

E-18 · Edición condensada · Para la segunda y tercera vuelta

Real Decreto 562/2025, de controles oficiales

Real Decreto 562/2025 · BOE-A-2025-13409 · Consolidado a 30/09/2026

El Real Decreto 562/2025 establece los requisitos para realizar los controles y otras actividades oficiales, en particular los referidos al muestreo y al análisis, ensayo o diagnóstico, y las actuaciones que de ellos derivan. Su clave de lectura es la duplicidad: el título II regula los ámbitos cubiertos por el Reglamento 2017/625 y el título III replica el mismo régimen, artículo por artículo, para los que quedan fuera de él, donde el real decreto ha de escribir por sí mismo lo que en el título II se remite a la norma europea.

1 · Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Art. 1.3

Elenco del art. 1.3 (cinco)

- a) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida recogidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y del Reglamento (UE) 2024/1143.
- b) Los controles oficiales de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009, que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, independientemente de si se comercializan bajo la normativa comunitaria o las nacionales.
- c) Los controles oficiales a los que no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625, consistentes en verificar las adecuadas condiciones higiénicas de los medios de transporte internacional y de las instalaciones de los puestos de control fronterizos y otras instalaciones portuarias y aeroportuarias distintas de las anteriores, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento 2019/1014 de la Comisión, de 12 de junio de 2019.
- d) El control de las materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública, cuando no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625.
- e) Los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a las que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625, cuando dichos requisitos sean aplicables a los alimentos, animales y mercancías, según se definen en el artículo 2.2, apartados e), f) y g), que se importen o introduzcan en las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Art. 1.4

Elenco del art. 1.4 (tres)

- a) En aquellos casos en los que la normativa sectorial desarrolle metodología específica relativa al control oficial, en cuyo caso este real decreto se aplicará de forma supletoria a esta, como en el caso de los controles organolépticos del aceite de oliva, que se rigen por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105 de la Comisión, de 29 de julio de 2022.
- b) A aquellas otras actividades oficiales no recogidas en el apartado 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625, entre otras, las destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales, a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.
- c) A organismos delegados y personas físicas delegadas, y en su caso, a las autoridades de control ecológico, en el ámbito de la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de las bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen Protegida, Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, así como en el ámbito de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos establecido en el artículo 1.2.i) del Reglamento (UE) 2017/625, en cuanto a lo dispuesto en el artículo 7.4 respecto al cumplimiento de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Art. 2.2**Elenco del art. 2.2 (diez)**

- a) Muestra: conjunto compuesto de una o varias porciones de materia seleccionada a partir de un producto, o de una o varias unidades seleccionadas de entre una población de unidades, destinada a la realización de un análisis, ensayo o diagnóstico.
- b) Agentes de control oficial: personal de las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las propias personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, que hayan sido nombradas para realizar funciones de inspección y control en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.2 y 1.3, y cuenten para ello con las cualificaciones y formación necesarias establecidas.
- c) Operador: será aplicable la definición contenida en el artículo 3.29) del Reglamento (UE) 2017/625 a las actividades recogidas en el artículo 1.2. Con respecto a las actividades recogidas en el artículo 1.3, un operador será toda persona física o jurídica sujeta a una o más de las obligaciones previstas en la normativa que resulte aplicable.
- d) Control organoléptico: actividad realizada por las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial para comprobar que los productos o mercancías poseen las adecuadas condiciones, perceptibles por los sentidos en relación con el aspecto visual, sabor, olor y textura, etc. que determinan su aptitud para el consumo o uso declarado o para verificar las condiciones del pliego de condiciones o el cumplimiento con lo establecido en la normativa.
- e) Animales: término definido en el artículo 3.9) del Reglamento (UE) 2017/625.
- f) Alimento: término definido en el artículo 3.12) del Reglamento (UE) 2017/625.
- g) Mercancías: término definido en el artículo 3.11) del Reglamento (UE) 2017/625, aplicándose igualmente a todo aquello sujeto a las actividades recogidas en el artículo 1.2 y 1.3.
- h) Acta: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una actuación efectuada por una autoridad competente, directamente o a través de los agentes de control oficial.
- i) Acta de inspección: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una inspección.
- j) Acta de toma de muestras: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los aspectos relacionados con una toma de muestra.

2 · Requisitos generales de los controles del título II**Art. 4**

Naturaleza de la presunción de incumplimiento por carencia documental: se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario (art. 4.4).

Art. 4.2**Elenco del art. 4.2 (ocho)**

- a) Personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación, medio de transporte o explotación sujeto a este real decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público.
- b) Efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa.
- c) Efectuar exámenes o controles documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes.
- d) Tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable.
- e) Tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

- f) Acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación del artículo 1.2, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados.
- g) Acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de esta.
- h) Realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución de acuerdo con el título IV.

Art. 5

Plazo del operador para solicitar un nuevo control de aptitud (no fronterizo): veinticuatro horas; Plazo para practicar ese nuevo control desde la solicitud: inferior a veinticuatro horas; Jerarquía exigida al agente que practica el nuevo control del art. 5: al menos igual jerarquía administrativa que el agente que realizó el primer control.

Art. 5

Comparación de los artículos 5 y 6

	ARTÍCULO 5	ARTÍCULO 6
Supuesto	Aptitud sin remisión de muestra a laboratorio (p. ej., inspección post mortem, examen organoléptico)	Control físico de aptitud sanitaria de productos de consumo o uso humano de terceros países
Plazo para solicitar	Veinticuatro horas a partir del control	Cuarenta y ocho horas, y por escrito
Quién practica la segunda actuación	Agente de control oficial de igual jerarquía al menos, con perito de parte posible y concurrencia del primer agente	Perito de parte designado por el operador
Plazo de la segunda actuación	Inferior a veinticuatro horas desde la solicitud	Inferior a veinticuatro horas desde la presentación de la solicitud
Tercera actuación	No prevista: se eleva a la autoridad competente	Otro inspector oficial, en un máximo de cuarenta y ocho horas desde la recepción del informe pericial, con resultado dirimente y definitivo

Art. 5.2

Los dos plazos del artículo 5.2

ACTUACIÓN	PLAZO	CÓMPUTO
Solicitud del operador de un nuevo control	Veinticuatro horas	A partir del control
Realización del nuevo control oficial	Inferior a veinticuatro horas	Desde que se realice la solicitud

Art. 6

Plazo máximo para que el operador solicite por escrito un nuevo examen en frontera: cuarenta y ocho horas; Valor del resultado del tercer control físico en frontera: dirimente y definitivo; Plazo para el examen del perito de parte en frontera: inferior a veinticuatro horas desde la presentación de la solicitud.

Art. 8

Periodicidad mínima de la información a la población sobre los controles: al menos anual (art. 8.1).

Art. 3.4

Elenco del art. 3.4 (doce)

- a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia.

- b) Control de la publicidad de operadores, productos y mercancías.
- c) Control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos.
- d) Revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas.
- e) Control de la trazabilidad.
- f) Control de seguimiento de incumplimientos.
- g) Control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades referidas en el artículo 1.2.
- h) Control de la notificación de complementos alimenticios.
- i) Control de la comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población.
- j) Control de la adecuación de los menús escolares.
- k) Control de la documentación técnica preceptiva.
- l) Otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

Art. 7.2**Elenco del art. 7.2 (siete)**

- a) Datos del operador objeto del control.
- b) Datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado.
- c) Identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca.
- d) Producto objeto de control, cuando se considere relevante.
- e) En el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los datos de muestreo que se detallan a continuación.
- f) Cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador.
- g) Cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

Art. 7.2**Elenco del art. 7.2 (diez)**

- 1.º Identificación de la muestra/número de precinto.
- 2.º Datos del animal/producto.
- 3.º Partida/lote.
- 4.º Fecha de caducidad o consumo preferente.
- 5.º Peso/volumen.
- 6.º Modo de conservación/temperatura.
- 7.º Finalidad y método de muestreo.
- 8.º Normativa aplicable.
- 9.º Si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa.
- 10.º Otra información relevante en función del tipo de muestra.

3 · Toma de muestras, análisis y derecho al segundo dictamen pericial

Art. 9

Regla temporal del acta de toma de muestras en instalaciones fronterizas: la fecha de la firma del acta no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada (art. 9.2).

Art. 10 Situaciones particulares: en el establecimiento del minorista o del distribuidor que no afecta al envasado, y con el operador responsable ausente, se procede por defecto a la recogida de muestras del artículo 9.3. La excepción inversa permite que el propio operador tome y manipule la muestra, bajo supervisión del agente y siguiendo sus instrucciones, en productos sin envasar para el consumidor final, envasados a petición del comprador o por el minorista y productos a granel.

Art. 12 El agente remite la muestra al laboratorio sin demora injustificada, evitando retrasos que puedan influir en el resultado; el análisis se practica en laboratorio oficial designado conforme al artículo 18. El laboratorio emite informe de ensayo y la valoración jurídica corresponde al agente o a la autoridad competente. La autoridad informa al operador al menos cuando el resultado sea desfavorable, salvo que ello menoscabe investigaciones posteriores, en cuyo caso demora la notificación lo estrictamente necesario.

Art. 13 Experiencia mínima exigida al segundo experto de la revisión documental: un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones; Plazo de subsanación de la solicitud o de designación de otro experto: diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación; Plazo para solicitar el segundo dictamen pericial: 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable.

Arts. 13 y 14 Los plazos del segundo dictamen pericial en el título II

TRÁMITE	PLAZO	DIES A QUO	PRECEPTO
Solicitud del segundo dictamen pericial	10 días hábiles	Día siguiente al de la notificación del resultado desfavorable	Art. 13.3
Subsanación de la solicitud o designación de otro experto	Diez días hábiles	Día siguiente al de la comunicación de la autoridad competente	Art. 13.4
Informe del operador o del experto tras la revisión documental	Diez días hábiles	Desde el acceso a la información	Art. 14.3

Art. 14 Naturaleza del informe de la revisión documental: facultativo y no vinculante; Plazo del informe del operador o del experto tras el acceso a la información: diez días hábiles desde el acceso a la información; Efecto de no emitir el informe de la revisión documental en plazo: supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

- Art. 14.2** **Elenco del art. 14.2 (nueve)**
- a) Registro de toma de muestras.
 - b) Documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestras.
 - c) Método de muestreo.
 - d) Documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, y al registro de la muestra en el laboratorio.
 - e) Acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico.
 - f) Designación del laboratorio.
 - g) Método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso.
 - h) Informe de ensayo.
 - i) Resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

Art. 15 Valor del resultado del segundo análisis frente al primero: prevalecerá sobre el del primero; Límites analíticos del segundo análisis en defecto de legislación: deberán ser menores o iguales que los del primero.

Art. 16 Habilita la toma de muestras en otras actividades oficiales para seguir un peligro o una sospecha de incumplimiento, conocer la exposición de la población y fijar prioridades de programas futuros. Su régimen técnico se remite a los artículos 34 y 37 a 42 del Reglamento 2017/625, con la excepción del artículo 40.1.b), y de su resultado pueden derivarse las medidas del título IV.

Art. 17 Permite emplear a efectos de control oficial muestras de animales y mercancías comercializados a distancia, cumpliendo el artículo 36 del Reglamento 2017/625. Impone documentación reforzada: el agente deja constancia en registro escrito de las evidencias, incluidos documentos gráficos, del proceso de compra, apertura del paquete, método de entrega, condiciones de transporte y toma de muestras.

Art. 11.1

Elenco del art. 11.1 (seis)

- a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos.
- b) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo.
- c) Cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 12.
- d) Cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes.
- e) Muestras tomadas de animales vivos o material genético de animales vivos en instalaciones fronterizas.
- f) Otras situaciones, en cuyo caso deberá justificarse adecuadamente.

Art. 11.2

Elenco del art. 11.2 (cinco)

- a) La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad.
- b) El carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis, ensayo o diagnóstico daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el artículo 9.6.
- c) La cantidad disponible de sustrato.
- d) Los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico.
- e) La existencia de situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, la integridad del agente de control oficial o del operador.

4 · Los laboratorios del título II

Art. 18 Base de datos de laboratorios oficiales en el ámbito de la Ley 11/2001: Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA); Límite a la subcontratación por los laboratorios oficiales: únicamente con otros laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente que los ha designado.

Arts. 18 a 101 Laboratorio oficial y laboratorio nacional de referencia

	LABORATORIO OFICIAL (ART. 18)	LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA (ART. 19)
Quién designa	Las autoridades competentes	Las autoridades competentes de la Administración General del Estado, según su ámbito competencial
Norma de designación	Art. 37 del Reglamento (UE) 2017/625	Art. 100 del Reglamento (UE) 2017/625
Naturaleza	Público o privado	Designado por la AGE; en el ámbito de la Ley 11/2001, por la Presidencia de la AESAN previa aprobación de la Comisión Institucional y el Consejo Rector
Publicidad	Bases de datos de la AGE; en seguridad alimentaria, la RELSA	Lista pública por las autoridades competentes de la AGE
Funciones adicionales	Subcontratación sólo con otros laboratorios oficiales	Las del art. 101 del Reglamento, más análisis de control oficial y segundos análisis cuando no haya otro laboratorio disponible

Art. 19 Órgano que designa los laboratorios nacionales de referencia en el ámbito de la Ley 11/2001: la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previa aprobación por la Comisión Institucional y el Consejo Rector (art. 19.2).

5 · Las actividades no incluidas en el ámbito del Reglamento: el título III

Art. 21 Reproduce el artículo 4 para el título III: carácter de autoridad de los agentes, apoyo de otras autoridades y de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad, las mismas ocho facultades, el deber de colaboración del operador y la presunción de incumplimiento por carencia documental salvo prueba en contrario. Dos diferencias de ámbito: la letra f) se refiere al artículo 1.3, y el precepto se extiende sólo a organismos delegados y personas físicas delegadas, sin las autoridades de control ecológico.

Art. 22 Importa el procedimiento del artículo 6 sin construir uno propio: se aplica a los controles físicos de aptitud sanitaria de las materias contumaces y demás mercancías de terceros países ajenas al Reglamento 2017/625 y recogidas en el anexo II de la Orden PJC/756/2024, y a las mercancías de consumo o uso humano introducidas o importadas en Ceuta y Melilla.

Art. 24 Condiciones para publicar la calificación de operadores individuales en el título III: dos: criterios objetivos, transparentes y públicamente disponibles, y medidas apropiadas de equidad, coherencia y transparencia (art. 24.2).

- Art. 25

No pudiendo remitirse al artículo 34 del Reglamento europeo, fija que muestreo y análisis se realizan conforme a la normativa aplicable y establece un orden supletorio de métodos según su idoneidad. Con carácter de urgencia y a falta de método, el laboratorio nacional de referencia o, si no existe, cualquier otro laboratorio oficial podrá usar métodos distintos hasta que se valide uno conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.
- Art. 26

Replica el artículo 10 con los tres apartados reordenados: la regla por defecto para minorista y operador ausente remite ahora a los artículos 27 y 25.4, el muestreo a distancia se remite al artículo 33 y la excepción de manipulación por el propio operador bajo supervisión del agente se refiere a las actividades del artículo 1.3.
- Art. 28

Replica el artículo 12 con dos ajustes: el laboratorio no ha de estar designado conforme al artículo 18, sino cumplir el artículo 34; y la excepción a los apartados 2 y 3 alcanza a los análisis organolépticos de los vinos con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida hechos con recursos internos del organismo delegado y a los análisis especialmente poco habituales, sin remisión al Reglamento europeo.
- Art. 29

Reconoce el derecho al segundo dictamen pericial directamente, sin apoyo europeo: aquí no rige el Reglamento 2017/625. El plazo para solicitarlo es de 10 días hábiles desde el siguiente al de la notificación del resultado desfavorable, y el laboratorio oficial que elija el operador se escoge entre los que cumplan el artículo 34, no entre los inscritos en base de datos alguna. La subsanación se mantiene en diez días hábiles.
- Art. 30

Reproduce la revisión documental del artículo 14 con los mismos nueve documentos, informe facultativo y no vinculante en diez días hábiles desde el acceso a la información, y el mismo efecto del silencio: aceptación de las condiciones en que se realizaron el muestreo y el análisis. Su única variación es de matiz en la letra f).
- Art. 31

Replica el segundo análisis del artículo 15 con las remisiones dirigidas a los artículos 34 y 28: el segundo análisis abarcará al menos la o las sustancias o componentes que se analizaron en el primero, y su resultado prevalecerá sobre el de aquél.
- Art. 32

Acreditación del laboratorio en otras actividades oficiales del título III: no será necesario que el laboratorio oficial esté acreditado para la realización del mismo (art. 32.2).
- Art. 33

Escribe por sí mismo las garantías del muestreo a distancia, sin poder remitirse al Reglamento europeo: la autoridad competente, en posesión de las muestras encargadas sin identificarse, asegura que el operador sea informado de que se tomaron en el marco de un control oficial y de que puede ejercer el derecho a un segundo dictamen pericial. Su rúbrica habla sólo de mercancías, no de animales y mercancías.
- Art. 34

Norma técnica exigida a los laboratorios oficiales del título III: EN ISO/IEC 17025 (art. 34.3 e)).
- Art. 34

Los tres regímenes de laboratorio oficial del artículo 34

ÁMBITO DEL ARTÍCULO 1.3	RÉGIMEN	PRECEPTO
a) Vinos con DOP o IGP	Laboratorios acreditados para el análisis conforme a la norma EN ISO IEC 17025	Art. 34.1
b) Productos fertilizantes	Laboratorios que cumplan el art. 31 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio	Art. 34.2
c), d) y e) Higiene de transportes e instalaciones fronterizas, materias contumaces, Ceuta y Melilla	Designación por las autoridades competentes, públicos o privados, con cinco requisitos acumulativos	Art. 34.3

Art. 34.3**Elenco del art. 34.3 (cinco)**

- a) Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras.
- b) Que cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas.
- c) Que garantice que las tareas que tiene encomendadas se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial.
- d) Que pueda entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales.
- e) Que funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

Art. 20.4**Elenco del art. 20.4 (diez)**

- a) El examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos.
- b) La inspección de: 1.º el equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones; 2.º animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales; 3.º los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento; 4.º trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- c) Los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores.
- d) La evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de análisis de riesgos y puntos de control críticos (ARPCC), cuando sea obligatorio conforme a su legislación sectorial.
- e) Un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas que resulten aplicables, incluidos en su caso documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento.
- f) Las entrevistas con los operadores y con su personal.
- g) La comprobación de mediciones llevadas a cabo por el operador y otros resultados de ensayos.
- h) El muestreo, el análisis, el diagnóstico y los ensayos.
- i) Las auditorías de operadores.
- j) Cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimiento.

Art. 20.7**Elenco del art. 20.7 (nueve)**

- a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia.
- b) Control de la publicidad de operadores, productos y mercancías.
- c) Control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos.
- d) Revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas.
- e) Control de la trazabilidad.
- f) Control de seguimiento de incumplimientos.
- g) Control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades dentro del ámbito de aplicación de este real decreto.
- h) Control de la documentación técnica preceptiva.

- i) Otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

Art. 23.2**Elenco del art. 23.2 (diez)**

- a) Datos del operador objeto del control.
- b) Datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado.
- c) Identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca.
- d) Descripción del producto objeto de control, cuando se considere relevante.
- e) Método de control oficial aplicado.
- f) En su caso, resultado del control oficial realizado.
- g) En el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los diez datos de muestreo, que son los mismos del artículo 7.2 e).
- h) En su caso, medidas que se exijan al operador como resultado del control realizado.
- i) Cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador.
- j) Cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

Art. 27**Elenco del art. 27 (cinco)**

- a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos.
- b) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo.
- c) Cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 28.
- d) Cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes.
- e) Otras situaciones, en cuyo caso se utilizarán los siguientes aspectos: 1.º la prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, cuando pueda ser especialmente baja o su distribución especialmente escasa o irregular; 2.º el carácter perecedero de las muestras; 3.º la cantidad disponible de sustrato; 4.º los casos en que el análisis sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido; 5.º si existen situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, o la integridad del agente de control oficial o del operador.

6 · Actuaciones en caso de riesgo, sospecha o constatación de incumplimientos**Art. 35**

Precepto de la Ley 39/2015 que ampara las medidas provisionales: artículo 56; Medidas mínimas ante la sospecha de incumplimiento o riesgo: cuatro: toma de muestras y análisis, intensificación de controles, inmovilización oficial cautelar y cualquier otra apropiada y proporcionada; Excepción a la prohibición de delegar esas funciones: sí podrán delegarse en el ámbito de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos, conforme al artículo 40.2 del Reglamento (UE) 2018/848.

Art. 35.3

Elenco del art. 35.3 (cuatro)

- a) La toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico de control oficial, a ser posible del mismo lote de mercancías o productos a partir del cual se detectó el resultado analítico no conforme en el marco de otras actividades oficiales, según proceda. En el ámbito de la producción ecológica, esta toma de muestras y análisis de control oficial se engloba dentro de la investigación oficial establecida en el artículo 41.1.a) del Reglamento (UE) 2018/848.
- b) La intensificación de los controles oficiales de los animales, mercancías, productos y operadores durante un plazo adecuado y que se estime oportuno.
- c) La inmovilización oficial cautelar de animales, mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos y de toda sustancia o producto no autorizado para la actividad del operador y, en su caso, la prohibición de la introducción o importación de la mercancía afectada, según proceda. En el ámbito de la producción ecológica, conforme al artículo 41.1.b) del Reglamento (UE) 2018/848, antes de tomar la decisión de prohibición provisional de comercialización y uso del producto como ecológico o en conversión, el agente de control oficial brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones.
- d) Cualquier otra medida que consideren apropiada y proporcionada en función de la sospecha de incumplimiento o riesgo.

Art. 36

Cauce de notificación del fraude transfronterizo: la red de lucha contra el fraude definida en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1715 (art. 36.2).

Art. 38

Responsable de los incumplimientos en productos a granel: el tenedor de estos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un tenedor anterior (art. 38.3).

Art. 38

Las tres reglas de responsabilidad del artículo 38

SUPUESTO	RESPONSABLE	SALVEDAD
Regla general	El operador de la fase correspondiente responsable del cumplimiento en la explotación, instalación, establecimiento o medio de transporte bajo su control donde se comprobó el incumplimiento	—
Productos envasados e información alimentaria, etiquetado, presentación y publicidad	El operador con cuyo nombre o razón social, nombre comercial o código identificativo se comercialice el producto; si no está establecido en la Unión Europea, el importador al mercado de la Unión	Excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un operador diferente
Productos a granel	El tenedor de los productos	Excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un tenedor anterior

Art. 39

Plazo supletorio para notificar la resolución del procedimiento sancionador: seis meses; Cómputo de ese plazo supletorio: desde la fecha del acuerdo de iniciación del correspondiente procedimiento sancionador.

Art. 39.1

Elenco del art. 39.1 (dieciocho)

- a) Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- b) Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

- c) Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.
- d) Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- e) Texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.
- f) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.
- g) Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- h) Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- i) Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.
- j) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- k) Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- l) Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- m) Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- n) Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.
- ñ) Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.
- o) Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas.
- p) Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino.
- q) Normativa autonómica que resulte aplicable.

Art. 37.2**Elenco del art. 37.2 (cinco)**

- a) Principio de protección de la salud, cuando exista certeza o duda razonable de que exista un riesgo para la salud derivado de un producto puesto en el mercado.
- b) Principio de cautela, cuando exista posibilidad de efectos nocivos para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente, pero exista incertidumbre científica, para lo que mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar las personas consumidoras, cuando sea aconsejable o necesaria su actuación para minimizar los riesgos, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.
- c) Principio de eficacia, a raíz del cual se evitará cualquier tipo de alarma innecesaria a la población, así como el exceso de información, que puede disminuir la eficacia de los mensajes.
- d) Principio de proporcionalidad, por el cual no se crearán perjuicios innecesarios a las empresas, ni se restringirá el comercio más de lo requerido para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, sanidad animal o vegetal, del medio ambiente y de protección de los derechos de las personas consumidoras.
- e) Principios de transparencia y confidencialidad, a raíz de los cuales la información al público se realizará cuando existan motivos razonables para sospechar que un producto puede presentar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o vegetal o para el medio ambiente, evitándose la divulgación de información amparada por el secreto profesional, salvo que las circunstancias así lo exijan con el fin de proteger la salud humana o animal, lo que se estudiará caso por caso.

7 · Las comisiones nacionales de coordinación

Art. 40

Precepto de la Ley 40/2015 al amparo del cual se crean las comisiones nacionales: artículo 22.1; Organismo de coordinación general del PNCOCA y punto de contacto único con la Comisión Europea: la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición; Vocalías de la Comisión Nacional del PNCOCA: cinco, con rango de al menos Subdirección General o asimilado.

Art. 40.3

Elenco del art. 40.3 (seis)

- a) Diseñar y proponer la estructura, contenidos mínimos y objetivos estratégicos del PNCOCA.
- b) Establecer, en coordinación con las autoridades competentes implicadas, el marco temporal del PNCOCA, así como sus procesos y plazos de revisión, actualización y adaptación.
- c) Coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades y ciudades autónomas encargadas de elaborar y ejecutar los programas que integran el PNCOCA.
- d) Proponer los mecanismos de evaluación del cumplimiento de los objetivos del plan.
- e) Proponer los mecanismos de recopilación de datos de control oficial a nivel nacional para elaborar el informe anual de resultados, de acuerdo con lo que establece el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625.
- f) Consensuar la política de publicación de datos de control oficial siguiendo los principios de transparencia y confidencialidad.

Art. 41

Representación autonómica en la Comisión de Sustancias Farmacológicamente Activas: una persona en representación de cada comunidad autónoma; Secretaría de la Comisión de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos: la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Art. 41.3

Elenco del art. 41.3 (seis)

- a) Elaborar el Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, para su comunicación a la Comisión Europea.
- b) Coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas encargadas de efectuar los controles y la vigilancia de los diferentes residuos. La mencionada coordinación se extenderá a todos los servicios que participan en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería.
- c) Reunir el conjunto de datos remitidos por los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas.
- d) Remitir, por parte de la presidencia de esta Comisión, los datos requeridos a la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- e) Coordinar las medidas ante incumplimientos que se detecten en su ámbito de actuación.
- f) Formular, en cualquier momento, las propuestas que se estimen precisas para la mejora de la eficacia de los planes.

Art. 41.2

Elenco del art. 41.2 (cinco)

- a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.
- b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Dirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

- c) **Secretaría:** la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por una persona con rango de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.
- d) **Vocalías:** 1.º una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición; 2.º una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; 3.º una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 4.º una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030; 5.º una persona en representación de cada comunidad autónoma, pudiendo ser sustituida por una persona designada a tal efecto, nombradas por los órganos competentes de cada comunidad autónoma.
- e) **Asesores:** 1.º las personas titulares de la dirección de los Laboratorios Nacionales de Referencia en residuos de sustancias farmacológicamente activas; 2.º una persona representante designada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior.

8 · Parte final y anexo

Disposición adicional única	Tratamiento de la información: se ajustará a los esquemas nacionales de seguridad y de interoperabilidad, y se publicará como datos abiertos conforme al Real Decreto 1495/2011, sobre reutilización de la información del sector público.
Disposición transitoria única	Los controles oficiales iniciados antes de la entrada en vigor se rigen por la normativa anterior: el criterio es el momento de INICIO del control, no el de su conclusión. Salvedad: el Reglamento (UE) 2017/625 se aplica directamente desde su propia entrada en vigor, sin necesidad de norma nacional que lo incorpore.
Disposición derogatoria única	Deroga el Real Decreto 1945/1983 —salvo los apartados 2 y 3 del artículo 9, los artículos 13 a 16 y los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3 del artículo 3— y el Real Decreto 1749/1998, de control de sustancias y residuos en animales vivos y sus productos.
Disposición final primera	Modifica el Real Decreto 1086/2020 añadiendo un apartado 3 al artículo 5 ter: maduración de alimentos con características tradicionales en cuevas o bodegas, con dos condiciones —que el establecimiento se dedique a esa maduración y que la localización no suponga riesgo de contaminación—.
Disposición final segunda	Tres títulos competenciales del artículo 149.1 CE: la regla 10. ^a sostiene los controles en frontera y sobre mercancías de terceros países; la 13. ^a , la coordinación de la actividad económica; y la 16. ^a , sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, que es el título nuclear.
Disposición final cuarta	Entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOE. La demora alcanza sólo al capítulo II de los títulos II y III —requisitos de toma de muestras y de análisis, ensayo y diagnóstico—, no a la norma entera: el resto se aplica desde el día siguiente a la publicación.
Anexo	Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental: tres requisitos acumulativos —titulación, experiencia e imparcialidad—. Da contenido al derecho de revisión de los artículos 13.3 a) y 29.3 a).

Anexo**Titulaciones admitidas para la persona experta, letra a) (nueve)**

Veterinaria.

Ingeniería agronómica.

Ingeniería de montes.

Farmacia.

Medicina.

Química.

Biología.

Ciencia y tecnología de los alimentos.

O cualquier otra titulación equivalente en las materias relacionadas con los controles realizados.

Anexo**Materias en que se acredita la experiencia, letra b) (tres)**

1.º Muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico de alimentos, piensos y otros productos dentro del ámbito del control.

2.º El método específico de análisis, ensayo o diagnóstico utilizado, para la determinación de que se trate.

3.º La interpretación de los requisitos y criterios de la legislación aplicable.

Anexo

La experiencia exigida es de un mínimo de dos años. Si el experto designado no la acredita en todas las funciones, cabe a petición del operador un segundo experto que en conjunto las cubra, con 2 años mínimos cada uno. Y la imparcialidad admite alternativa: ausencia de conflicto de intereses o, de existir, que esté declarado e informado.

Resumen de repaso: recoge cada precepto del ámbito con su dato exigible, no su desarrollo. Para estudiar por primera vez, y para la interpretación de cada regla, hay que ir al tema completo.

7290 palabras.

MUESTRA GRATUITA · NEXOPOSICIONES

Este documento es una **muestra gratuita** publicada por Nexoposiciones en nexoposiciones.es. Puede descargarse, imprimirse y compararse libremente en su integridad y sin modificaciones. El temario es obra original de **DFL**, con todos los derechos reservados; su autoría consta acreditada ante Safe Creative con la referencia PS2609084477241. No se autoriza su venta, su uso docente retribuido ni la supresión de las marcas de origen.

Este tema envejece. Te avisamos cuando pase.

Cuando se modifique una norma del programa te escribimos con el artículo afectado y el apartado donde estaba. Gratis, lo tengas comprado o no.

nexoposiciones.es/aviso-normativo