CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 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

(Diario Oficial de la Unión Europea L 165 de 30 de abril de 2004)

El Reglamento (CE) nº 882/2004 se leerá como sigue:

REGLAMENTO (CE) Nº 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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 37 y 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo [1],

Visto el Dictamen del Comité de las Regiones [2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3],

Considerando lo siguiente:

(1) Los piensos y los alimentos deben ser seguros y salubres. La legislación comunitaria comprende una serie de normas encaminadas a garantizar la consecución de ese objetivo. Estas normas abarcan la producción y la comercialización de los piensos y los alimentos.

(2) Las normas básicas relacionadas con la legislación sobre piensos y alimentos están establecidas en el Reglamento (CE) nº 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 alimentaria [4].

(3) A estas normas básicas se suma una legislación sobre piensos y alimentos más específica que abarca ámbitos diversos: nutrición animal, incluidos los piensos con medicamentos, higiene de los piensos y los alimentos, zoonosis, subproductos animales, residuos y contaminantes, control y erradicación de enfermedades animales que afectan a la salud pública, etiquetado de piensos y alimentos, plaguicidas, aditivos de piensos y alimentos, vitaminas, sales minerales, oligoelementos y otros aditivos, materiales en contacto con los alimentos, requisitos de calidad y composición, agua potable, ionización, alimentos nuevos y organismos modificados genéticamente (OMG).

(4) La legislación comunitaria sobre piensos y alimentos se basa en el principio de que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deben asegurarse, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos y los piensos cumplen los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos pertinentes a los efectos de sus actividades.

(5) La salud animal y el bienestar de los animales son factores importantes que contribuyen a la calidad y la seguridad de los alimentos, a la prevención de la diseminación de enfermedades de los animales y al tratamiento humano de los mismos. Las normas por las que se rigen estos aspectos están recogidas en diversos actos que especifican las obligaciones de las personas físicas y jurídicas en relación con la salud animal y el bienestar de los animales, así como las funciones de las autoridades competentes.

(6) Los Estados miembros deben velar por que se cumplan la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales, y hacer el correspondiente seguimiento y verificar que los explotadores de empresas cumplen los requisitos pertinentes de dichas normas en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Para ello deben organizarse controles oficiales.

---

[1] DO C 234 de 30.9.2003, p. 25.

[2] DO C 23 de 27.1.2004, p. 14.

[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de abril de 2004.

[4] DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(7) Por consiguiente, es conveniente establecer a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de dichos controles. Es conveniente evaluar, a la vista de la experiencia, si dicho marco general funciona correctamente, en particular en el ámbito de la salud animal y el bienestar de los animales. Por consiguiente, es conveniente que la Comisión presente un informe junto con cualquier propuesta que resulte necesaria.

(8) Como norma general, este marco comunitario no debe incluir controles oficiales relativos a organismos nocivos para las plantas y los productos de ellas derivados, pues tales controles están ya adecuadamente contemplados en la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad ([1]). No obstante, algunos aspectos del presente Reglamento sí deberían aplicarse al sector fitosanitario, en particular los que se refieren al establecimiento de planes nacionales de control plurianuales y a las inspecciones comunitarias en los Estados miembros y en terceros países. Es, por tanto, oportuno modificar en consecuencia la Directiva 2000/29/CE.

(9) El Reglamento (CEE) nº 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios ([2]), el Reglamento (CEE) nº 2081/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ([3]), y el Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios ([4]), incluyen medidas específicas para verificar el cumplimiento de los requisitos que contienen. Los requisitos contenidos en el presente Reglamento deben ser lo bastante flexibles para poder tener en cuenta la especificidad de estos ámbitos.

(10) 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 y ternera, carne de ovino, carne de caprino y miel), existe ya un sistema de control específico bien establecido. Por lo tanto, este Reglamento no debe aplicarse a esos ámbitos, máxime cuando sus objetivos difieren de los que persiguen los mecanismos de control para la organización común de los mercados de productos agropecuarios.

(11) Las autoridades competentes para efectuar los controles oficiales deben cumplir una serie de criterios operativos que garanticen su imparcialidad y eficacia. Deben contar con personal suficiente que tenga la cualificación y experiencia adecuadas, y poseer instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.

(12) Los controles oficiales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas desarrolladas al efecto, entre las que se incluyen las actividades de vigilancia regulares y controles más intensivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, tomas de muestras y análisis de las mismas, etc. La correcta aplicación de esas técnicas requiere que el personal que lleve a cabo los controles oficiales reciba la formación adecuada. La formación es necesaria también para que las autoridades de control tomen decisiones de manera uniforme, en particular con respecto a la aplicación de los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP en sus siglas inglesas).

(13) La frecuencia de los controles oficiales debe ser regular y proporcional a la naturaleza del riesgo, teniendo en cuenta los resultados de los propios controles efectuados por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos conforme a programas de control basados en el sistema HACCP o a programas de aseguramiento de la calidad, cuando éstos estén diseñados para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Deben efectuarse controles *ad hoc* ante la sospecha de que ha habido un incumplimiento. Además, podrán efectuarse controles *ad hoc* en cualquier momento, incluso cuando no haya sospecha de incumplimiento.

(14) Los controles oficiales deben realizarse basándose en procedimientos documentados, a fin de asegurar que se llevan a cabo de una manera uniforme y con una calidad elevada constante.

(15) Cuando en la realización de los controles oficiales participan distintas unidades de control, las autoridades competentes deben garantizar la existencia de procedimientos de coordinación adecuados, así como su eficaz aplicación.

([1]) DO L 169 de 10.7.2000, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/31/CE de la Comisión (DO L 85 de 23.3.2004, p. 18).

([2]) DO L 198 de 22.7.1991, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 392/2004 (DO L 65 de 3.3.2004, p. 1).

([3]) DO L 208 de 24.7.1992, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

([4]) DO L 208 de 24.7.1992, p. 9; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

(16) Asimismo, si la entidad central ha delegado la competencia para realizar los controles oficiales en una entidad regional o local, las autoridades competentes deben asegurarse de que existe una coordinación eficaz entre la entidad central y esa entidad regional o local.

(17) Los laboratorios que participan en el análisis de muestras oficiales deben aplicar procedimientos autorizados internacionalmente o normas de funcionamiento basadas en criterios y emplear métodos de análisis que, en la medida de lo posible, hayan sido validados. Dichos laboratorios deben disponer, en particular, de equipo que les permita determinar correctamente el cumplimiento de normas como los niveles máximos de residuos fijados por el Derecho comunitario.

(18) La designación de laboratorios comunitarios y nacionales de referencia ha de contribuir a que los resultados de los análisis sean de elevada calidad y muy uniformes. Este objetivo puede alcanzarse, entre otras cosas, aplicando métodos de análisis validados, asegurando la disponibilidad de materiales de referencia, organizando ensayos comparativos y formando adecuadamente al personal de los laboratorios.

(19) Las actividades de los laboratorios de referencia deben abarcar todos los ámbitos de la legislación sobre piensos y alimentos y de la salud animal, y en particular aquellos en los que se requieren resultados precisos de análisis y diagnósticos.

(20) El Comité Europeo de Normalización (CEN) ha elaborado normas europeas (normas EN) adecuadas a los efectos del presente Reglamento. Estas normas EN se refieren, en particular, al funcionamiento y la evaluación de laboratorios de ensayo y al funcionamiento y la acreditación de los órganos de control. También han elaborado normas internacionales la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC). Estas normas, en casos bien definidos, podrían ser adecuadas a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta que en la legislación sobre piensos y alimentos se han establecido criterios sobre resultados a fin de garantizar la flexibilidad y la rentabilidad.

(21) Deben tomarse las medidas oportunas para que la autoridad competente pueda delegar en un organismo de control la competencia para llevar a cabo tareas específicas de control, y establecerse las condiciones en que puede tener lugar esa delegación.

(22) Deben existir procedimientos adecuados para la cooperación entre las autoridades competentes dentro de los Estados miembros y entre unos Estados miembros y otros, en particular cuando los controles oficiales pongan de manifiesto que los problemas relacionados con piensos o alimentos afectan a más de un Estado miembro. Para facilitar esa cooperación, los Estados miembros deben designar uno o varios organismos de enlace que estarán encargados de coordinar la transmisión y recepción de las peticiones de asistencia.

(23) De acuerdo con el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, los Estados miembros que posean información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificarán inmediatamente esta información a la Comisión.

(24) Es importante crear procedimientos uniformes para el control de los piensos y alimentos introducidos en el territorio de la Comunidad procedentes de terceros países, teniendo en cuenta que ya se han establecido procedimientos armonizados de importación con respecto a los alimentos de origen animal en virtud de la Directiva 97/78/CE del Consejo [1] y, con respecto a los animales vivos, en virtud de la Directiva 91/496/CEE del Consejo [2].

El funcionamiento de estos procedimientos existentes es correcto y deben mantenerse.

(25) Los controles de piensos y alimentos procedentes de terceros países a los que se refiere la Directiva 97/78/CE se limitan a los aspectos veterinarios. Es necesario complementar estos controles con controles oficiales relacionados con aspectos no contemplados por los controles veterinarios, como son los aditivos, el etiquetado, la trazabilidad, la irradiación de alimentos y los materiales en contacto con alimentos.

(26) La legislación comunitaria establece también procedimientos para el control de piensos importados, en virtud de la Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal [3]. Esta Directiva establece los principios y procedimientos que deben aplicar los Estados miembros en el despacho a libre práctica de piensos importados.

---

[1] 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 animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

[2] 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 países terceros (DO L 268 de 24.9.1991, p. 56); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

[3] DO L 265 de 8.11.1995, p. 17; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 1.9.2001, p. 55).

(27) Conviene establecer normas comunitarias para asegurar que los piensos y alimentos procedentes de terceros países se someten a controles oficiales antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad. Debe prestarse una atención especial a los controles de piensos y alimentos importados que pueden presentar un riesgo mayor de contaminación.

(28) Deben establecerse también las medidas oportunas para organizar controles oficiales de los piensos y alimentos que se introducen en el territorio de la Comunidad bajo regímenes aduaneros distintos de la libre práctica, en particular los introducidos bajo los regímenes aduaneros contemplados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario [1], así como su entrada en una zona franca o un depósito franco. Se incluye también la introducción de piensos y alimentos procedentes de terceros países por parte de pasajeros de medios de transporte internacionales y mediante paquetes postales.

(29) A los efectos de los controles oficiales de piensos y alimentos, es necesario definir el territorio de la Comunidad en el que se aplican las normas, a fin de garantizar que los piensos y alimentos que se introducen en dicho territorio son sometidos a los controles establecidos por el presente Reglamento. El citado territorio no coincide necesariamente con el establecido en el artículo 299 del Tratado ni con el definido en el artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 2913/92.

(30) Para organizar de manera más eficaz los controles oficiales de los piensos y alimentos procedentes de terceros países, y a fin de facilitar los flujos comerciales, puede ser necesario designar puntos específicos para su entrada en el territorio de la Comunidad. Igualmente, puede ser necesario exigir que se notifique previamente la llegada de mercancías al territorio de la Comunidad. Debe velarse por que cada punto de entrada designado pueda acceder a las instalaciones adecuadas para llevar a cabo los controles en plazos de tiempo razonables.

(31) Al establecer normas sobre los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países debería garantizarse la cooperación de las autoridades competentes y los servicios aduaneros, teniendo en cuenta el hecho de que ya existen normas a este respecto en el Reglamento (CEE) nº 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos [2].

(32) Deben aportarse recursos financieros adecuados para organizar los controles oficiales. Por ello, las autoridades competentes de los Estados miembros deben poder imponer tasas o gravámenes para cubrir los costes originados por los controles oficiales. Durante este proceso, las autoridades competentes de los Estados miembros gozarán de libertad para establecer las tasas y gravámenes como importes a tanto alzado basados en los costes originados, teniendo en cuenta la situación específica de los establecimientos. Si se imponen tasas a los explotadores, deben aplicarse unos principios comunes. Por lo tanto, conviene establecer criterios para la fijación del importe de las tasas de inspección. Por lo que respecta a las tasas aplicables a los controles de las importaciones, conviene establecer directamente los importes correspondientes a los principales artículos de importación, con vistas a su aplicación uniforme y a fin de evitar distorsiones del comercio.

(33) La legislación sobre piensos y alimentos de la Comunidad contiene disposiciones relativas al registro o la autorización por la autoridad competente de determinadas empresas alimentarias y de piensos. Se trata, en particular, del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [3], del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal [3], de la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal [4], y del futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.

Deben ponerse en marcha procedimientos para garantizar que el registro y la autorización de las empresas alimentarias y de piensos se llevan a cabo de manera eficaz y transparente.

(34) Para que el planteamiento de los controles oficiales sea global y uniforme, los Estados miembros deben establecer y aplicar planes nacionales de control plurianuales de acuerdo con unas directrices amplias elaboradas a nivel comunitario. Éstas deben fomentar estrategias nacionales coherentes y determinar las prioridades en función de los riesgos, así como los procedimientos de control más eficaces. La estrategia comunitaria tendría que adoptar un planteamiento global integrado de la aplicación de los controles. Dado el carácter no vinculante de determinadas directrices técnicas que deberán establecerse, conviene establecerlas mediante un procedimiento de comité consultivo.

(35) Los planes nacionales de control plurianuales deben abarcar la legislación sobre piensos y alimentos, así como la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales.

[1] DO L 302 de 19.10.1992, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2700/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 12.12.2000, p. 17).

[2] DO L 40 de 17.2.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

[3] DO L 139 de 30.4.2004.

[4] DO L 332 de 30.12.1995, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

(36) Los planes nacionales de control plurianuales deben constituir una base sólida para que los servicios de inspección de la Comisión efectúen controles en los Estados miembros. Los planes de control han de permitir a los servicios de inspección de la Comisión verificar si los controles oficiales de los Estados miembros se organizan de acuerdo con los criterios establecidos en el presente Reglamento. Cuando resulta apropiado, y, en particular, cuando la auditoría de los Estados miembros basada en los planes nacionales de control plurianuales pone de manifiesto puntos débiles o fallos, deben efectuarse inspecciones y auditorías pormenorizadas.

(37) Debe exigirse a los Estados miembros que presenten a la Comisión un informe anual sobre la aplicación de los planes nacionales de control plurianuales, informe que debe contener los resultados de los controles y las auditorías oficiales efectuados el año anterior y, en caso necesario, una actualización del programa inicial en función de esos resultados.

(38) Los controles comunitarios en los Estados miembros han de permitir a los servicios de control de la Comisión verificar si la legislación sobre piensos y alimentos, así como la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales, se aplican de manera uniforme y correcta en toda la Comunidad.

(39) Los controles comunitarios en terceros países son necesarios para comprobar el cumplimiento o la equivalencia respecto de la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos así como de la legislación sobre la salud animal y, si procede, sobre el bienestar de los animales. También puede pedirse a estos países que faciliten información sobre sus sistemas de control. Esta información, que debe establecerse de acuerdo con las directrices comunitarias, ha de servir de base a los ulteriores controles de la Comisión, que deben llevarse a cabo en un marco multidisciplinar en el que se incluyan los principales sectores exportadores a la Comunidad. De esta manera ha de ser posible simplificar el actual régimen, mejorar la cooperación eficaz en el control y, en consecuencia, facilitar los flujos comerciales.

(40) Para garantizar que las mercancías importadas cumplen la legislación comunitaria en materia de piensos y alimentos u otras normas equivalentes, es necesario establecer procedimientos que permitan definir, según proceda, las condiciones de importación y los requisitos de certificación.

(41) Las infracciones de la legislación sobre piensos y alimentos y de la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales pueden constituir una amenaza para la salud humana y la salud animal y el bienestar de los animales. Por lo tanto, deben ser objeto de medidas nacionales eficaces, disuasorias y proporcionadas en toda la Comunidad.

(42) Entre esas medidas deben incluirse acciones administrativas por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, que han de aplicar procedimientos al efecto. La ventaja que ofrecen dichos procedimientos es que permiten actuar rápidamente para resolver una situación.

(43) Los explotadores deben tener derecho a recurrir las decisiones adoptadas por la autoridad competente a raíz de los controles oficiales, y ser informados de ese derecho.

(44) Es oportuno tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y, en particular, de los menos desarrollados, y adoptar medidas al efecto. La Comisión debe comprometerse a apoyar a los países en desarrollo en el ámbito de la seguridad de los piensos y alimentos, que constituye un elemento importante de la salud humana y del desarrollo del comercio. Dicho apoyo debe organizarse en el contexto de la política de cooperación al desarrollo de la Comunidad.

(45) Las normas contenidas en el presente Reglamento constituyen la base del planteamiento integrado y genérico necesario para aplicar una política de control coherente en materia de seguridad de los piensos y los alimentos y de salud animal y bienestar de los animales, aunque debe ser posible establecer medidas específicas de control cuando sea oportuno, por ejemplo con respecto a la fijación de niveles máximos de residuos de determinados contaminantes a escala de la CE. Igualmente, deben mantenerse las normas más específicas que ya existen en el ámbito de los controles de piensos y alimentos y de salud animal y bienestar de los animales.

Se trata, en particular, de los actos siguientes: la Directiva 96/22/CE [1], la Directiva 96/23/CE [2],

[1] Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias ß-agonistas en la cría de ganado (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 14.10.2003, p. 17).

[2] 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 (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

el Reglamento (CE) nº 854/2004 [1], el Reglamento (CE) nº 999/2001 [2], el Reglamento (CE) nº 2160/2003 [3], la Directiva 86/362/CEE [4], la Directiva 90/642/CEE [5] y las normas de desarrollo de ella derivadas, la Directiva 92/1/CEE [6], la Directiva 92/2/CEE [7], así como los actos relativos al control de enfermedades de los animales, como la fiebre aftosa o la peste porcina, y los requisitos sobre los controles oficiales del bienestar de los animales.

(46) El presente Reglamento abarca ámbitos que ya están incluidos en algunas Directivas vigentes. Conviene, por lo tanto, derogar los siguientes actos sobre controles de piensos y alimentos y reemplazarlos por las normas del presente Reglamento: Directiva 70/373/CEE [8], Directiva 85/591/CEE [9], Directiva 89/397/CEE [10], Directiva 93/99/CEE [11], Decisión 93/383/CEE [12], Directiva 95/53/CE, Directiva 96/43/CE [13], Decisión 98/728/CE [14] y Decisión 1999/313/CE [15].

(47) A la luz del presente Reglamento, deben modificarse la Directiva 96/23/CE, la Directiva 97/78/CE y la Directiva 2000/29/CE.

(48) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar el planteamiento armonizado de los controles oficiales, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su complejidad, su carácter transfronterizo y, con respecto a las importaciones de piensos y alimentos, su carácter internacional, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(49) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [16].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito

1. El presente Reglamento establece normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas en particular a:

a) prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales;

---

(1) Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004).

(2) Reglamento (CE) nº 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 transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

(3) Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1).

(4) Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales (DO L 221 de 7.8.1986, p. 37); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/2/CE de la Comisión (DO L 14 de 21.1.2004, p. 10).

(5) Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas (DO L 350 de 14.12.1990, p. 71); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/2/CE.

(6) Directiva 92/1/CEE de la Comisión, de 13 de enero de 1992, relativa al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano (DO L 34 de 11.2.1992, p. 28).

(7) Directiva 92/2/CEE de la Comisión, de 13 de enero de 1992, por la que se establece el procedimiento de muestreo y el método comunitario de análisis para el control oficial de las temperaturas de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano (DO L 34 de 11.2.1992, p. 30).

(8) Directiva 70/373/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal (DO L 170 de 3.8.1970, p. 2); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

(9) Directiva 85/591/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana (DO L 372 de 31.12.1985, p. 50); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(10) Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (DO L 186 de 30.6.1989, p. 23).

(11) Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (DO L 290 de 24.11.1993, p. 14); Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

(12) Decisión 93/383/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los laboratorios de referencia para el control de biotoxinas marinas (DO L 166 de 8.7.1993, p. 31); Decisión modificada por la Decisión 1999/312/CE (DO L 120 de 8.5.1999, p. 37).

(13) Directiva 96/43/CE del Consejo, de 26 de junio de 1996, por la que se modifica y se codifica la Directiva 85/73/CEE con el fin de establecer la financiación de las inspecciones y controles veterinarios de animales vivos y ciertos productos de origen animal (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

(14) Decisión 98/728/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, relativa a un sistema comunitario de tasas en el sector de la alimentación animal (DO L 346 de 22.12.1998, p. 51).

(15) Decisión 1999/313/CE del Consejo, de 29 de abril de 1999, relativa a los laboratorios de referencia para el control de los contaminantes bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos (DO L 120 de 8.5.1999, p. 40).

(16) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

b) garantizar prácticas equitativas en el comercio de piensos y alimentos y proteger los intereses de los consumidores, incluidos el etiquetado de piensos y alimentos y otras modalidades de información al consumidor.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.

3. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a los controles oficiales.

4. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad principal de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad de los piensos y los alimentos, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 178/2002, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:

1) «control oficial»: toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales,

2) «verificación»: la comprobación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados,

3) «legislación sobre piensos»: las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a los piensos en general, y a su seguridad en particular, ya sea a nivel comunitario o nacional; abarca todas las fases de la producción, la transformación y la distribución de piensos y su utilización,

4) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso, se aplicará asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país,

5) «organismo de control»: un tercero independiente en el que la autoridad competente ha delegado determinadas tareas de control,

6) «auditoría»: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos,

7) «inspección»: el examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales,

8) «control»: la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos así como de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales,

9) «vigilancia»: la atenta observación de una o varias empresas alimentarias o de piensos, de uno o varios explotadores de empresas alimentarias o de piensos o de sus actividades,

10) «incumplimiento»: el hecho de no cumplir la legislación en materia de piensos y alimentos y las normas para la protección de la salud animal y el bienestar de los animales,

11) «muestreo para análisis»: la toma de muestras de piensos o alimentos o de cualquier otra sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la producción, transformación y distribución de piensos o alimentos o con la salud de los animales, a fin de verificar, mediante análisis, si se cumple la legislación sobre piensos y alimentos o las normas en materia de salud animal,

12) «certificación oficial»: el procedimiento mediante el cual la autoridad competente o los organismos de control autorizados para actuar en tal calidad dan fe por escrito, por medios electrónicos o de forma equivalente, del cumplimiento,

13) «inmovilización oficial»: el procedimiento mediante el cual la autoridad competente se asegura de que un pienso o alimento no se mueve ni manipula mientras se aguarda una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento, por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos, de acuerdo con las instrucciones de la autoridad competente,

14) «equivalencia»: la capacidad de diferentes sistemas o medidas de alcanzar los mismos objetivos; por «equivalentes» se entenderán distintos sistemas o medidas capaces de alcanzar los mismos objetivos,

15) «importación»: el despacho a libre práctica de piensos o de alimentos o la intención de despachar a libre práctica piensos y alimentos, en el sentido del artículo 79 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, en uno de los territorios mencionados en el anexo I,

16) «introducción»: la importación tal como se define en el punto 15 más arriba y el sometimiento de mercancías a los regímenes aduaneros considerados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, así como su entrada en una zona franca o un depósito franco,

17) «control documental»: el examen de la documentación comercial y, si procede, de los documentos que acompañan obligatoriamente a la partida conforme a la legislación sobre piensos o alimentos,

18) «control identificativo»: la inspección visual para confirmar que los certificados u otros documentos que acompañan a la partida coinciden con el etiquetado y el contenido de la misma,

19) «control físico»: el control del pienso o el alimento en sí, que podrá incluir el control de los medios de transporte, del embalaje, etiquetado y la temperatura, el muestreo para análisis y los ensayos de laboratorio, y cualquier otro control necesario para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos,

20) «plan de control»: descripción elaborada por la autoridad competente que contiene información general sobre la estructura y la organización de sus sistemas de control oficial.

TÍTULO II

CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CAPÍTULO I

OBLIGACIONES GENERALES

Artículo 3

Obligaciones generales con respecto a la organización de controles oficiales

1. Los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales con regularidad, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, de modo que se alcancen los objetivos del presente Reglamento, teniendo en cuenta:

a) los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, con empresas alimentarias o de piensos, con el uso de piensos o alimentos, o con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los piensos o los alimentos o a la salud animal o el bienestar de los animales;

b) el historial de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos en cuanto al cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos o de las normas en materia de salud animal y bienestar de los animales;

c) la fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado,

y

d) cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.

2. Los controles oficiales se efectuarán sin previo aviso, salvo en casos tales como las auditorías, en las que será necesaria la notificación del explotador de la empresa alimentaria o de piensos. También se podrán realizar controles oficiales *ad hoc*.

3. Los controles oficiales se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de la producción, la transformación y la distribución de los piensos o alimentos y de los animales y productos de origen animal. Incluirán controles de las empresas alimentarias y de piensos, del uso de piensos y alimentos, del almacenamiento de piensos y alimentos, de cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación, incluido el transporte, aplicados a piensos o alimentos y de animales vivos, requeridos para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.

4. Los controles oficiales se aplicarán, con el mismo cuidado, a las exportaciones fuera de la Comunidad, a la comercialización dentro de la Comunidad y a la introducción procedente de terceros países en los territorios contemplados en el anexo I.

5. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos destinados a ser enviados a otro Estado miembro se controlen con el mismo cuidado que los destinados a la comercialización en su propio territorio.

6. La autoridad competente del Estado miembro de destino podrá verificar mediante controles no discriminatorios que los piensos y alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos. En la medida estrictamente necesaria para la realización de los controles oficiales, los Estados miembros podrán pedir a los explotadores que están en posesión de mercancías que les hayan sido enviadas desde otro Estado miembro que notifiquen la llegada de dichas mercancías.

7. En caso de que un Estado miembro, al efectuar un control en el lugar de destino o durante el almacenamiento o el transporte, comprobara un incumplimiento, adoptará las medidas oportunas, que podrán incluir la reexpedición al Estado miembro de origen.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 4

Designación de las autoridades competentes y criterios operativos

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes responsables con respecto a los objetivos y los controles oficiales establecidos en el presente Reglamento.

2. Las autoridades competentes garantizarán:

a) la eficacia y adecuación de los controles oficiales de los animales vivos, los alimentos y los piensos en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución, así como del uso de los piensos;

b) que el personal que lleve a cabo los controles oficiales no esté sometido a ningún conflicto de intereses;

c) que posean o tengan acceso a equipos adecuados de laboratorio de ensayo y a un personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas, para poder llevar a cabo con eficacia los controles oficiales y las funciones de control;

d) que posean instalaciones y equipos apropiados y en el debido estado para que el personal pueda realizar los controles oficiales con eficacia;

e) que posean la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece el presente Reglamento;

f) que tengan a punto planes de emergencia y estén preparadas para ponerlos en práctica en caso de urgencia;

g) que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos estén obligados a someterse a inspecciones realizadas de acuerdo con el presente Reglamento y a asistir al personal de la autoridad competente en el cumplimiento de sus tareas.

3. Cuando un Estado miembro delegue su competencia para realizar los controles oficiales en una o varias autoridades distintas de la autoridad competente central, en particular las autoridades regionales o locales, se garantizará una coordinación eficaz y efectiva entre todas las autoridades competentes involucradas, incluso, si procede, en el ámbito de la protección del medio ambiente y de la salud.

4. Las autoridades competentes garantizarán la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales en todos los niveles. Todas las autoridades a quienes se haya atribuido la competencia para realizar controles oficiales deberán respetar plenamente los criterios enumerados en el apartado 2.

5. De haber, en una autoridad competente, diferentes unidades competentes para realizar los controles oficiales, se garantizará una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre tales unidades.

6. Las autoridades competentes realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas y, atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del presente Reglamento. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se realizarán de manera transparente.

7. Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62.

Artículo 5

Delegación de tareas específicas relacionadas con los controles oficiales

1. La autoridad competente podrá delegar tareas de control específicas en uno o más organismos de control de acuerdo con los apartados 2 a 4.

Podrá establecerse, de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62, una lista de tareas que podrán delegarse o no.

No obstante, las acciones consideradas en el artículo 54 no serán objeto de delegación.

2. La autoridad competente solamente podrá delegar tareas específicas en un organismo de control particular si:

a) se describen con precisión las tareas que dicho organismo de control puede llevar a cabo y las condiciones en que puede realizarlas;

b) existen pruebas de que el organismo de control:

i) posee la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para realizar las tareas que le han sido delegadas,

ii) cuenta con personal suficiente con la cualificación y experiencia adecuadas,

iii) es imparcial y no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que le han sido delegadas;

c) el organismo de control trabaja y está acreditado de acuerdo con la norma europea EN 45004, «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección», o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate;

d) los laboratorios funcionan con arreglo a las normas previstas en el apartado 2 del artículo 12;

e) el organismo de control comunica a la autoridad competente, con regularidad y siempre que esta última lo pida, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el organismo de control informará inmediatamente de ello a la autoridad competente;

f) existe una coordinación efectiva y eficaz entre la autoridad competente y el organismo de control en que haya delegado.

3. Las autoridades competentes que deleguen tareas específicas en los organismos de control organizarán auditorías o inspecciones de los organismos de control según sea necesario. La autoridad competente que delega podrá retirar la delegación si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que esos organismos no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas. La delegación se retirará sin demora si el organismo de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

4. Todo Estado miembro que desee delegar una tarea de control específica en un organismo de control deberá notificarlo a la Comisión. La correspondiente notificación describirá en detalle:

a) la autoridad competente que va a delegar la tarea;

b) la tarea que se va a delegar;

c) el organismo de control en que se va a delegar la tarea.

Artículo 6

Personal encargado de efectuar los controles oficiales

La autoridad competente garantizará que todo su personal encargado de efectuar los controles oficiales:

a) recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacite para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente. Esta formación abarcará, según proceda, los ámbitos considerados en el capítulo I del anexo II;

b) está al día en su ámbito de competencia y recibe con regularidad la formación adicional necesaria,

y

c) tiene aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

Artículo 7

Transparencia y confidencialidad

1. Las autoridades competentes velarán por que sus actividades se desarrollen con un nivel elevado de transparencia. Con tal propósito, la información pertinente que obre en su poder se pondrá a disposición del público lo antes posible.

Por regla general, el público tendrá acceso a:

a) información sobre las actividades de control de las autoridades competentes y su eficacia,

e

b) información con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. La autoridad competente adoptará medidas para garantizar la obligación de los miembros de su personal de no divulgar información obtenida en el desempeño de sus funciones de control oficial que, por su naturaleza, están sometidas al secreto profesional en casos debidamente justificados. La protección del secreto profesional no impedirá la divulgación por parte de las autoridades competentes de la información a que se refiere la letra b) del apartado 1. No se verán afectadas las normas contenidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ([1]).

3. En la información sometida al secreto profesional se incluye en particular:

— la confidencialidad de la instrucción o de procesos judiciales en curso,

— los datos personales,

— los documentos amparados por una excepción conforme al Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ([2]),

— la información protegida por la legislación nacional y comunitaria relativa, en particular, al secreto profesional, la confidencialidad de las deliberaciones, las relaciones internacionales y la defensa nacional.

Artículo 8

Procedimientos de control y verificación

1. Los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados. Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales, incluidos, entre otros, los ámbitos considerados en el capítulo II del anexo II.

([1]) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31; Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

([2]) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de procedimientos jurídicos que garanticen el acceso del personal de las autoridades competentes a los locales y a la documentación de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos para poder cumplir su cometido adecuadamente.

3. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para:

a) verificar la eficacia de los controles oficiales que realizan,

y

b) asegurarse de que se adoptan las medidas correctoras cuando es preciso y de que la documentación mencionada en el apartado 1 se actualiza en la medida necesaria.

4. La Comisión podrá establecer directrices para los controles oficiales de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 2 del artículo 62.

Las directrices podrán contener, en particular, recomendaciones sobre los controles oficiales relativos a:

a) la aplicación de procedimientos HACCP;

b) los sistemas de gestión aplicados por los explotadores de las empresas alimentarias o de piensos para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos;

c) la seguridad química, física y microbiológica de los piensos y los alimentos.

Artículo 9

Informes

1. La autoridad competente elaborará informes de los controles oficiales que haya efectuado.

2. Dichos informes describirán la finalidad de los controles oficiales, los métodos de control aplicados, los resultados de los controles oficiales y, en su caso, las medidas que deberá tomar el explotador de la empresa de que se trate.

3. Como mínimo en caso de incumplimiento, la autoridad competente facilitará al explotador de la empresa de que se trate una copia del informe previsto en el apartado 2.

Artículo 10

Actividades, métodos y técnicas de control

1. Las tareas relacionadas con los controles oficiales se efectuarán, en general, por medio de métodos y técnicas de control adecuados, como el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.

2. Los controles oficiales de piensos y alimentos consistirán, entre otras, en las actividades siguientes:

a) el examen de todos los sistemas de control puestos a punto por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos y de los resultados obtenidos;

b) la inspección de:

i) instalaciones de producción primaria, empresas alimentarias y de piensos, con inclusión de sus inmediaciones, locales, oficinas, equipos, instalaciones, maquinaria y transporte, así como de los piensos y los alimentos,

ii) las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y fabricación de piensos y alimentos,

iii) los productos semielaborados,

iv) el material y los objetos que vayan a estar en contacto con los alimentos,

v) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los plaguicidas,

vi) el etiquetado, la presentación y la publicidad;

c) la comprobación de las condiciones de higiene en las empresas alimentarias y de piensos;

d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas y HACCP, teniendo en cuenta el empleo de guías elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria;

e) el examen de la documentación escrita y otros registros que puedan ser relevantes para evaluar el cumplimiento de la legislación sobre piensos o la legislación alimentaria;

f) entrevistas con los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos y con su personal;

g) la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria o de piensos;

h) controles realizados con el propio instrumental de la autoridad competente para verificar las mediciones llevadas a cabo por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos;

i) cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

MUESTREO Y ANÁLISIS

Artículo 11

Métodos de muestreo y análisis

1. Los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales serán conformes con la normativa comunitaria en vigor o:

a) a falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los aceptados en la legislación nacional,

o

b) a falta de las anteriores, con otros métodos adecuados al objetivo perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

2. Cuando no sea aplicable el apartado 1, la validación de los métodos de análisis podrá realizarse en un único laboratorio conforme a un protocolo aceptado internacionalmente.

3. Siempre que sea posible, los métodos de análisis se caracterizarán mediante los criterios pertinentes establecidos en el anexo III.

4. Se podrán adoptar las siguientes normas de desarrollo de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62:

a) los métodos de muestreo y análisis, incluidos los métodos de confirmación o de referencia, que habrá que emplear en caso de discrepancia;

b) los criterios de rendimiento, los parámetros de análisis, la incertidumbre de medida y los procedimientos de validación de los métodos a que se refiere la letra a),

y

c) las normas para la interpretación de los resultados.

5. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos adecuados para garantizar el derecho de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos cuyos productos sean sometidos a muestreo y análisis a solicitar un dictamen de expertos adicional sin perjuicio de la obligación de las autoridades competentes de actuar sin demora en caso de emergencia.

6. En particular, velarán por que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos puedan conseguir una cantidad suficiente de muestras para la obtención de un dictamen de expertos adicional, a menos que ello resulte imposible debido al carácter altamente perecedero de los productos o a que se dispone de muy poca cantidad de substrato.

7. Las muestras deberán manipularse y etiquetarse de forma que se garantice su validez legal y analítica.

Artículo 12

Laboratorios oficiales

1. La autoridad competente designará los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales.

2. Sin embargo, las autoridades competentes podrán designar únicamente laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas:

a) EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;

b) EN 45002, «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»;

c) EN 45003, «Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento»,

teniendo en cuenta los criterios establecidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos aplicables a los diferentes métodos de ensayo.

3. La acreditación y la evaluación de los laboratorios de ensayo considerados en el apartado 2 podrán referirse a ensayos individuales o a grupos de ensayos.

4. Las autoridades competentes podrán anular la designación a que refiere el apartado 1 cuando dejen de cumplirse las condiciones previstas en el apartado 2.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE CRISIS

Artículo 13

Planes de emergencia para piensos y alimentos

1. Con el fin de aplicar el plan general para la gestión de crisis considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 178/2002, los Estados miembros elaborarán planes de emergencia operativos en los que se establecerán las medidas que deberán aplicarse sin demora si se descubre que un pienso o alimento supone un riesgo grave para las personas o los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente.

2. Dichos planes de emergencia especificarán:

a) las autoridades administrativas que han de intervenir;

c) sus competencias y responsabilidades,

y

c) los cauces y procedimientos para compartir la información entre las partes interesadas.

3. Los Estados miembros revisarán estos planes de emergencia de la manera oportuna y, en especial, a la luz de los cambios en la organización de la autoridad competente y de la experiencia, incluida la experiencia adquirida en ejercicios de simulación.

4. Cuando sea necesario, podrán adoptarse normas de desarrollo de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62. Dichas medidas establecerán disposiciones armonizadas para planes de emergencia en la medida necesaria para garantizar la compatibilidad de dichos planes con el plan general para la gestión de crisis al que se refiere el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 178/2002. Estas medidas indicarán también el papel que las partes interesadas desempeñan en el establecimiento y el funcionamiento de los planes de emergencia.

CAPÍTULO V

CONTROLES OFICIALES SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE PIENSOS Y ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

Artículo 14

Controles oficiales de piensos y alimentos de origen animal

1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de los requisitos de los controles veterinarios de piensos y alimentos de origen animal establecidos en la Directiva 97/78/CE. No obstante, las autoridades competentes designadas de conformidad con la Directiva 97/78/CE realizarán, además, controles oficiales para verificar que se cumplen los aspectos de la legislación en materia de piensos o alimentos no considerados en la citada Directiva, en su caso incluyendo los mencionados en el capítulo II del título VI del presente Reglamento.

2. Las disposiciones generales de los artículos 18 a 25 del presente Reglamento también se aplicarán a los controles oficiales de todos los piensos y alimentos, incluidos los de origen animal.

3. La obtención de resultados satisfactorios en los controles de las mercancías:

a) sometidas a uno de los regímenes aduaneros previstos en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92,

o

b) que se manipulen en zonas francas o depósitos francos, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92,

no eximirá a los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos de su obligación de garantizar que los piensos y los alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos desde el momento de su despacho a libre práctica, ni impedirá que se realicen otros controles oficiales en los piensos y los alimentos en cuestión.

Artículo 15

Controles oficiales de piensos y alimentos de origen no animal

1. La autoridad competente efectuará con regularidad controles oficiales de los piensos y los alimentos de origen no animal que se importen en los territorios mencionados en el anexo I del presente Reglamento y no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 97/78/CE. Dichos controles se organizarán con arreglo al plan nacional de control plurianual elaborado de conformidad con los artículos 41 a 43 y en función de los riesgos potenciales. Abarcarán todos los aspectos relacionados con la legislación en materia de piensos y alimentos.

2. Los controles se llevarán a cabo en un lugar adecuado, incluido el punto de entrada de las mercancías en uno de los territorios mencionados en el anexo I, el punto de despacho a libre práctica, un almacén, los locales del explotador de la empresa alimentaria o de piensos que realice la importación, o cualquier otro punto de las cadenas de alimentación humana y animal que tenga acceso a las instalaciones apropiadas de control.

3. Estos controles también podrán realizarse en las mercancías:

a) sometidas a alguno de los regímenes aduaneros considerados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92,

o

b) que hayan de entrar en zonas francas o depósitos francos, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92.

4. La obtención de resultados satisfactorios en los controles a que se refiere el apartado 3 no eximirá a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos de su obligación de garantizar que los piensos y los alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos desde el momento de su despacho a libre práctica, ni impedirá que se realicen otros controles oficiales en los piensos o alimentos en cuestión.

5. Se elaborará y mantendrá actualizada, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 62, una lista de los piensos y los alimentos de origen no animal que, sobre la base de los riesgos conocidos o emergentes, tendrán que ser objeto de un control oficial más intenso en el punto de entrada en los territorios mencionados en el anexo I. La frecuencia y naturaleza de dichos controles se determinarán de acuerdo con el mismo procedimiento. Al mismo tiempo, las tasas relativas a dichos controles podrán establecerse de acuerdo con el mismo procedimiento.

Artículo 16

Tipos de controles de piensos y alimentos de origen no animal

1. Los controles oficiales mencionados en el apartado 1 del artículo 15 incluirán al menos un control documental sistemático, un control de identidad aleatorio, y, según proceda, un control físico.

2. Los controles físicos se realizarán con una frecuencia que dependerá de:

a) los riesgos asociados con los distintos tipos de piensos y alimentos;

b) el historial con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto del tercer país de que se trate y del establecimiento de origen, así como de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos que efectúan la importación y la exportación del producto;

c) los controles llevados a cabo por el explotador de una empresa alimentaria o de piensos que importó el producto;

d) las garantías ofrecidas por la autoridad competente del tercer país de origen.

3. Los Estados miembros garantizarán que los controles físicos se efectúen en condiciones adecuadas y en un lugar con acceso a instalaciones de control adecuadas que permita realizar correctamente los exámenes, tomar un número de muestras adaptado a la gestión del riesgo y manipular higiénicamente los piensos y los alimentos. Las muestras deberán manipularse de modo que se garantice su validez legal y analítica. Los Estados miembros garantizarán que el equipo y la metodología empleados sean adecuados para medir los valores límite establecidos con arreglo a la legislación nacional o comunitaria.

Artículo 17

Puntos de entrada y notificación previa

1. A la hora de organizar los controles oficiales previstos en el apartado 5 del artículo 15, los Estados miembros deberán:

— designar puntos concretos de entrada en su territorio con acceso a las instalaciones de control adecuadas para los distintos tipos de piensos y alimentos,

y

— exigir a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos responsables de las partidas que les informen con antelación de la llegada y la naturaleza de una partida.

Los Estados miembros podrán aplicar las mismas normas en relación con otros piensos que no sean de origen animal.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier medida que tomen con arreglo al apartado 1.

Dichas medidas se concebirán de manera que se eviten distorsiones innecesarias del mercado.

Artículo 18

Actuación en caso de sospecha

En caso de sospecha de incumplimiento o cuando existan dudas sobre la identidad o el destino real de una partida, o sobre correspondencia entre la partida y su garantía certificada, la autoridad competente efectuará controles oficiales para confirmar o descartar esa sospecha o duda. La autoridad competente dispondrá la inmovilización oficial de las partidas de que se trate hasta que obtenga los resultados de dichos controles oficiales.

Artículo 19

Actuación a raíz de los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países

1. La autoridad competente inmovilizará los piensos o alimentos procedentes de terceros países que no cumplan la legislación en materia de piensos o alimentos y, tras oír a los explotadores de las empresas alimentarias o de piensos responsables de la partida, tomará las siguientes medidas en relación con ellos:

a) ordenará que dichos piensos o alimentos sean destruidos, sometidos a un tratamiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 o reexpedidos fuera de la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21; también podrán tomarse otras medidas adecuadas, como la utilización de los piensos o alimentos para fines distintos de los previstos inicialmente;

b) cuando los piensos o alimentos ya hayan sido comercializados, supervisará o, en caso necesario, ordenará su recuperación o retirada antes de tomar una de las medidas anteriormente citadas;

c) comprobará que los piensos o alimentos no tengan efectos adversos para la salud humana o animal, ya sea directamente o a través del medio ambiente, durante o a la espera de que se aplique cualquiera de las medidas mencionadas en la letras a) y b).

2. No obstante, si:

a) los controles oficiales previstos en los artículos 14 y 15 indican que una partida es perjudicial para la salud humana o animal, o no es segura, la autoridad competente procederá a inmovilizar oficialmente la partida de que se trate en espera de su destrucción o de la adopción de cualquier otra medida necesaria para proteger la salud humana o animal;

b) los piensos o alimentos de origen no animal que están sometidos a un control más intenso conforme al apartado 5 del

artículo 15, no se han presentado al control oficial o no se han presentado con arreglo a cualquiera de los requisitos específicos establecidos de conformidad con el artículo 17, la autoridad competente ordenará su recuperación e inmovilización oficial inmediata para que, a continuación, sean destruidos o reexpedidos conforme al artículo 21.

3. Cuando se deniegue la introducción de piensos o alimentos, la autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros sus conclusiones y la identidad de los productos de que se trate con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y comunicará sus decisiones a los servicios aduaneros, junto con información sobre el destino final de la partida.

4. Las decisiones relativas a los envíos serán recurribles conforme al apartado 3 del artículo 54.

Artículo 20

Tratamiento especial

1. El tratamiento especial mencionado en el artículo 19 podrá consistir en:

a) el tratamiento o la transformación a fin de que los piensos o alimentos se ajusten a los requisitos de la legislación comunitaria o a los requisitos de un tercer país de reexpedición, incluida, en su caso, la descontaminación, aunque con exclusión de la dilución;

b) la transformación de cualquier otra forma adecuada para fines distintos del consumo animal o humano.

2. La autoridad competente velará por que el tratamiento especial se realice en establecimientos que estén bajo su control o bajo el control de otro Estado miembro y con arreglo a las condiciones establecidas de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62 o, a falta de tales condiciones, con arreglo a las normas nacionales.

Artículo 21

Reexpedición de partidas

1. La autoridad competente sólo permitirá la reexpedición de una partida cuando:

a) se haya acordado su destino con el explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable de la partida;

b) el explotador de la empresa alimentaria o de piensos haya informado previamente a la autoridad competente del tercer país de origen, o el tercer país de destino si éste fuera diferente, de los motivos y circunstancias por los que el pienso o el alimento en cuestión no ha podido ser comercializado en la Comunidad,

y

c) cuando el tercer país de destino no sea el tercer país de origen, la autoridad competente del tercer país de destino les haya comunicado que está dispuesta a recibir la partida.

2. Sin perjuicio de la normativa nacional aplicable a los plazos para solicitar un dictamen de expertos adicional y cuando los resultados de los controles oficiales no lo impidan, la reexpedición tendrá lugar, como norma general, antes de que transcurran 60 días desde el día en que la autoridad competente haya determinado el destino de la partida, salvo que se hayan emprendido acciones legales. Si, transcurrido el plazo de 60 días, la reexpedición no se realiza, se procederá, salvo que se justifique la demora, a destruir la partida.

3. A la espera de que las partidas sean reexpedidas o de que se confirmen las razones del rechazo, la autoridad competente procederá a su inmovilización oficial.

4. La autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y comunicará sus decisiones a los servicios aduaneros. Las autoridades competentes cooperarán conforme a lo dispuesto en el título IV para tomar todas las demás medidas necesarias para asegurarse de que resulte imposible reintroducir en la Comunidad las partidas rechazadas.

Artículo 22

Costes

Los costes que generen a las autoridades competentes las actividades a que se refieren los artículos 18 a 21 correrán a cargo del explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable de la partida, o bien de su representante.

Artículo 23

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

1. Podrán autorizarse, siguiendo el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, los controles específicos de piensos y alimentos efectuados por un tercer país inmediatamente antes de su exportación a la Comunidad para verificar que los productos exportados cumplen los requisitos comunitarios. La autorización podrá aplicarse únicamente a los piensos y los alimentos originarios del tercer país en cuestión, y podrá concederse en relación con uno o más productos.

2. Cuando se haya concedido dicha autorización, podrá reducirse en consecuencia la frecuencia de los controles de piensos y alimentos. Sin embargo, los Estados miembros realizarán controles oficiales de los piensos y alimentos importados de acuerdo con la autorización indicada en el apartado 1 para garantizar que los controles previos a la exportación efectuados en el tercer país siguen siendo eficaces.

3. La autorización a que se refiere el apartado 1 sólo podrá concederse a un tercer país si:

a) una auditoría comunitaria ha demostrado que los piensos y alimentos exportados a la Comunidad cumplen los requisitos comunitarios o equivalentes;

b) se considera que los controles llevados a cabo en el tercer país con anterioridad a la expedición resultan suficientemente eficaces y capaces de sustituir o reducir los controles documentales, identificativos y físicos establecidos en la legislación comunitaria.

4. En la autorización considerada en el apartado 1 deberá especificarse la autoridad competente del tercer país bajo cuya responsabilidad se efectúan los controles previos a la exportación y, si procede, todo organismo de control en el que la autoridad central competente pueda delegar ciertas tareas. Esta delegación sólo podrá autorizarse si cumple los criterios del artículo 5 o unas condiciones equivalentes.

5. La autoridad competente y todo organismo de control especificados en la autorización serán los responsables de establecer los contactos necesarios con la Comunidad.

6. La autoridad competente o el organismo de control del tercer país garantizará la certificación oficial de cada partida sometida a control con anterioridad a su entrada en alguno de los territorios mencionados en el anexo I. La autorización mencionada en el apartado 1 establecerá un modelo para dichos certificados.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, cuando los controles oficiales sobre importaciones sujetos al procedimiento mencionado en el apartado 2 revelen la existencia de incumplimientos importantes, los Estados miembros lo notificarán inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los explotadores afectados de conformidad con el procedimiento previsto en el título IV del presente Reglamento, aumentarán el número de partidas sometidas a control y, si es necesario para hacer un examen analítico correcto de la situación, guardarán un número adecuado de muestras en condiciones de almacenamiento apropiadas.

8. Si se descubre que, en un número significativo de partidas, las mercancías no se corresponden con la información contenida en los certificados expedidos por la autoridad competente o el organismo de control del tercer país, dejará de ser de aplicación la reducción de frecuencia de los controles prevista en el apartado 2.

Artículo 24

Autoridades competentes y servicios aduaneros

1. Las autoridades competentes y los servicios aduaneros cooperarán estrechamente en la organización de los controles oficiales a que se refiere el presente capítulo.

2. Con respecto a las partidas de piensos y alimentos de origen animal y de piensos y alimentos indicados en el apartado 5 del artículo 15, los servicios aduaneros no permitirán su entrada o su manipulación en zonas francas o depósitos francos sin el acuerdo de la autoridad competente.

3. En caso de tomarse muestras, la autoridad competente informará a los servicios aduaneros y a los explotadores afectados e indicará si pueden despacharse o no las mercancías antes de disponer de los resultados del análisis de las muestras, siempre que se garantice la trazabilidad de la partida.

4. En caso de despacho a libre práctica, las autoridades competentes y los servicios aduaneros cooperarán conforme a los requisitos establecidos en los artículos 2 a 6 del Reglamento (CEE) nº 339/93.

Artículo 25

Normas de desarrollo

1. Las medidas necesarias para garantizar la aplicación uniforme de los controles oficiales en la introducción de piensos y alimentos se adoptarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

2. En particular, podrán establecerse normas de desarrollo relativas a:

a) piensos y alimentos importados o sometidos a alguno de los regímenes aduaneros indicados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, o que hayan de manipularse en zonas francas o depósitos francos, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92;

b) alimentos para abastecer a la tripulación y los pasajeros de medios de transporte internacionales;

c) piensos y alimentos pedidos a distancia (por ejemplo, por correo electrónico, teléfono o Internet) y entregados al consumidor;

d) piensos destinados a animales de compañía y caballos y alimentos que lleven consigo los pasajeros y la tripulación de medios de transporte internacionales;

e) condiciones o exenciones específicas relacionadas con determinados territorios a que se refiere el artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, a fin de tener en cuenta las restricciones de orden natural que son propias de dichos territorios;

f) garantizar la coherencia de las decisiones de las autoridades competentes relativas a piensos y alimentos procedentes de terceros países en el marco del artículo 19;

g) partidas de origen comunitario que son devueltas de un tercer país;

h) documentos que deben acompañar a las remesas cuando se hayan tomado muestras.

CAPÍTULO VI

FINANCIACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Artículo 26

Principio general

Los Estados miembros velarán por que existan los recursos económicos adecuados para facilitar los recursos personales y de otro tipo necesarios para efectuar los controles oficiales por cualesquiera medios que se consideren oportunos, incluida la imposición general o el establecimiento de tasas o gravámenes.

Artículo 27

Tasas o gravámenes

1. Los Estados miembros podrán establecer tasas o gravámenes para cubrir el coste de los controles oficiales.

2. No obstante, los Estados miembros garantizarán la recaudación de una tasa en el caso de las actividades contempladas en la sección A del anexo IV y en la sección A del anexo V.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 6, las tasas percibidas en relación con las actividades específicas mencionadas en la sección A del anexo IV y en la sección A del anexo V no serán inferiores a los importes mínimos especificados en la sección B del anexo IV y en la sección B del anexo V. No obstante, durante un período de transición que se extenderá hasta el 1 de enero de 2008, los Estados miembros podrán seguir aplicando, en relación con las actividades contempladas en la sección A del anexo IV, los importes actualmente aplicados en virtud de la Directiva 85/73/CEE.

Los importes contemplados en la sección B del anexo IV y la sección B del anexo V se actualizarán cada dos años como mínimo, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, en particular para tener en cuenta la inflación.

4. Las tasas percibidas en relación con los controles oficiales establecidos en virtud de los apartados 1 o 2:

a) no excederán de lo costeado por las autoridades competentes correspondientes por los criterios enumerados en el anexo VI,

y

b) podrán fijarse a tanto alzado en función del coste para las autoridades competentes a lo largo de un periodo determinado o, en su caso, atendiendo a los importes establecidos en la sección B del anexo IV o en la sección B del anexo V.

5. A la hora de fijar las tasas, los Estados miembros tomarán en consideración:

a) el tipo de empresa de que se trate y los factores de riesgo pertinentes;

b) los intereses de las empresas con escasa capacidad;

c) los métodos tradicionales de producción, transformación y distribución;

d) las necesidades de las empresas situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales.

6. Cuando, debido a los sistemas de autocontrol y rastreo establecidos por la empresa alimentaria o de piensos, así como al nivel de cumplimiento descubierto durante los controles oficiales, los controles oficiales de ciertos tipos de alimentos, piensos o actividades se realicen con una frecuencia reducida, o cuando se deseen tener en cuenta los criterios a que se refieren las letras b) a d) del apartado 5, los Estados miembros podrán fijar la tasa por los controles oficiales en una cuantía inferior a los importes mínimos previstos en la letra b) del apartado 4, siempre que el Estado miembro interesado remita a la Comisión un informe en el que se especifique:

a) el tipo de pienso, alimento o actividad afectada;

b) los controles realizados en las empresas alimentarias o de piensos en cuestión,

y

c) el método de cálculo utilizado para la reducción de la tasa.

7. Cuando la autoridad competente lleve a cabo al mismo tiempo varios controles oficiales en un mismo establecimiento, considerará que éstos constituyen una sola actividad y percibirá una sola tasa.

8. Las tasas correspondientes al control de las importaciones serán abonadas por la empresa o por su representante a la autoridad competente encargada del control de las importaciones.

9. Las tasas no se devolverán ni directa ni indirectamente, salvo que se hayan percibido indebidamente.

10. Sin perjuicio de los costes derivados de los gastos a que se refiere el artículo 28, los Estados miembros no percibirán otras tasas que no sean las indicadas en el presente artículo por la aplicación del presente Reglamento.

11. Los explotadores u otras empresas pertinentes o sus representantes recibirán un comprobante del pago de las tasas.

12. Los Estados miembros publicarán el método de cálculo de las tasas y lo comunicarán a la Comisión, quien estudiará si las tasas se ajustan a los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 28

Gastos derivados de controles oficiales adicionales

Cuando la detección de un incumplimiento dé lugar a controles oficiales que excedan de las actividades normales de control efectuadas por las autoridades competentes, éstas imputarán los gastos derivados de los controles oficiales adicionales a los explotadores responsables del incumplimiento o podrán imputarlos al explotador propietario o tenedor de las mercancías en el momento en que se llevan a cabo los controles oficiales adicionales. Se considerarán actividades normales de control aquellas actividades de control habituales exigidas en virtud de la legislación comunitaria o nacional, y, en particular, las descritas en el plan indicado en el artículo 41. Entre las actividades que exceden de las actividades normales de control están la toma de muestras y su análisis, así como otros controles necesarios para comprobar el alcance de un problema y verificar si se han tomado medidas correctoras o para descubrir y/o comprobar un incumplimiento.

Artículo 29

Cuantía de los gastos

Al fijar la cuantía de los gastos a que se refiere el artículo 28, se tendrán en cuenta los principios establecidos en el artículo 27.

CAPÍTULO VII

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 30

Certificación oficial

1. Sin perjuicio de los requisitos relativos a la certificación oficial adoptados a efectos de la salud animal o el bienestar de los animales, podrán adoptarse, de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, requisitos relativos a:

a) las circunstancias en las que se requiere una certificación oficial;

b) los modelos de certificados;

c) las cualificaciones del personal encargado de la certificación;

d) los principios que han de respetarse para asegurar una certificación fiable, incluida la certificación electrónica;

e) los procedimientos que han de seguirse para retirar o reemplazar certificados;

f) las partidas divididas en partidas más pequeñas o mezcladas con otras;

g) los documentos que han de acompañar a las mercancías una vez efectuados los controles oficiales.

2. Si se exige la certificación oficial, deberá garantizarse:

a) que el certificado y la partida están relacionados;

b) que la información contenida en el certificado es correcta y auténtica.

3. Se combinarán, cuando proceda, en un modelo único de certificado los requisitos relativos a la certificación oficial de piensos y alimentos y demás requisitos de certificación oficial.

Artículo 31

Registro y autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos

1. a) Las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar el registro de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) nº 852/2004, a la Directiva 95/69/CE o al futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.

b) Las autoridades competentes elaborarán y mantendrán actualizada una lista de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos que hayan sido registrados. Si ya existe tal lista para otros fines, también podrá utilizarse a los efectos del presente Reglamento.

2. a) Las autoridades competentes establecerán unos procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar la autorización de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) nº 852/2004, al Reglamento (CE) nº 854/2004, a la Directiva 95/69/CE o al futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.

b) Cuando la autoridad competente reciba de un explotador de empresa alimentaria o de piensos una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección *in situ*.

c) Dicha autoridad sólo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el explotador de empresa alimentaria o de piensos ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de piensos o alimentos.

d) La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en un nuevo control oficial del establecimiento, efectuado al cabo de tres meses de la autorización condicional, comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de piensos o alimentos. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.

e) La autoridad competente verificará la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales. En caso de que la autoridad competente observe deficiencias graves o deba interrumpir de manera reiterada la producción en un establecimiento y el explotador de empresa alimentaria o de piensos no pueda ofrecer garantías adecuadas con respecto a la producción futura, la autoridad competente iniciará un procedimiento de retirada de la autorización al establecimiento. No obstante, la autoridad competente podrá suspender la autorización a un establecimiento si el explotador de la empresa alimentaria o de piensos puede garantizar que solucionará las deficiencias en un plazo razonable.

f) Las autoridades competentes mantendrán actualizadas las listas de establecimientos autorizados y las pondrán a disposición de los demás Estados miembros y del público de un modo que pueda especificarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

TÍTULO III

LABORATORIOS DE REFERENCIA

Artículo 32

Laboratorios comunitarios de referencia

1. Los laboratorios comunitarios de referencia para piensos y alimentos considerados en el anexo VII serán responsables de:

a) proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia los detalles de los métodos analíticos, en especial de los métodos de referencia;

b) coordinar la aplicación de los métodos mencionados en la letra a) por parte de los laboratorios nacionales de referencia, en particular organizando la realización de ensayos comparativos y realizando su adecuado seguimiento de acuerdo con protocolos internacionalmente aceptados, si están disponibles;

c) coordinar, en su ámbito de competencias, la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo;

d) organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo;

e) proporcionar a la Comisión asistencia científica y técnica, sobre todo en los casos en que un Estado miembro cuestione los resultados de los análisis;

f) colaborar con los laboratorios encargados de analizar los piensos y los alimentos en terceros países.

2. Los laboratorios comunitarios de referencia en el sector de la salud animal serán responsables de:

a) coordinar los métodos de diagnóstico de enfermedades empleados en los Estados miembros;

b) contribuir activamente al diagnóstico de los brotes de enfermedades en los Estados miembros mediante la recepción de muestras de agentes patógenos para su diagnóstico de confirmación, caracterización y realización de estudios epizoóticos;

c) facilitar la formación inicial o continua de expertos en diagnóstico de laboratorio, con miras a la armonización de las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad;

d) colaborar, en lo relativo a los métodos de diagnóstico de enfermedades animales incluidas en su ámbito de competencia, con los laboratorios competentes de terceros países en que haya prevalencia de dichas enfermedades;

e) organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo.

3. Los apartados 2 y 3 del artículo 12 se aplicarán a los laboratorios comunitarios de referencia.

4. Los laboratorios comunitarios de referencia deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) contar con el personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas diagnósticas y analíticas que se aplican en su ámbito de competencia;

b) poseer los equipos y productos necesarios para realizar las tareas que les sean asignadas;

c) contar con una infraestructura administrativa apropiada;

d) garantizar que su personal respeta el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones;

e) tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales;

f) disponer, si procede, de una lista actualizada de las sustancias de referencia y los reactivos disponibles y de una lista actualizada de los fabricantes y proveedores de esas sustancias y reactivos;

g) tener en cuenta las actividades de investigación desarrolladas a nivel nacional y comunitario;

h) disponer de personar formado para situaciones de emergencia que se produzcan dentro de la Comunidad.

5. Siguiendo el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, podrán incluirse en el anexo VII otros laboratorios comunitarios de referencia pertinentes para los ámbitos mencionados en el artículo 1. El anexo VII podrá actualizarse siguiendo el mismo procedimiento.

6. Podrán establecerse responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios comunitarios de referencia conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

7. De acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario [1], los laboratorios comunitarios de referencia podrán ser beneficiarios de una contribución económica de la Comunidad.

8. Los laboratorios comunitarios de referencia podrán ser objeto de controles comunitarios para verificar que cumplen los requisitos del presente Reglamento. En caso de que tales controles pongan de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos o las tareas para las que han sido designados, podrán adoptarse las medidas necesarias de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 62.

9. Los apartados 1 a 7 se aplicarán sin perjuicio de normas más específicas, en particular el capítulo VI del Reglamento (CE) nº 999/2001 y el artículo 14 de la Directiva 96/23/CE.

Artículo 33

Laboratorios nacionales de referencia

1. Los Estados miembros alcanzarán un acuerdo para designar a uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio comunitario de referencia indicado en el artículo 32. Un Estado miembro podrá designar un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un Estado miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), y un mismo laboratorio podrá servir de laboratorio nacional de referencia para más de un Estado miembro.

[1] DO L 224 de 18.8.1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

2. Estos laboratorios nacionales de referencia:

a) colaborarán con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias;

b) coordinarán, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras conforme al artículo 11;

c) cuando proceda, organizarán ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velarán por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado;

d) se encargarán de difundir a la autoridad competente y a los laboratorios oficiales nacionales la información suministrada por el laboratorio comunitario de referencia;

e) facilitarán a la autoridad competente asistencia científica y técnica para la puesta en práctica de los planes de control coordinados que se adopten de acuerdo con el artículo 53;

f) se harán cargo de las demás funciones específicas establecidas de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, sin perjuicio de las funciones nacionales que ya les corresponda desempeñar.

3. Los apartados 2 y 3 del artículo 12 se aplicarán a los laboratorios nacionales de referencia.

4. Los Estados miembros comunicarán el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia pertinente y a los demás Estados miembros.

5. Los Estados miembros que tengan más de un laboratorio nacional de referencia por cada laboratorio comunitario de referencia deberán garantizar que estos laboratorios cooperan estrechamente para establecer una coordinación eficaz entre sí, con los demás laboratorios nacionales y con el laboratorio comunitario de referencia.

6. Podrán establecerse responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios nacionales de referencia conforme al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

7. Los apartados 1 a 5 se aplicarán sin perjuicio de normas más específicas, en particular el capítulo VI del Reglamento (CE) nº 999/2001 y el artículo 14 de la Directiva 96/23/CE.

TÍTULO IV

ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVAS EN LOS SECTORES DE LOS PIENSOS Y ALIMENTOS

Artículo 34

Principios generales

1. Cuando el resultado de los controles oficiales de piensos y alimentos requiera actuaciones en más de un Estado miembro, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados deberán facilitarse asistencia administrativa mutua.

2. Las autoridades competentes proporcionarán asistencia administrativa previa petición, o bien de manera espontánea cuando el curso de las investigaciones así lo exija. La asistencia administrativa podrá incluir, cuando proceda, la participación en controles *in situ* efectuados por la autoridad competente de otro Estado miembro.

3. Los artículos 35 a 40 se aplicarán sin perjuicio de las normas nacionales aplicables a la entrega de documentos que estén siendo objeto de un procedimiento judicial, o estén relacionados con el mismo, o de las normas dirigidas a proteger los intereses comerciales de personas físicas o jurídicas.

Artículo 35

Organismos de enlace

1. Cada Estado miembro designará uno o varios organismos de enlace que establecerán el debido contacto con los organismos de enlace de los demás Estados miembros. La función de los organismos de enlace será facilitar y coordinar la comunicación entre autoridades competentes y, en particular, la transmisión y recepción de solicitudes de asistencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda la información pertinente relativa a los organismos de enlace designados, así como las modificaciones de esa información.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la designación de organismos de enlace no será óbice para los contactos, el intercambio de información y la cooperación que se establezcan entre el personal de las autoridades competentes de distintos Estados miembros.

4. Las autoridades competentes a las que se aplique la 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 éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica [1], establecerán los enlaces oportunos con las autoridades que actúen de conformidad con el presente título.

Artículo 36

Asistencia previa petición

1. Al recibir una petición motivada, la autoridad competente se asegurará de que la autoridad competente peticionaria reciba toda la información y todos los documentos que ésta necesita para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos en su jurisdicción. Para ello, la autoridad competente que haya recibido la petición se ocupará de que se realicen todas las pesquisas administrativas necesarias para obtener dicha información y dichos documentos.

2. La información y los documentos proporcionados conforme al apartado 1 se transmitirán sin demoras innecesarias. Podrá proporcionarse tanto la documentación original como copia de la misma.

3. Por acuerdo entre la autoridad peticionaria y la autoridad a la que se dirige la petición, podrá estar presente en las investigaciones administrativas personal designado por la autoridad peticionaria.

Dichas investigaciones serán efectuadas siempre por personal de la autoridad a la que se haya dirigido la petición.

El personal de la autoridad peticionaria no podrá ejercer por iniciativa propia los poderes de investigación conferidos a los funcionarios de la autoridad que haya recibido la petición. Sin embargo, tendrá acceso a los mismos locales y documentos que estos últimos, por intermediación suya y únicamente a los efectos de la investigación administrativa en curso.

4. El personal de la autoridad peticionaria presente en otro Estado miembro conforme al apartado 3 deberá llevar siempre consigo un poder por escrito en el que figuren su identidad y condición oficial.

[1] DO L 351 de 2.12.1989, p. 34.

Artículo 37

Asistencia sin petición previa

1. Si una autoridad competente tuviera conocimiento de un incumplimiento que pudiera tener implicaciones para otro u otros Estados miembros, les transmitirá esa información sin necesidad de petición previa y sin dilación.

2. Los Estados miembros que reciban esa información investigarán el asunto e informarán de los resultados de esa investigación y, en su caso, de las medidas tomadas al Estado miembro que haya suministrado la información.

Artículo 38

Asistencia en caso de incumplimiento

1. Si, en el transcurso de un control oficial efectuado en el lugar de destino de las mercancías o durante su transporte, la autoridad competente del Estado miembro de destino comprobase que las mercancías no cumplen la legislación sobre piensos y alimentos, de tal manera que entrañan un riesgo para la salud humana o animal o constituyen una infracción grave de dicha legislación sobre piensos y alimentos, se pondrá en contacto sin demora con la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

2. La autoridad competente del Estado miembro de expedición investigará el asunto, adoptará todas las medidas necesarias y comunicará a la autoridad competente del Estado miembro de destino la naturaleza de las investigaciones y los controles oficiales realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de dichas decisiones.

3. Si la autoridad competente del Estado miembro de destino tuviera razones para creer que dichas medidas no son adecuadas, las autoridades competentes de los dos Estados miembros buscarán conjuntamente los medios para remediar la situación, incluida, si procede, una inspección *in situ* conjunta, efectuada con arreglo a los apartados 3 y 4 del artículo 36. En caso de que no lograran ponerse de acuerdo sobre las medidas adecuadas, informarán de ello a la Comisión.

Artículo 39

Relaciones con terceros países

1. Cuando una autoridad competente reciba información de un tercer país que indique un incumplimiento o un riesgo para la salud humana o animal, transmitirá dicha información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, si considera que pudiera interesarles o si ellas así lo solicitaren. También comunicará esa información a la Comisión cuando revista importancia a escala comunitaria.

2. Cuando el tercer país de que se trate se haya comprometido legalmente a prestar la ayuda necesaria para reunir pruebas de la irregularidad de las transacciones que sean o parezcan ser contrarias a la legislación sobre piensos y alimentos, se le podrá comunicar la información obtenida al amparo del presente Reglamento previo consentimiento de las autoridades competentes que la hayan suministrado y conforme a las disposiciones aplicables a la comunicación de datos personales a terceros países.

Artículo 40

Asistencia coordinada y seguimiento a cargo de la Comisión

1. La Comisión coordinará sin demora la actuación de los Estados miembros cuando, sobre la base de la información procedente de éstos o de otras fuentes, tenga constancia de actividades que sean o parezcan ser contrarias a la legislación sobre piensos o alimentos y revistan especial interés a escala comunitaria, y, en particular, cuando:

a) presenten o puedan presentar ramificaciones en varios Estados miembros,

o

b) parezca que se han llevado a cabo actividades similares en varios Estados miembros,

o

c) los Estados miembros no consigan llegar a un acuerdo sobre las medidas oportunas en respuesta al incumplimiento.

2. Si los controles oficiales en el lugar de destino revelan incumplimientos reiterados u otros riesgos para personas, plantas o animales derivados de los piensos o alimentos, ya sea directamente o a través del medio ambiente, la autoridad competente del Estado miembro de destino informará sin dilación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

3. La Comisión podrá:

a) en colaboración con el Estado miembro afectado, enviar un equipo de inspección para que lleve a cabo un control oficial *in situ*;

b) pedir que la autoridad competente del Estado miembro de expedición intensifique los controles oficiales pertinentes e informe de las acciones y de las medidas adoptadas.

4. Cuando las medidas previstas en los apartados 2 y 3 se tomen para hacer frente a incumplimientos reiterados de una empresa alimentaria o de piensos, la autoridad competente cargará a cuenta de dicha empresa todos los gastos derivados de tales medidas.

TÍTULO V

PLANES DE CONTROL

Artículo 41

Programas nacionales de control plurianuales

Para garantizar la aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 178/2002, en la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales y en el artículo 45 del presente Reglamento, cada Estado miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado.

Artículo 42

Principios para la preparación de programas nacionales de control plurianuales

1. Los Estados miembros:

a) aplicarán por vez primera el plan citado en el artículo 41 a más tardar el 1 de enero de 2007;

b) lo actualizarán periódicamente en función de la evolución de la situación,

y

c) facilitarán a la Comisión la versión más reciente del plan toda vez que lo solicite.

2. Cada plan nacional de control plurianual contendrá información general sobre la estructura y la organización de los sistemas de control de piensos y alimentos y de salud animal y bienestar de los animales en el Estado miembro de que se trate, en particular, sobre:

a) los objetivos estratégicos del plan y la manera en que las prioridades de control y la asignación de recursos reflejan esos objetivos;

b) la categorización del riesgo de las actividades en cuestión;

c) la designación de las autoridades competentes y sus tareas a nivel central, regional y local, así como sobre los recursos de que disponen;

d) la organización y gestión generales de los controles oficiales a nivel nacional, regional y local, incluidos los controles oficiales en establecimientos concretos;

e) 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;

f) si procede, la delegación de tareas en organismos de control;

g) los métodos que garantizan el cumplimiento de los criterios operativos del apartado 2 del artículo 4;

h) la formación del personal que efectúa los controles oficiales a los que se refiere el artículo 6;

i) los procedimientos documentales considerados en los artículos 8 y 9;

j) la organización y el funcionamiento de planes de emergencia para las emergencias relacionadas con enfermedades propagadas por los animales o los alimentos, los incidentes relacionados con contaminación de piensos y alimentos y otros riesgos para la salud humana;

k) la organización de la cooperación y la asistencia mutua.

3. Los planes nacionales de control plurianuales podrán ajustarse mientras estén en marcha. Las modificaciones podrán introducirse a la luz de factores como los siguientes, o bien para tenerlos en cuenta:

a) nueva legislación;

b) la aparición de nuevas enfermedades u otros riesgos para la salud;

c) cambios significativos en la estructura, gestión o funcionamiento de las autoridades nacionales competentes;

d) los resultados de los controles oficiales de los Estados miembros;

e) los resultados de los controles comunitarios efectuados de acuerdo con el artículo 45;

f) cualquier modificación de las directrices a las que se refiere el artículo 43;

g) descubrimientos científicos;

h) los resultados de las auditorías llevadas a cabo por un tercer país en un Estado miembro.

Artículo 43

Directrices para los planes nacionales de control plurianuales

1. Los planes nacionales de control plurianuales a que se refiere el artículo 41 tendrán en cuenta las directrices que elaborará la Comisión conforme al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62. Estas directrices, en concreto:

a) promoverán un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de los controles oficiales de la legislación sobre piensos y alimentos y sobre salud animal y bienestar de los animales, abarcando todos los sectores y todas las fases de la cadena de piensos y alimentaria, inclusive la importación y la introducción;

b) determinarán prioridades basadas en los riesgos y criterios para la categorización del riesgo de las actividades en cuestión, así como los procedimientos de control más eficaces;

c) determinarán otras prioridades y los procedimientos de control más eficaces;

d) determinarán cuáles son las fases de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, incluida la utilización de los piensos, que proporcionarán la información más fiable e indicativa acerca del cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos;

e) fomentarán la adopción de las mejores prácticas en todos los niveles del sistema de control;

f) fomentarán asimismo el desarrollo de controles eficaces de los sistemas de trazabilidad;

g) asesorarán sobre el desarrollo de sistemas para llevar un registro del funcionamiento y los resultados de las acciones de control;

h) tendrán en cuenta las normas y recomendaciones de los organismos internacionales pertinentes con respecto a la organización y el funcionamiento de servicios oficiales;

i) establecerán criterios para la realización de las auditorías consideradas en el apartado 6 del artículo 4;

j) establecerán la estructura y la información que deberán contener los informes anuales prescritos en el artículo 44;

k) señalarán los principales indicadores de rendimiento que deberán aplicarse al evaluar los planes nacionales de control plurianuales.

2. Cuando sea necesario, las directrices se adaptarán a la luz del análisis de los informes anuales que los Estados miembros presenten con arreglo al artículo 44 o de los controles comunitarios efectuados con arreglo al artículo 45.

Artículo 44

Informes anuales

1. Un año después de haber comenzado la aplicación de los planes nacionales de control plurianuales, y desde entonces con una periodicidad anual, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe que contendrá:

a) toda adaptación efectuada en los planes nacionales de control plurianuales para tener en cuenta los factores considerados en el apartado 3 del artículo 42;

b) los resultados de los controles y de las auditorías efectuados el año anterior conforme a lo dispuesto en el plan nacional de control plurianual;

c) el tipo y el número de casos de incumplimiento descubiertos;

d) las acciones destinadas a asegurar el funcionamiento eficaz de los planes nacionales de control plurianuales, incluida la ejecución y sus resultados.

2. Para favorecer la coherencia en la presentación de estos informes y, en particular, de los resultados de los controles oficiales, la información a que se refiere el apartado 1 tendrá en cuenta las directrices que elaborará la Comisión conforme al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62.

3. Los Estados miembros concluirán sus informes y los transmitirán a la Comisión en los seis primeros meses del año siguiente al que se refieran los informes.

4. A la luz de los informes considerados en el apartado 1, del resultado de los controles comunitarios efectuados conforme al artículo 45 y de cualquier otra información relevante, la Comisión elaborará un informe anual sobre el funcionamiento global de los controles oficiales de los Estados miembros. En él se incluirán, cuando proceda, recomendaciones sobre:

a) posibles mejoras de los sistemas de control oficial y auditoría implantados en los Estados miembros, en relación con su ámbito, gestión y aplicación;

b) acciones concretas de control en sectores o actividades, independientemente de que estén cubiertos por los planes nacionales de control plurianuales;

c) planes coordinados para abordar temas de particular interés.

5. Los planes nacionales de control plurianuales y las directrices correspondientes se adaptarán, si procede, en función de las conclusiones y recomendaciones contenidas en el informe de la Comisión.

6. La Comisión presentará su informe al Parlamento Europeo y al Consejo y lo pondrá a disposición del público.

TÍTULO VI

ACTIVIDADES COMUNITARIAS

CAPÍTULO I

CONTROLES COMUNITARIOS

Artículo 45

Controles comunitarios en los Estados miembros

1. Expertos de la Comisión efectuarán auditorías generales y específicas en los Estados miembros. La Comisión podrá designar expertos de los Estados miembros para asistir a sus propios expertos. Se organizarán auditorías generales y específicas en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. Las auditorías se efectuarán de forma periódica. Su principal finalidad será verificar que el conjunto de los controles oficiales que se efectúan en los Estados miembros sea acorde con los planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 41 y cumpla la legislación comunitaria. A estos efectos, y para que las auditorías puedan efectuarse con eficacia, antes de realizar dichas auditorías la Comisión podrá solicitar que los Estados miembros faciliten lo antes posible a la Comisión copias actualizadas de los planes nacionales de control.

2. Las auditorías generales podrán complementarse con auditorías e inspecciones específicas en uno o más ámbitos concretos. Estas auditorías e inspecciones específicas servirán, en particular, para:

a) verificar la aplicación del plan nacional de control plurianual, de la legislación sobre piensos y alimentos y de la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales, y podrán incluir, cuando proceda, inspecciones *in situ* de los servicios oficiales y de las instalaciones relacionadas con el sector auditado;

b) verificar el funcionamiento y la organización de las autoridades competentes;

c) investigar problemas importantes o recurrentes de los Estados miembros;

d) investigar situaciones de emergencia, problemas emergentes o situaciones nuevas de los Estados miembros.

3. La Comisión informará de las conclusiones de cada control efectuado. Su informe contendrá, si procede, recomendaciones dirigidas a los Estados miembros para mejorar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos y de la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. La Comisión pondrá sus informes a disposición del público. En el caso de informes sobre controles efectuados en un Estado miembro, la Comisión transmitirá a la correspondiente autoridad competente un proyecto de informe para que ésta pueda formular observaciones, tendrá en cuenta dichas observaciones en la preparación del informe definitivo y publicará las observaciones de la autoridad competente junto con el informe definitivo.

4. La Comisión establecerá un programa de control anual, que comunicará con antelación a los Estados miembros y de cuyos resultados deberá informar. La Comisión podrá adaptar el programa para tener en cuenta los cambios en los ámbitos de la seguridad de los piensos y alimentos, la salud animal, el bienestar de los animales y la fitosanidad.

5. Los Estados miembros:

a) mantendrán un seguimiento adecuado a la luz de las recomendaciones resultantes de los controles comunitarios;

b) proporcionarán toda la ayuda necesaria y toda la documentación y demás apoyo técnico que los expertos de la Comisión soliciten para poder efectuar los controles de manera eficiente y eficaz;

c) velarán por que los expertos de la Comisión tengan acceso a todos los locales o partes de locales y a toda la información, incluidos los sistemas de ordenadores, pertinente para el ejercicio de sus funciones.

6. Podrán establecerse o modificarse, con arreglo al procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62, disposiciones detalladas con relación a los controles comunitarios en los Estados miembros.

Artículo 46

Controles comunitarios en terceros países

1. Expertos de la Comisión podrán efectuar controles oficiales en terceros países para verificar, basándose en la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 47, que la legislación y los sistemas de un tercer país cumplen la legislación sobre piensos y alimentos de la Comunidad, así como la legislación comunitaria sobre salud animal, o son equivalentes a éstas. La Comisión podrá nombrar expertos de los Estados miembros para que asistan a sus propios expertos. Estos controles oficiales se referirán, en particular, a:

a) la legislación del tercer país de que se trate;

b) la organización de las autoridades competentes del tercer país de que se trate, sus poderes e independencia, la supervisión a la que están sujetos y la autoridad que poseen para hacer cumplir de manera efectiva su legislación;

c) la formación del personal en el ejercicio de controles oficiales;

d) los recursos de que disponen las autoridades competentes, en especial las instalaciones de diagnóstico;

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 salud animal, en especial a las zoonosis, y la situación fitosanitaria, así como el procedimiento para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades de animales y plantas;

g) el alcance y el funcionamiento de los controles oficiales sobre las importaciones de animales, plantas y sus productos;

h) las garantías que puede ofrecer el tercer país respecto del cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia.

2. Para que los controles en un tercer país puedan efectuarse con eficacia, antes de realizar dichos controles, la Comisión podrá pedir al Estado miembro de que se trate que facilite la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 47 y, cuando proceda, los registros por escrito relativos a la aplicación de los controles en cuestión.

3. La frecuencia de los controles comunitarios en terceros países se decidirá en función de:

a) una evaluación de riesgos de los productos exportados a la Comunidad;

b) las disposiciones de la legislación comunitaria;

c) el volumen y la naturaleza de las importaciones procedentes del país en cuestión;

d) los resultados de los controles que los servicios de la Comisión u otros organismos de inspección ya hayan efectuado;

e) los resultados de los controles de las importaciones u otro tipo de controles que las autoridades competentes de los Estados miembros hayan efectuado;

f) la información proporcionada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria u organismos similares;

g) la información proporcionada por organismos reconocidos internacionalmente como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el *Codex Alimentarius* de la Comisión y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), o por otras fuentes;

h) las pruebas de enfermedades emergentes u otras circunstancias que pudieran dar lugar a riesgos sanitarios ocasionados por animales vivos, plantas vivas o piensos o alimentos importados de un tercer país;

i) la necesidad de investigar o responder a situaciones de emergencia en terceros países concretos.

Los criterios aplicables para realizar la evaluación de riesgos considerada en la letra a) se decidirán conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

4. El procedimiento y las normas de desarrollo para realizar los controles en terceros países se podrán determinar o modificar conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

Los procedimientos y las normas de desarrollo se referirán, en especial:

a) a los controles en terceros países con los que existe un acuerdo bilateral;

b) a los controles en otros terceros países.

Con arreglo al mismo procedimiento, podrán establecerse, con carácter recíproco, gravámenes por los controles antes mencionados.

5. Si se detecta un riesgo grave para la salud humana o animal en el transcurso de un control comunitario, la Comisión tomará de inmediato todas las medidas de emergencia necesarias con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) nº 178/2002 o a las disposiciones de salvaguarda de otros instrumentos legislativos comunitarios pertinentes.

6. La Comisión elaborará un informe de los resultados de cada control comunitario que se realice. Si procede, su informe contendrá recomendaciones. La Comisión pondrá sus informes a disposición del público.

7. La Comisión comunicará por adelantado a los Estados miembros su programa de controles en terceros países, e informará de los resultados. Podrá modificar el programa para adaptarlo a los cambios en los ámbitos de la seguridad de los piensos y alimentos, la salud animal y la fitosanidad.

CAPÍTULO II

CONDICIONES IMPUESTAS A LA IMPORTACIÓN

Artículo 47

Condiciones generales a la importación

1. La Comisión tendrá la responsabilidad de solicitar a los terceros países que tengan la intención de exportar mercancías a la Comunidad que faciliten de manera exacta y actualizada la siguiente información sobre la organización y gestión generales de los sistemas de control sanitario:

a) toda la normativa sanitaria o fitosanitaria adoptada o propuesta en su territorio;

b) todos los procedimientos de control e inspección y de producción, cuarentena, tolerancia a los plaguicidas y autorización de aditivos alimentarios aplicados en su territorio;

c) los procedimientos de evaluación de riesgos, los factores considerados, así como la determinación del nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria;

d) cuando proceda, el curso que se ha dado a las recomendaciones realizadas a raíz de los controles considerados en el artículo 46.

2. La información a que se refiere el apartado 1 será proporcionada a la naturaleza de las mercancías y podrá tener en cuenta la situación y la estructura específicas del tercer país y la naturaleza de los productos exportados a la Comunidad. En su ámbito entrarán, como mínimo, las mercancías destinadas a la exportación a la Comunidad.

3. La información mencionada en los apartados 1 y 2 también podrá referirse a:

a) los resultados de los controles nacionales efectuados en mercancías destinadas a ser exportadas a la Comunidad;

b) los cambios importantes que se hayan introducido en la estructura y el funcionamiento de los sistemas de control pertinentes, en particular para satisfacer los requisitos o las recomendaciones de la Comunidad.

4. Cuando un tercer país no facilite dicha información o ésta sea inadecuada, se podrán imponer condiciones de importación específicas, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, teniendo en cuenta cada caso particular y de forma estrictamente provisional, tras realizarse consultas con el tercer país de que se trate.

5. Se establecerán, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 62, unas directrices que especifiquen la manera en que debe elaborarse y presentarse a la Comisión la información indicada en los apartados 1, 2 y 3, así como medidas transitorias, dando tiempo a los terceros países para preparar esta información.

Artículo 48

Condiciones específicas para la importación

1. En la medida en que las condiciones y los procedimientos detallados que habrán de respetarse al importar mercancías procedentes de terceros países o sus regiones no se hayan previsto en la legislación comunitaria, y en particular en el Reglamento (CE) nº 854/2004, dichos procedimientos y condiciones se establecerán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

2. Entre las condiciones y los procedimientos detallados a que hace referencia el apartado 1 podrán estar:

a) el establecimiento de una lista de terceros países desde los cuales pueden importarse productos específicos en alguno de los territorios indicados en el anexo I;

b) el establecimiento de los modelos de certificados que acompañan a las partidas;

c) las condiciones especiales de importación, en función del tipo de producto o de animal y de los posibles riesgos con él relacionados.

3. Sólo figurarán en la lista a que hace referencia la letra a) del apartado 2 aquellos terceros países cuyas autoridades competentes ofrezcan garantías apropiadas con respecto al cumplimiento o la equivalencia con la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de salud animal.

4. Al confeccionar o actualizar las listas deberán tenerse presentes, en particular, los criterios siguientes:

a) la legislación del tercer país en el sector de que se trate;

b) la estructura y la organización de la autoridad competente del tercer país y sus servicios de control, así como los poderes de una y otros y las garantías que pueden ofrecer con respecto a la aplicación de la legislación en cuestión;

c) la existencia de los adecuados controles oficiales;

d) la regularidad y rapidez con que informa el tercer país de la presencia de peligros relacionados con piensos y alimentos y con animales vivos;

e) las garantías ofrecidas por el tercer país de que:

i) las condiciones aplicadas a los establecimientos desde los que pueden importarse piensos y alimentos en la Comunidad cumplen los requisitos contenidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos, o son equivalentes a los mismos,

ii) existe una lista actualizada de estos establecimientos,

iii) la lista de establecimientos y sus versiones actualizadas se comunican sin demora a la Comisión,

iv) la autoridad competente del tercer país somete regularmente a un control efectivo a estos establecimientos.

5. Al adoptar las condiciones especiales para la importación indicadas en la letra c) del apartado 2 se tendrán en cuenta la información suministrada por los terceros países de que se trate y, si es necesario, los resultados de los controles comunitarios en ellos efectuados. Estas condiciones especiales aplicables a la importación podrán establecerse para un único producto o para un grupo de productos y aplicarse a un único tercer país, a regiones de un tercer país o a un grupo de terceros países.

Artículo 49

Equivalencia

1. A raíz de la aplicación de un acuerdo de equivalencia, o de una auditoría satisfactoria, podrá adoptarse una decisión, de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, por la que se reconozca que las medidas que aplican un tercer país o alguna de sus regiones en ámbitos específicos ofrecen garantías equivalentes a las que se aplican en la Comunidad, si el tercer país aporta pruebas objetivas a este respecto.

2. La decisión indicada en el apartado 1 establecerá las condiciones que rigen las importaciones procedentes de dicho tercer país o de una región de un tercer país.

Entre dichas condiciones podrán estar las siguientes:

a) la índole y el contenido de los certificados que deben acompañar a los productos;

b) los requisitos específicos aplicables a la importación en la Comunidad;

c) cuando sea necesario, los procedimientos para elaborar o modificar listas de las regiones o los establecimientos de los que está permitido importar.

3. La decisión indicada en el apartado 1 será revocada conforme al mismo procedimiento y sin dilación cuando deje de cumplirse cualquiera de las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia establecidas en el momento de adoptarse dicha decisión.

Artículo 50

Apoyo a los países en desarrollo

1. Podrán adoptarse y mantenerse, de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, las siguientes medidas, siempre que se demuestre su efecto garantizador de que los países en desarrollo pueden cumplir las disposiciones del presente Reglamento:

a) una introducción gradual de las obligaciones a que se refieren los artículos 47 y 48 para los productos exportados a la Comunidad. Se evaluarán los avances en el cumplimiento de estas obligaciones y se tendrán en cuenta para determinar la necesidad de determinadas exenciones totales o parciales, de duración limitada, a dichas obligaciones. La introducción gradual tendrá en cuenta asimismo los avances en la creación de la capacidad institucional a que se refiere el apartado 2;

b) la asistencia para facilitar la información a que se refiere el artículo 47, si es necesario a cargo de expertos de la Comunidad;

c) el fomento de proyectos conjuntos entre países en desarrollo y Estados miembros;

d) la elaboración de directrices que ayuden a los países en desarrollo a organizar los controles oficiales de productos exportados a la Comunidad;

e) el envío de expertos de la Comunidad a los países en desarrollo para ayudarles a organizar los controles oficiales;

f) la participación del personal de control de los países en desarrollo en los cursos de formación mencionados en el artículo 51;

2. En el contexto de la política comunitaria de cooperación al desarrollo, la Comisión fomentará la ayuda a los países en desarrollo en lo que se refiere a la seguridad de los alimentos y piensos, en general, y al cumplimiento de las normas sobre alimentos y piensos, en particular, para crear la capacidad institucional necesaria para cumplir los requisitos a que se refieren los artículos 5, 12, 47 y 48.

CAPÍTULO III

FORMACIÓN DEL PERSONAL DE CONTROL

Artículo 51

Formación del personal de control

1. La Comisión podrá organizar cursos de formación para el personal de las autoridades competentes de los Estados miembros encargado de los controles oficiales contemplados en el presente Reglamento. Estos cursos de formación servirán para configurar un planteamiento armonizado de los controles oficiales en los Estados miembros. Los cursos podrán tratar, en particular, los siguientes temas:

a) la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;

b) métodos y técnicas de control, como son las auditorías de los sistemas concebidos por los explotadores para cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales;

c) controles a que han de someterse las mercancías importadas en la Comunidad;

d) métodos y técnicas de producción, transformación y comercialización de piensos y alimentos.

2. A los cursos de formación indicados en el apartado 1 podrán acceder participantes de terceros países, sobre todo de los países en desarrollo.

3. Podrán establecerse normas detalladas relativas a la organización de los cursos de formación de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

CAPÍTULO IV

OTRAS ACTIVIDADES COMUNITARIAS

Artículo 52

Controles de terceros países en Estados miembros

1. A petición de las autoridades competentes de los Estados miembros y en colaboración con ellas, dichas autoridades podrán ser asistidas por expertos de la Comisión durante los controles que lleven a cabo terceros países.

2. En tales casos, los Estados miembros en cuyo territorio un tercer país tenga previsto llevar a cabo un control informarán a la Comisión de su planificación y ámbito, así como de la documentación y cualesquiera datos relevantes que permitan a la Comisión participar de manera efectiva en dicho control.

3. La asistencia de la Comisión servirá, concretamente, para:

a) aclarar cuestiones relacionadas con la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa comunitaria sobre salud animal y bienestar de los animales;

b) proporcionar información y datos disponibles a nivel comunitario que puedan ser útiles para el control realizado por el tercer país;

c) asegurar la uniformidad de los controles que lleven a cabo terceros países.

Artículo 53

Planes coordinados de control

La Comisión podrá recomendar planes coordinados de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62. Estos planes se organizarán:

a) de manera anual conforme a un programa,

y

b) si se estima necesario, de manera puntual con el fin, en particular, de determinar la prevalencia de riesgos en piensos, alimentos o animales.

TÍTULO VII

MEDIDAS DE EJECUCIÓN

CAPÍTULO I

MEDIDAS DE EJECUCIÓN NACIONALES

Artículo 54

Actuación en caso de incumplimiento

1. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el explotador ponga remedio a la situación. Al decidir las medidas que deban emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del explotador.

2. Entre las medidas que podrán adoptarse se incluyen las siguientes:

a) imponer procedimientos de saneamiento o cualquier otra medida que se estime necesaria para asegurar la inocuidad de los piensos o los alimentos o el cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos y de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;

b) restringir o prohibir la comercialización, importación o exportación de piensos, alimentos o animales;

c) controlar y, si resulta necesario, ordenar la recuperación, retirada o destrucción de piensos o alimentos;

d) autorizar el uso del pienso o el alimento para fines distintos de aquellos a los que estaban destinados originariamente;

e) suspender las actividades o cerrar la totalidad o parte de la empresa afectada durante un período de tiempo conveniente;

f) suspender o retirar la autorización del establecimiento;

g) aplicar las medidas indicadas en el artículo 19 a las partidas procedentes de terceros países;

h) aplicar cualquier otra medida que la autoridad competente considere adecuada.

3. La autoridad competente facilitará al explotador de que se trate o a su representante:

a) una notificación por escrito de su decisión relativa a la acción que deba emprenderse con arreglo al apartado 1, junto con las razones en las que se basa dicha decisión,

e

b) información sobre su derecho a recurrir dichas decisiones y sobre el procedimiento y los plazos aplicables.

4. Cuando proceda, la autoridad competente deberá asimismo notificar su decisión a la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

5. Todos los gastos que se originen en aplicación del presente artículo correrán a cargo del explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable.

Artículo 55

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de piensos y alimentos y de otras disposiciones comunitarias sobre la protección de la salud animal y el bienestar de los animales y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

2. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión las disposiciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de piensos y alimentos y cualquier modificación posterior de las mismas.

CAPÍTULO II

MEDIDAS DE EJECUCIÓN COMUNITARIAS

Artículo 56

Medidas de salvaguardia

1. Se adoptarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 53 del Reglamento (CE) nº 178/2002 en caso de que:

a) la Comisión tenga pruebas de un fallo grave en los sistemas de control de un Estado miembro,

y

b) tal fallo pudiera constituir un riesgo posible y generalizado para la salud humana, la salud animal o el bienestar de los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente.

2. Tales medidas sólo se adoptarán cuando:

a) los controles comunitarios hayan puesto en evidencia el incumplimiento de la legislación comunitaria e informado del mismo,

y

b) el Estado miembro afectado no haya remediado la situación a instancias de la Comisión y en el plazo por ella establecido.

TÍTULO VIII

ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA

Artículo 57

Modificación de la Directiva 96/23/CE

La Directiva 96/23/CE se modifica del siguiente modo:

1) El apartado 2 del artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los laboratorios comunitarios de referencia serán los designados en la parte correspondiente del anexo VII del Reglamento (CE) nº 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 (*).

(*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.».

2) En el artículo 30, la parte del apartado 1 que comienza diciendo «Cuando estos nuevos controles revelen [xxx]» y termina con el texto «[xxx] o la utilización con otros fines autorizados por la normativa comunitaria, sin indemnización ni compensación», se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando los controles demuestren la presencia de sustancias o productos no autorizados o se sobrepasen los límites máximos se aplicará lo dispuesto en los artículos 19 a 22 del Reglamento (CE) nº 882/2004.».

3) Se suprime el anexo V.

Artículo 58

Modificación de la Directiva 97/78/CE

La Directiva 97/78/CE se modifica del siguiente modo:

1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros realizarán los controles veterinarios de los productos procedentes de terceros países que se introduzcan en alguno de los territorios enumerados en el anexo I de conformidad con la presente Directiva y con el Reglamento (CE) nº 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 (*).

(*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.».

2) La letra a) del apartado 2 del artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«a) "productos": los productos de origen animal a que se refieren las Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE, el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (*), la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (**) , y el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (***), así como los productos vegetales contemplados en el artículo 19.

(*) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 808/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 1).
(**) DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.
(***) DO L 139 de 30.4.2004.»

3) En el apartado 3 del artículo 7, los términos «los gastos de inspección previstos por la Directiva 85/73/CEE del Consejo, de 29 de enero de 1985, relativa a la financiación de las inspecciones y controles sanitarios contemplados por las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE y 91/496/CEE (modificada y consolidada)» se sustituyen por el texto siguiente:

«las tasas de inspección consideradas en el Reglamento (CE) nº 882/2004».

4) En la letra b) del apartado 1 del artículo 10 se suprimen los términos siguientes: «o, en el caso de establecimientos aprobados con arreglo a la Decisión 95/408/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos, de un establecimiento que haya sido objeto de una inspección, bien comunitaria, o bien nacional».

5) Se suprime el apartado 9 del artículo 12.

6) Se suprime el apartado 5 del artículo 15.

7) En el artículo 16 se añade el apartado siguiente :

«4. Las normas detalladas relativas a la introducción de productos de origen animal destinados a la tripulación y a los pasajeros de medios de transporte internacionales, y relativas a productos de origen animal que sean objeto de un pedido a distancia (por ejemplo, por correo, por teléfono o a través de Internet) y se envíen al consumidor, se establecerán conforme al artículo 25 del Reglamento (CE) nº 882/2004».

8) Se suprime el artículo 21.

9) Se suprime el artículo 23.

10) En el segundo guión del apartado 1 del artículo 24, el texto «con arreglo a lo dispuesto en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 17» se sustituye por el siguiente: «con arreglo al artículo 17».

Artículo 59

Modificación de la Directiva 2000/29/CE

En la Directiva 2000/29/CE se inserta el artículo siguiente :

«*Artículo 27* bis

A los efectos de la presente Directiva, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, se aplicarán, según proceda, los artículos 41 a 46 del Reglamento (CE) nº 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 (*).

(*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.».

Artículo 60

Modificación del Reglamento (CE) nº 854/2004

El Reglamento (CE) nº 854/2004 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 1 se añade el apartado siguiente:

«1 *bis*. El presente Reglamento se aplicará de forma adicional al Reglamento (CE) nº 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 (*).

(*) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.».

2) En el artículo 2:

a) en el apartado 1, se suprimen las letras a), b), d) y e),

y

b) en el apartado 2 se añade la letra siguiente:

«b *bis*) Reglamento (CE) nº 882/2004;».

3) En el artículo 3:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las autoridades competentes autorizarán un establecimiento en el momento y en la manera que se especifican en el apartado 2 del artículo 31 del Reglamento (CE) nº 882/2004.», y

b) se suprimen las letras a) y b) del apartado 4 y el apartado 6.

4) Se suprime el artículo 9.

5) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 10*

Para garantizar la aplicación uniforme de los principios y condiciones establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y en el capítulo II del título VI del Reglamento (CE) nº 882/2004, se aplicarán los procedimientos que se establecen en el presente capítulo.».

6) En el artículo 11:

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

«2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 3 del artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:

a) el riesgo determinado con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 46 del Reglamento (CE) nº 882/2004 no lo justifique,

y

b) al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista con arreglo al apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.»;

b) en el apartado 4, la introducción se sustituye por el texto siguiente:

«4. Al elaborarse o actualizarse las listas, se tendrán especialmente en cuenta los criterios enumerados en el artículo 46 y en el apartado 3 del artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004. Asimismo deberán tenerse en cuenta:»,

y

c) se suprimen las letras b) a h) del apartado 4.

7) La letra b) del apartado 2 del artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«b) las condiciones de importación especsficas establecidas de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004.».

8) En el artículo 18 se suprimen los puntos 17 a 20.

Artículo 61

Derogación de actos comunitarios

1. Quedan derogadas, con efectos a partir del 1 de enero de 2006, las Directivas 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE y 95/53/CE y las Decisiones 93/383/CEE, 98/728/CE y 1999/313/CE. La Directiva 85/73/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2008.

2. Sin embargo, las normas de desarrollo adoptadas basándose en los actos citados, y en particular las indicadas en el anexo VIII, seguirán vigentes siempre que no contradigan lo dispuesto en el presente Reglamento, a la espera de la adopción de las disposiciones necesarias, con base en el presente Reglamento.

3. Las referencias a los actos derogados se entenderán como referencias al presente Reglamento.

TÍTULO IX

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 62

Procedimiento del Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal instituido por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 o, cuando trate asuntos relacionados fundamentalmente con la fitosanidad, por el Comité fitosanitario permanente creado por la Decisión 76/894/CEE [1] del Consejo.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 63

Normas de desarrollo y medidas transitorias

1. Podrán establecerse, siguiendo el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, las normas de desarrollo y medidas transitorias necesarias para asegurar la aplicación uniforme del presente Reglamento.

Lo anterior se aplicará, en particular, a:

a) la delegación de tareas de control a los organismos de control a que se refiere el artículo 5, cuando dichos organismos de control ya estuvieran en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente Reglamento;

[1] DO L 340 de 9.12.1976, p. 25.

b) cualquier modificación respecto de las normas mencionadas en el apartado 2 del artículo 12;

c) el incumplimiento a que se hace referencia en el artículo 28 que dé lugar a gastos derivados de controles oficiales adicionales;

d) los gastos incurridos con arreglo al artículo 54;

e) las normas sobre el análisis microbiológico, físico y/o químico en los controles oficiales, especialmente en caso de sospecha de riesgo, incluida la vigilancia de la seguridad de los productos importados de terceros países;

f) la definición de los piensos que deben considerarse de origen animal a los efectos del presente Reglamento.

2. A fin de tener en cuenta la especificidad de los Reglamentos (CEE) nº 2092/91, (CEE) nº 2081/92 y (CEE) nº 2082/92, las medidas específicas que se adopten conforme al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62 podrán establecer las excepciones y adaptaciones necesarias en relación con las normas establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 64

Modificación de los anexos y las referencias a normas europeas

De acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62:

1) los anexos del presente Reglamento, salvo los anexos I, IV y V, podrán actualizarse, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 27, en particular a fin de tener en cuenta los cambios administrativos y los progresos científicos o tecnológicos;

2) las referencias a normas europeas incluidas en el presente Reglamento podrán actualizarse en caso de que el CEN modifique tales referencias.

Artículo 65

Informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo

1. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 20 de mayo de 2007.

2. En el informe se examinará, en particular, la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento y se considerarán, en particular, las siguientes cuestiones:

a) volver a evaluar el ámbito de aplicación en relación con la salud animal y el bienestar de los animales;

b) velar por que otros sectores contribuyan a la financiación de los controles oficiales mediante la ampliación de la lista de actividades a que se refieren la sección A del anexo IV y la sección A del anexo V, teniendo en cuenta en particular la incidencia, tras su adopción, de la legislación comunitaria en materia de higiene de los piensos y los alimentos;

c) fijar importes mínimos actualizados de tasas a que se refieren la sección B del anexo IV y la sección B del anexo V, teniendo en cuenta en especial los factores de riesgo.

3. Si procede, la Comisión presentará propuestas pertinentes junto con dicho informe.

Artículo 66

Apoyo económico de la Comunidad

1. Los créditos necesarios para:

a) los gastos de viaje y estancia de los expertos de los Estados miembros como consecuencia de su nombramiento por la Comisión para que asistan a sus expertos conforme al apartado 1 de los artículos 45 y 46;

b) la formación de los funcionarios de control contemplada en el artículo 51,

y

c) la financiación de otras medidas necesarias para garantizar la aplicación del presente Reglamento,

se autorizarán cada año en el marco del procedimiento presupuestario.

2. Entre las medidas consideradas en la letra c) del apartado 1 estarán incluidas, en particular, la organización de conferencias, la creación de bases de datos, la publicación de información, la organización de estudios y la organización de reuniones para preparar las sesiones del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

3. Podrá concederse apoyo técnico y una contribución económica de la Comunidad para la organización de las actividades consideradas en el artículo 50, en función de los recursos humanos y económicos de que disponga la Comisión.

TÍTULO X

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 67

Entrada en vigor

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

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2006.

No obstante, los artículos 27 y 28 se aplicarán a partir del 1 de enero de 2007.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
M. MCDOWELL

ANEXO I

TERRITORIOS A QUE SE REFIERE EL APARTADO 15 DEL ARTÍCULO 2

1. Territorio del Reino de Bélgica
2. Territorio del Reino de Dinamarca, excepto las Islas Feroe y Groenlandia
3. Territorio de la República Federal de Alemania
4. Territorio del Reino de España, excepto Ceuta y Melilla
5. Territorio de la República Helénica
6. Territorio de la República Francesa
7. Territorio de Irlanda
8. Territorio de la República Italiana
9. Territorio del Gran Ducado de Luxemburgo
10. Territorio del Reino de los Países Bajos en Europa
11. Territorio de la República Portuguesa
12. Territorio del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
13. Territorio de la República de Austria
14. Territorio de la República de Finlandia
15. Territorio del Reino de Suecia.

ANEXO II

AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I: ÁMBITOS TEMÁTICOS QUE HA DE INCLUIR LA FORMACIÓN DEL PERSONAL ENCARGADO DE LOS CONTROLES OFICIALES

1. Las distintas técnicas de control, como auditorías, muestreo e inspecciones

2. Los procedimientos de control

3. La legislación en materia de piensos y de alimentos

4. Las diferentes fases de la producción, la transformación y la distribución, así como los posibles riesgos para la salud humana y, si procede, para la salud de animales y plantas y para el medio ambiente

5. La evaluación de los incumplimientos de la legislación en materia de piensos y de alimentos

6. Los peligros inherentes a la producción de animales, piensos y alimentos

7. La evaluación de la aplicación de los procedimientos de HACCP

8. Los sistemas de gestión, tales como los programas de aseguramiento de la calidad aplicados por las empresas alimentarias y de piensos, así como su evaluación, cuando sean pertinentes respecto de los requisitos de la legislación en materia de piensos o de alimentos

9. Los sistemas de certificación oficial

10. Las medidas para casos de emergencia, incluida la comunicación entre los Estados miembros y la Comisión

11. Los procedimientos y las implicaciones legales de los controles oficiales

12. El examen de la documentación escrita y otros registros, incluidos los relacionados con las pruebas de aptitud, la acreditación y la determinación del riesgo, que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y de alimentos; pueden estar incluidos los aspectos financieros y comerciales

13. Cualquier otro ámbito, en particular el de la salud animal y el bienestar de los animales, necesario para asegurar que los controles oficiales se llevan a cabo de acuerdo con el presente Reglamento

CAPÍTULO II: ÁMBITOS TEMÁTICOS QUE HAN DE TRATAR LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

1. La organización de la autoridad competente y las relaciones entre las autoridades centrales competentes y las autoridades en las que aquéllas han delegado funciones para efectuar controles oficiales

2. Las relaciones entre las autoridades competentes y los organismos de control en los que aquéllas han delegado funciones relacionadas con los controles oficiales

3. Declaración de los objetivos que han de alcanzarse

4. Las tareas, responsabilidades y funciones del personal

5. Los procedimientos de muestreo, los métodos y las técnicas de control, la interpretación de los resultados y las decisiones consiguientes

6. Los programas de seguimiento y vigilancia

7. La asistencia mutua en caso de que los controles oficiales hagan necesaria la actuación de más de un Estado miembro

8. La actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales

9. La cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia

10. La verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo, de los métodos de análisis y de los ensayos de detección

11. Cualquier otra actividad o información necesarias para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.

ANEXO III

CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. Los métodos de análisis se caracterizarán por seguir los siguientes criterios:

   a) exactitud

   b) aplicabilidad (matriz y gama de concentración)

   c) límite de detección

   d) límite de determinación

   e) precisión

   f) repetibilidad

   g) reproducibilidad

   h) recuperación

   i) selectividad

   j) sensibilidad

   k) linealidad

   l) incertidumbre de medida

   m) otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.

2. Los valores de precisión mencionados en la letra e) del punto 1 se obtendrán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente reconocido para este tipo de ensayo (por ejemplo, ISO 5725:1994 o el protocolo armonizado internacional de la IUPAC) o, si se han establecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos para determinar el 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 definen la norma ISO 5725:1994 o la IUPAC). 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 sólo puedan validarse dentro de un único laboratorio, se hará de acuerdo con, por ejemplo, las directrices armonizadas de la IUPAC, o, si se han establecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos para determinar el 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

OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

SECCIÓN A: OPERACIONES

1. Las operaciones previstas en las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 93/119/CEE y 96/23/CE por las que los Estados miembros perciben actualmente tasas con arreglo a la Directiva 85/73/CEE.

2. La autorización de establecimientos de piensos.

SECCIÓN B: IMPORTES MÍNIMOS

Por la realización de controles de los productos incluidos en la siguiente lista, los Estados miembros percibirán al menos los importes mínimos de tasas o gravámenes correspondientes.

CAPÍTULO I

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la inspección sanitaria de mataderos

a) carne de vacuno	
— vacunos pesados:	5 euros por animal
— vacunos jóvenes:	2 euros por animal
b) solípedos/équidos:	3 euros por animal
c) carne de porcino: animales de un peso en canal	
— de menos de 25 kg:	0,50 euros por animal
— superior o igual a 25 kg:	1 euro por animal
d) carne de ovino y de caprino: animales de un peso en canal:	
— de menos de 12 kg:	0,15 euros por animal
— superior o igual a 12 kg:	0,25 euros por animal
e) carne de aves	
— aves del género *Gallus* y pintadas:	0,005 euros por animal
— patos y ocas:	0,01 euros por animal
— pavos:	0,025 euros por animal
— carne de conejo de granja:	0,005 euros por animal.

CAPÍTULO II

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a los controles de las salas de despiece

Por tonelada de carne:

— de vacuno, porcino, solípedos/équidos, ovino y caprino:	2 euros
— de aves y conejos de granja:	1,50 euros
— de caza, silvestre y de cría:	
— de caza menor de pluma y de pelo:	1,50 euros
— de ratites (avestruz, emú, ñandú):	3 euros
— de verracos y rumiantes:	2 euros.

CAPÍTULO III

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicable a las instalaciones de transformación de la caza

a) caza menor de pluma:	0,005 euros por animal
b) caza menor de pelo:	0,01 euros por animal
c) ratites:	0,50 euros por animal
d) mamíferos terrestres:	
— verracos:	1,50 euros por animal
— rumiantes:	0,50 euros por animal.

CAPÍTULO IV

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la producción láctea

— 1 euro por 30 toneladas,

y

— 0,50 euros por tonelada, posteriormente.

CAPÍTULO V

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la producción y comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura

a) Primera comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura:

— 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes

— 0,50 euros por tonelada a continuación.

b) Primera venta en la lonja:

— 0,50 euros por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes

— 0,25 euros a continuación.

c) Primera venta en caso de falta o de gradación insuficiente de frescura o tamaño de conformidad con los Reglamentos (CEE) nº 103/76 y (CEE) nº 104/76:

— 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes

— 0,50 euros por toneladaacontinuación.

Las tasas percibidas por las especies a que se refiere el anexo II del Reglamento (CEE) nº 3703/85 no deberán exceder de 50 euros por remesa.

Los Estados miembros percibirán 0,50 euros/tonelada de productos de la pesca y de la acuicultura transformados.

ANEXO V

OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE MERCANCÍAS Y ANIMALES VIVOS IMPORTADOS EN LA COMUNIDAD

SECCIÓN A: OPERACIONES O CONTROLES

Las operaciones previstas en las Directivas 97/78/CE y 91/496/CEE por las que los Estados miembros perciben actualmente tasas con arreglo a la Directiva 85/73/CEE.

SECCIÓN B: TASAS O GRAVÁMENES

CAPÍTULO I

Tasas aplicables a la carne importada

Los importes mínimos de las tasas por el control oficial de la importación de una remesa de carne quedan fijados en:

— 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,

y

— 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,

o

— 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

CAPÍTULO II

Tasas aplicables a los productos de la pesca importados

1. La tasa mínima por el control oficial de la importación de una remesa de productos de la pesca queda fijada en:

   — 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,

   y

   — 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,

   o

   — 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

2. Los importes por el control oficial de la importación de una remesa de productos de la pesca transportada como carga heterogénea serán los siguientes:

   — 600 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 500 toneladas

   — 1 200 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 1 000 toneladas

   — 2 400 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 2 000 toneladas

   — 3 600 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca superior a 2 000 toneladas.

3. En el caso de los productos de la pesca capturados en su medio natural y desembarcados directamente por un buque pesquero que enarbole el pabellón de un tercer país, se aplicará lo dispuesto en la letra a) del capítulo V de la sección B del anexo IV.

CAPÍTULO III

Tasas o gravámenes aplicables a los productos cárnicos, a la carne de ave silvestre, a la carne de conejo, a la carne de caza de cría, a los subproductos y piensos de origen animal

1. La tasa mínima por el control oficial de la importación de una remesa de productos de origen animal distintos de los mencionados en los capítulos I y II, de una remesa de subproductos de origen animal o de una remesa de piensos queda fijada en:

— 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,

y

— 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,

o

— 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

2. Los importes por el control oficial de la importación de una remesa de productos de origen animal distintos de los mencionados en los capítulos I y II, de una remesa de subproductos de origen animal o de una remesa de piensos transportada como carga heterogénea serán los siguientes:

— 600 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 500 toneladas

— 1 200 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 1 000 toneladas

— 2 400 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 2 000 toneladas

— 3 600 euros por embarcación con una carga de productos superior a 2 000 toneladas.

CAPÍTULO IV

Tasas aplicables al tránsito por la comunidadde mercancías y animales vivos

El importe de las tasas o gravámenes por el control oficial del tránsito de mercancías y animales vivos por la Comunidad queda fijado en 30 euros como mínimo al iniciarse el control, con un incremento de 20 euros por cada cuarto de hora y miembro del personal que intervenga en los controles.

CAPÍTULO V

Tasas aplicables a los animales vivos importados

1. La tasa por el control oficial de la importación de una remesa de animales vivos queda fijada:

a) para los animales de la especie bovina, equina, porcina, ovina y caprina, las aves de corral, los conejos y la caza menor de pluma y pelo, así como para los siguientes mamíferos terrestres: jabalíes y rumiantes, en:

— 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,

y

— 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, acontinuación,

o

— 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

b) para los animales de otras especies, al coste real de la inspección expresado bien por animal o por tonelada importada, en:

— 55 euros por remesa, hasta 46 toneladas,

o

— 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas,

dando por entendido que este mínimo no se aplica a las importaciones de las especies contempladas en la Decisión 92/432/CEE.

2. A petición de un Estado miembro, acompañada de las justificaciones apropiadas y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE, podrán aplicarse tasas más reducidas a las importaciones procedentes de determinados terceros países.

ANEXO VI

CRITERIOS QUE HAN DE TENERSE EN CUENTA EN EL CÁLCULO DE LAS TASAS

1. Los sueldos del personal encargado de los controles oficiales.

2. Los costes del personal que participe en los controles oficiales, incluidos las instalaciones, los instrumentos, el equipo, la formación, los desplazamientos y los gastos conexos.

3. Los costes del muestreo y los análisis de laboratorio.

ANEXO VII

LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA

I) **Laboratorios comunitarios de referencia para piensos y alimentos**

1. Laboratorio comunitario de referencia para la leche y los productos lácteos

   Afssa-Lerhqa

   F-94700 Maisons-Alfort

2. Laboratorios comunitarios de referencia para el análisis y ensayo de zoonosis (salmonella)

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

   3720 BA Bilthoven

   Países Bajos

3. Laboratorio comunitario de referencia para el seguimiento de las biotoxinas marinas

   Ministerio de Sanidad y Consumo

   Vigo

   España

4. Laboratorio comunitario de referencia para el seguimiento de los contaminantes virales y bacteriológicos de los moluscos bivalvos

   El laboratorio del Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth, Reino Unido

5. Laboratorios comunitarios de referencia para los residuos

   a) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo A 1), 2), 3), 4), grupo B 2 d) y grupo B 3 d) de la Directiva 96/23/CE

      Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

      3720 BA Bilthoven

      Países Bajos

   b) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo B 1) y B 3 e) de la Directiva 96/23/CE y para el carbadox y el olaquindox

      Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants

      Afssa — Site de Fougères

      BP 90203

      Francia

   c) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo A 5 y grupo B 2 a), b), e) de la Directiva 96/23/CE del Consejo

      Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

      Postfach 140162

      D-53056 Bonn

d) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo B 2 c) y grupo B 3 a), b), c) de la Directiva 96/23/CE del Consejo

Istituto Superiore di Sanità
I-00161 Roma

6. Laboratorio comunitario de referencia para las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)

El citado en el capítulo B del anexo X del Reglamento (CE) nº 999/2001.

7. Laboratorio comunitario de referencia para los aditivos que se utilicen en la alimentación animal

El laboratorio a que se refiere el anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]).

8. Laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente (OMG)

El laboratorio a que se refiere el anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([2]).

9. Laboratorio comunitario de referencia para los materiales destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios

Centro Común de Investigación de la Comisión.

II) **Laboratorios comunitarios de referencia para la salud animal**

p.m.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

ANEXO VIII

NORMAS DE DESARROLLO QUE SIGUEN VIGENTES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 61

1. Medidas de aplicación basadas en la Directiva 70/373/CEE relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal

a) Primera Directiva 71/250/CEE de la Comisión, de 15 de junio de 1971, por la que se determinan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales ([1])

b) Segunda Directiva 71/393/CEE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1971, por la que se establecen métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales ([2])

c) Tercera Directiva 72/199/CEE de la Comisión, de 27 de abril de 1972, por la que se determinan métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales ([3])

d) Cuarta Directiva 73/46/CEE de la Comisión, de 5 de diciembre de 1972, por la que se determinan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales ([4])

e) Primera Directiva 76/371/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1976, sobre determinación de modos comunitarios de toma de muestras para el control oficial de la alimentación animal ([5])

f) Séptima Directiva 76/372/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1976, sobre determinación de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal ([6])

g) Octava Directiva 78/633/CEE de la Comisión, de 15 de junio de 1978, por la que se fijan los métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales ([7])

h) Novena Directiva 81/715/CEE de la Comisión, de 31 de julio de 1981, por la que se establecen métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales ([8])

i) Décima Directiva 84/425/CEE de la Comisión, de 25 de julio de 1984, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales ([9])

j) Undécima Directiva 93/70/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1993, por la que se fijan métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales ([10])

k) Duodécima Directiva 93/117/CE de la Comisión, de 17 de diciembre de 1993, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales ([11])

l) Directiva 98/64/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para determinar la existencia de aminoácidos, de grasa bruta y de olaquindox en los alimentos para animales ([12])

([1]) DO L 155 de 12.7.1971, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/27/CE de la Comisión (DO L 118 de 6.5.1999, p. 36).
([2]) DO L 279 de 20.12.1971, p. 7; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/64/CE de la Comisión (DO L 257 de 19.9.1998, p. 14).
([3]) DO L 123 de 29.5.1972, p. 6; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/79/CE de la Comisión (DO L 209 de 7.8.1999, p. 23).
([4]) DO L 83 de 30.3.1973, p. 21, Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/27/CE de la Comisión.
([5]) DO L 102 de 15.4.1976, p. 1.
([6]) DO L 102 de 15.4.1976, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/14/CE de la Comisión (DO L 94 de 13.4.1994, p. 30).
([7]) DO L 206 de 29.7.1978, p. 43; Directiva modificada por la Directiva 84/4/CEE de la Comisión (DO L 15 de 18.1.1984, p. 28).
([8]) DO L 257 de 10.9.1981, p. 38.
([9]) DO L 238 de 6.9.1984, p. 34.
([10]) DO L 234 de 17.9.1993, p. 17.
([11]) DO L 329 de 30.12.1993, p. 54.
([12]) DO L 257 de 19.9.1998, p. 14.

m) Directiva 2003/126 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003, relativa a los métodos de análisis para determinar los componentes de origen animal a los efectos del control oficial de los piensos [1]

n) Directiva 1999/27/CE de la Comisión, de 20 de abril de 1999, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de amprolio, diclazurilo y carbadox en los alimentos para animales [2]

o) Directiva 1999/76/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1999, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de lasalocid sódico en los alimentos para animales [3]

p) Directiva 2000/45/CE de la Comisión, de 6 de julio de 2000, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de vitamina A, vitamina E y triptófano en los piensos [4]

q) Directiva 2002/70/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se establecen los requisitos para la determinación de los niveles de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas en los piensos [5].

2. Medidas de aplicación basadas en la Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal.

Directiva 98/68/CE de la Comisión, de 10 de septiembre de 1998, por la que se establece el modelo de documento a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 95/53/CE del Consejo y determinadas normas relativas a los controles de los alimentos para animales procedentes de países terceros en el momento de su entrada en la Comunidad [6].

---

[1] DO L 339 de 24.12.2003, p. 78.
[2] DO L 118 de 6.5.1999, p. 36.
[3] DO L 207 de 6.8.1999, p. 13.
[4] DO L 174 de 13.7.2000, p. 32.
[5] DO L 209 de 6.8.2002, p. 15.
[6] DO L 261 de 24.9.1998, p. 32.