nº 1107/2009

El artículo 68 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 queda modificado como sigue:

- a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
«Los Estados miembros finalizarán y presentarán a la Comisión antes del 30 de junio de cada año un informe sobre el ámbito y los resultados de los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento del presente Reglamento.»;
- b) se suprimen los párrafos segundo y tercero.

Artículo 159
Modificaciones de la Directiva 2009/128/CE y medidas transitorias correspondientes

1. La Directiva 2009/128/CE queda modificada como sigue:
 - a) en el artículo 8, se suprimen el apartado 1, el apartado 2, párrafo segundo, y los apartados 3, 4, 6 y 7;
 - b) se suprime el anexo II.
2. El apartado 1, el apartado 2, párrafo segundo, y los apartados 3, 4, 6 y 7 del artículo 8, así como el anexo II de la Directiva 2009/128/CE seguirán siendo aplicables hasta la fecha determinada 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 en la que se dejen de aplicar las disposiciones contempladas en el apartado 2. Esta fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados contemplados en el artículo 22 del presente Reglamento.

Artículo 160
Modificaciones del Reglamento (UE) nº 1151/2012

El Reglamento (UE) nº 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° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*:

* DO L ... de ..., p. ...»;

- 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° 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° 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 suprimen los artículos 38 y 39.

Artículo 161
Modificaciones del Reglamento (UE) n° [...] /2013

El Reglamento (UE) n° [...] /2013 [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del 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*] queda modificado como sigue:

- a) el artículo 29 queda modificado como sigue:
- i) el título se sustituye por el texto siguiente:
- «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° XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del presente Reglamento*]*;

- b) los centros de referencia de la Unión Europea para materiales de reproducción vegetal a que se refiere el artículo 93 de dicho 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.

* DO L ... de ..., p. ...»;

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 29 *bis* siguiente:

«Artículo 29 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° 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.
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 162

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 entrada en vigor del presente Reglamento + 1 año*].
2. En el ámbito regido por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), el presente Reglamento 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 los vegetales*], con las excepciones siguientes:
 - a) los artículos 91, 92, 97, 98 y 99 serán aplicables de conformidad con el apartado 1;
 - b) el artículo 33, apartados 1, 2, 3 y 4, el artículo 36, apartado 4, letra e), y el artículo 36, apartado 5, serán aplicables a partir del [*Oficina de Publicaciones, insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 5 años*].

3. En el ámbito regido por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra h), el presente Reglamento será aplicable a partir del [*Oficina de Publicaciones, insértese la fecha de aplicación del Reglamento relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal*], con las excepciones siguientes:
 - a) los artículos 93, 94 y 97 serán aplicables de conformidad con el apartado 1;
 - b) el artículo 33, apartados 1, 2, 3 y 4, será aplicable a partir del [*Oficina de Publicaciones, insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 5 años*].
4. El artículo 15, apartado 1, el artículo 18, apartado 1, los artículos 45 a 62 y 76 a 84, el artículo 150, letra b), el artículo 152, letra b), inciso i), el artículo 154, letra b), inciso i), el artículo 155, letra b), inciso i), y el artículo 156, letra b), serán aplicables a partir del [*Oficina de Publicaciones, insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 3 años*].
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

1. Territorio del Reino de Bélgica
2. Territorio de la República de Bulgaria
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

A efectos de los controles oficiales realizados por las autoridades competentes para verificar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), y de las demás actividades oficiales llevadas a cabo en relación con el artículo 1, apartado 2, letra g), las referencias a terceros países se entenderán como referencias a terceros países y a los territorios enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) nº XXX/XXXX [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales*], y las referencias al territorio de la Unión se entenderán como referencias al territorio de la Unión sin los territorios enumerados en dicho anexo.

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, y para la identidad y calidad de los materiales de reproducción vegetal
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° 882/2004

Reglamento (CE) n° 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 primero, 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), artículo 45, 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, párrafo segundo
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, artículo 54, apartado 2, letra a), artículo 54, apartado 3, y artículo 56, apartado 1
Artículo 17, apartado 2	-
Artículo 18	Artículo 63, apartados 1, 2 y 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 artículo 71, 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, punto 1	Artículo 138, apartado 1
Artículo 64, punto 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, letra i)	-

Artículo 3	Artículo 8, apartados 1 y 2, artículo 16, artículo 107, apartado 1, y artículo 111
Artículo 4, apartado 1 Artículo 4, apartado 2	Artículo 3, apartado 1 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 11, apartado 3	Artículo 8, apartado 2, y artículo 9 Artículo 16, letra c), y artículos 134 y 135
Artículo 12, párrafo primero Artículo 12, apartado 2,	Artículo 8, apartado 4 Artículo 14
Artículo 13	Artículo 16, letra c), y artículos 134 y 135
Artículo 14, apartado 1 Artículo 14, apartado 2	Artículos 98 y 99 Artículo 91
Artículo 15, apartado 1, párrafo primero Artículo 15, apartado 1, párrafo segundo Artículo 15, apartado 1, párrafo tercero Artículo 15, apartado 2, párrafo primero Artículo 15, apartado 2, párrafo segundo Artículo 15, apartado 3, párrafos primero, segundo y tercero Artículo 15, apartado 3, párrafo cuarto	Artículo 16, letras a) y b) Artículo 33, apartado 7 - Artículo 33, apartado 7 Artículo 34, apartado 3 Artículo 16, letra c), y artículo 135 Título II, capítulo V, sección III
Artículo 16, apartado 1 Artículo 16, apartados 2 y 3	Artículo 103, apartado 1, artículo 106, apartado 1, y artículo 135 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 16, letra c), y artículos 134 y 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 II
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, puntos 1, 2 y 3	-
Artículo 2, punto 4	Artículo 2, punto 5
Artículo 2, punto 5	Artículo 2, punto 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, y artículos 9, 134 y 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 c)	-
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	Artículo 6 y artículo 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, puntos 1 a 5	-
Artículo 2, punto 6	Artículo 2, punto 5
Artículo 2, punto 7	Artículo 2, punto 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 i), párrafo primero	-
Artículo 5, apartado 1, letra b), inciso i), párrafo segundo	Artículo 8
Artículo 5, apartado 1, letra b), incisos ii), iii) y iv)	-
Artículo 5, apartado 2, letra a), párrafo primero	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	Artículo 6 y artículo 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, punto 17
Artículo 2, apartado 2, letra b)	Artículo 2, punto 46
Artículo 2, apartado 2, letra c)	Artículo 2, punto 47
Artículo 2, apartado 2, letra d)	Artículo 2, punto 48
Artículo 2, apartado 2, letra e)	-
Artículo 2, apartado 2, letra f)	Artículo 2, punto 27
Artículo 2, apartado 2, letra g)	Artículo 2, punto 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, punto 5
Artículo 3, apartados 1 y 2	Artículo 45, apartado 1
Artículo 3, apartado 3	Artículo 14 y artículo 54, apartado 1, artículo 54, apartado 2, letra a), y artículo 54, 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 apartado 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, y 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), y artículos 67 y 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, apartados 4, 5 y 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

Directiva 91/496/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	-
Artículo 2, apartado 1	-
Artículo 2, apartado 2, letra a)	Artículo 2, punto 46
Artículo 2, apartado 2, letra b)	Artículo 2, punto 47
Artículo 2, apartado 2, letra c)	Artículo 2, punto 48
Artículo 2, apartado 2, letra d)	-
Artículo 2, apartado 2, letra e)	Artículo 2, punto 27
Artículo 2, apartado 2, letra f)	Artículo 2, punto 29
Artículo 3, apartado 1, letra a)	Artículo 54, apartado 1, artículo 54, 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, apartados 1 y 2, y artículo 50
Artículo 4, apartado 2	Artículo 47, apartados 1, 3 y 4, y artículo 50
Artículo 4, apartado 3	Artículo 49, letra c)
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), artículo 54, 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 artículo 62, 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, punto 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