Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B** # REGLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de marzo de 2017

relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 95 de 7.4.2017, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento Delegado (UE) 2019/478 de la Comisión de 14 de enero de 2019	L 82	4	25.3.2019
►**M2**	Reglamento Delegado (UE) 2019/2127 de la Comisión de 10 de octubre de 2019	L 321	111	12.12.2019

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 137 de 24.5.2017, p. 40 (2017/625)

►**C2** Rectificación, DO L 243 de 21.9.2017, p. 24 (2017/625)

▼B

REGLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de marzo de 2017

relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas sobre:

a) la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros;

b) la financiación de los controles oficiales;

c) la asistencia y la cooperación administrativas entre los Estados miembros con vistas a aplicar correctamente las normas a que se refiere el apartado 2;

d) la realización de los controles de la Comisión en los Estados miembros y en terceros países;

e) la adopción de las condiciones que se deben cumplir respecto de los animales y las mercancías que se introduzcan en la Unión procedentes de un tercer país;

f) el establecimiento de un sistema de información informatizado para gestionar la información y los datos relativos a los controles oficiales.

2. El presente Reglamento se aplicará a los controles oficiales realizados con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas, independientemente de que hayan sido establecidas a nivel de la Unión o bien por los Estados miembros para aplicar la legislación de la Unión, en los ámbitos de:

a) los alimentos y la seguridad alimentaria, la integridad y la salubridad en cualquier fase de la producción, transformación y distribución de alimentos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas leales en el comercio y a proteger los intereses y la información de los consumidores, y la fabricación y el uso de materiales y artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos;

▼B

b) la liberación intencionada en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) con la finalidad de producir alimentos y piensos;

c) los piensos y la seguridad de los piensos en cualquier fase de la producción, transformación y distribución y uso de dichos piensos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas leales en el comercio y a proteger la salud, los intereses y la información de los consumidores;

d) los requisitos en materia de sanidad animal;

e) la prevención y la reducción al mínimo de los riesgos para la salud humana y la salud animal que presentan los subproductos animales y los productos derivados;

f) los requisitos sobre el bienestar de los animales;

g) las medidas de protección contra las plagas de los vegetales;

h) los requisitos relativos a la comercialización y el uso de productos fitosanitarios y al uso sostenible de los plaguicidas, con excepción de los equipos de aplicación de plaguicidas;

i) la producción y el etiquetado de los productos ecológicos;

j) el uso y el etiquetado de las denominaciones de origen protegidas, de las indicaciones geográficas protegidas y de las especialidades tradicionales garantizadas.

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

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

a) el Reglamento (UE) n.º 1308/2013; sin embargo, se aplicará el presente Reglamento a los controles efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 cuando dichos controles identifiquen posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización a que se refieren los artículos 73 a 91 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013;

b) la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]),

c) la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]).

5. Los artículos 4, 5, 6, 8, el artículo 12, apartados 2 y 3, los artículos 15, 18 a 27, 31 a 34, 37 a 42 y 78, los artículos 86 a 108, el artículo 112, letra b), el artículo 130 y los artículos 131 a 141 también se aplicarán a otras actividades oficiales efectuadas por las autoridades competentes de conformidad con el presente Reglamento o con las normas a que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

([1]) Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

([2]) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

▼B

Artículo 2

Controles oficiales y otras actividades oficiales

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por «controles oficiales» las actividades realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial de conformidad con el presente Reglamento para comprobar:

a) el cumplimiento por parte de los operadores del presente Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y

b) que los animales y mercancías cumplen los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, en particular para la expedición de certificados o atestaciones oficiales.

2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por «otras actividades oficiales» las actividades, distintas de los controles oficiales, realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas actividades de control oficial de conformidad con el presente Reglamento y con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, incluidas las actividades destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales o a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «legislación alimentaria»: la legislación alimentaria tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

2) «legislación sobre piensos»: las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a los piensos en general, y a su seguridad en particular, ya sea a escala de la Unión o nacional en cualquier fase de la producción, la transformación y la distribución de piensos o su utilización;

3) «autoridades competentes»:

   a) las autoridades centrales de un Estado miembro responsables de la organización de los controles oficiales u otras actividades oficiales, de conformidad con el presente Reglamento y con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

   b) cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido dicha responsabilidad;

   c) en su caso, las autoridades correspondientes de un tercer país;

▼B

4) «autoridad de control ecológico»: una organización administrativa pública para la producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos de un Estado miembro a la que las autoridades competentes hayan atribuido, en su totalidad o en parte, sus competencias en relación con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([1]), incluida, en su caso, la autoridad correspondiente de un tercer país o que actúe en un tercer país;

5) «organismo delegado»: una persona jurídica distinta en la que las autoridades competentes hayan delegado determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales;

6) «procedimientos de examen del control»: las disposiciones adoptadas y las acciones realizadas por las autoridades competentes a fin de garantizar que los controles oficiales y otras actividades oficiales son coherentes y eficaces;

7) «sistema de control»: un sistema del que forman parte las autoridades competentes y los recursos, estructuras, disposiciones y procedimientos establecidos en un Estado miembro para garantizar que los controles oficiales se llevan a cabo de conformidad con el presente Reglamento y con las normas a que se refieren los artículos 18 a 27;

8) «plan de control»: la descripción elaborada por las autoridades competentes que contiene información sobre la estructura y la organización del sistema de control oficial y de su funcionamiento, así como de la planificación detallada de los controles oficiales que han de efectuarse, a lo largo de un período de tiempo, en cada uno de los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

9) «animales»: los animales tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/429;

10) «enfermedad animal» o «enfermedad de los animales»: enfermedad tal como se define en el artículo 4, punto 16, del Reglamento (UE) 2016/429;

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

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

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

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

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

16) «vegetales»: vegetales tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/2031;

17) «plagas vegetales»: plagas tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031;

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

([1]) Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

▼B

19) «productos de origen animal»: productos de origen animal tal como se definen en el anexo I, punto 8.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

20) «productos reproductivos»: los productos reproductivos tal como se definen en el artículo 4, punto 28, del Reglamento (UE) 2016/429;

21) «productos vegetales»: los productos vegetales tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2016/2031;

22) «otros objetos»: otros objetos tal como se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) 2016/2031;

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

24) «riesgo»: una función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro;

25) «certificación oficial»: el procedimiento mediante el cual las autoridades competentes garantizan el cumplimiento de uno o más requisitos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

26) «agente certificador»:

   a) todo agente de las autoridades competentes autorizado por estas para firmar certificados oficiales, o

   b) cualquier otra persona física autorizada por las autoridades competentes para firmar certificados oficiales de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

27) «certificado oficial»: un documento en papel o en formato electrónico firmado por el agente certificador y que ofrezca garantías sobre el cumplimiento de uno o varios requisitos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

28) «atestación oficial»: toda etiqueta, marca o marchamo, u otra forma de atestación, expedida por los operadores bajo la supervisión, por medio de controles oficiales específicos, de las autoridades competentes, o por las propias autoridades competentes, y que ofrezca garantías sobre el cumplimiento de uno o varios requisitos establecidos en el presente Reglamento o en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

29) «operador»: toda persona física o jurídica sujeta a una o más de las obligaciones previstas en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

30) «auditoría»: el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos;

([1]) Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

▼B

31) «calificación»: la clasificación de los operadores sobre la base de una evaluación de su conformidad con criterios de calificación;

32) «veterinario oficial»: el veterinario nombrado por una autoridad competente, bien como miembro de la plantilla o en otra calidad, y que posee las cualificaciones adecuadas para llevar a cabo controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el presente Reglamento y con las normas pertinentes contempladas en el artículo 1, apartado 2;

33) «inspector oficial de sanidad vegetal»: la persona física nombrada por una autoridad competente, bien como miembro de la plantilla o en otra calidad, y que posee la formación adecuada para llevar a cabo los controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el presente Reglamento y con las normas pertinentes contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g);

34) «material especificado de riesgo»: el material especificado de riesgo tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001;

35) «viaje largo»: un viaje largo tal como se define en el artículo 2, letra m), del Reglamento (CE) n.º 1/2005;

36) «equipo de aplicación de plaguicidas»: el equipo de aplicación de plaguicidas tal como se define en el artículo 3, punto 4, de la Directiva 2009/128/CE;

37) «partida»: un número de animales o una cantidad de mercancías amparados por el mismo certificado oficial, atestación oficial o cualquier otro documento, transportados en el mismo medio de transporte y procedentes del mismo territorio o país tercero y, a excepción de las mercancías sujetas a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), que sean del mismo tipo, clase o descripción;

38) «puesto de control fronterizo»: el lugar, y las instalaciones que le pertenecen, designado por un Estado miembro para la realización de los controles oficiales previstos en el artículo 47, apartado 1;

39) «punto de salida»: un puesto de control fronterizo o cualquier otro lugar designado por un Estado miembro por el que los animales que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1/2005 abandonan el territorio aduanero de la Unión;

40) «introducción en la Unión» o «entrada en la Unión»: la acción de introducir animales y mercancías en alguno de los territorios que se enumeran en el anexo I del presente Reglamento desde el exterior de esos territorios, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), en que por esos términos se entiende la acción de introducir mercancías en el «territorio de la Unión» tal y como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031;

41) «control documental»: el examen de los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos, incluidos los documentos de carácter mercantil que han de acompañar la partida tal como establecen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, el artículo 56, apartado 1, o los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 77, apartado 5, el artículo 126, apartado 3, el artículo 128, apartado 1, y el artículo 129, apartado 1;

▼B

42) «control de identidad»: la inspección visual para comprobar que el contenido y el etiquetado de una partida, incluidas las marcas o marchamos en los animales, los precintos y los medios de transporte, se corresponden con la información facilitada en los certificados oficiales, las atestaciones oficiales y otros documentos que la acompañen;

43) «control físico»: el control de los animales o las mercancías y, en su caso, el control del envase, los medios de transporte, el etiquetado y la temperatura, el muestreo para los análisis, ensayos o diagnósticos, así como cualquier otro control necesario para comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

44) «tránsito»: el desplazamiento de un tercer país a otro tercer país bajo vigilancia aduanera a través de uno de los territorios enumerados en el anexo I, o de uno de los territorios enumerados en el anexo I a otro territorio que figure en el anexo I después de pasar por el territorio de un tercer país, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), en que por ese término se entiende uno de los conceptos siguientes;

   a) el desplazamiento de un tercer país a otro tercer país, tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2016/2031, bajo vigilancia aduanera a través del «territorio de la Unión», tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, de dicho Reglamento, o

   b) el desplazamiento del «territorio de la Unión» a otra parte del «territorio de la Unión», tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031, a través del territorio de un tercer país, tal como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo primero, de dicho Reglamento;

45) «vigilancia por las autoridades aduaneras»: la vigilancia aduanera tal como se define en el artículo 5, punto 27, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

46) «controles por las autoridades aduaneras»: los controles aduaneros tal como se definen en el artículo 5, punto 3, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;

47) «inmovilización oficial»: el procedimiento por el cual las autoridades competentes garantizan que los animales y las mercancías sujetas a controles oficiales no son desplazados ni manipulados indebidamente a la espera de una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento por los operadores siguiendo las instrucciones y bajo el control de las autoridades competentes;

48) «cuaderno de a bordo» u «hoja de ruta»: el documento que figura en los puntos 1 a 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1/2005;

([1]) Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

▼B

49) «auxiliar oficial»: un representante de la autoridad competente formado de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 18 y empleado para realizar determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales;

50) «carne y despojos comestibles»: a los efectos del artículo 49, apartado 2, letra a), del presente Reglamento, los productos enumerados en el anexo I, parte II, sección I, capítulo 2, subcapítulos 0201 a 0208, del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ([1]);

51) «marca sanitaria», una marca o marchamo puesto después de que se hayan llevado a cabo los controles oficiales a que se refiere el artículo 18, apartado 2, letras a) y c), y que certifica que la carne es apta para el consumo humano.

TÍTULO II

CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS

CAPÍTULO I

Autoridades competentes

Artículo 4

Designación de las autoridades competentes

1. Para cada uno de los ámbitos que se rigen por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes a las que atribuyan la responsabilidad de organizar o realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales.

2. Cuando, en lo relativo a un mismo ámbito, un Estado miembro atribuya la responsabilidad de organizar o de realizar los controles oficiales u otras actividades oficiales a más de una autoridad competente a escala nacional, regional o local, o cuando se permita por dicha designación a las autoridades competentes designadas de conformidad con el apartado 1 transferir responsabilidades específicas relativas a los controles oficiales u otras actividades oficiales a otras autoridades públicas, el Estado miembro:

a) garantizará una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades involucradas, así como la coherencia y la eficacia de los controles oficiales u otras actividades oficiales en su territorio, y

b) designará a una autoridad única, de conformidad con los requisitos constitucionales de los Estados miembros, responsable de coordinar la cooperación y los contactos con la Comisión y con los demás Estados miembros en relación con los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas en cada uno de los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

([1]) Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

▼B

3. Las autoridades competentes responsables de comprobar el cumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra i), podrán atribuir determinadas responsabilidades relacionadas con los controles oficiales o con otras actividades oficiales a una o más autoridades de control ecológico. En tales casos, atribuirán un número de código a cada una de ellas.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que la Comisión sea informada de los datos de contacto, y de cualquier cambio por lo que respecta a:

a) las autoridades competentes designadas de conformidad con el apartado 1;

b) las autoridades únicas designadas de conformidad con el apartado 2, letra b);

c) las autoridades de control ecológico a que se refiere el apartado 3;

d) los organismos delegados a que se refiere el artículo 28, apartado 1.

La información a que se refiere el párrafo primero será puesta por los Estados miembros asimismo a disposición del público, en internet inclusive.

Artículo 5

Obligaciones generales relativas a las autoridades competentes y las autoridades de control ecológico

1. Las autoridades competentes y las autoridades de control ecológico:

a) establecerán procedimientos y/o mecanismos para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y otras actividades oficiales;

b) establecerán procedimientos y/o mecanismos para garantizar la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales y otras actividades oficiales en todos los niveles;

c) establecerán procedimientos y/o mecanismos para garantizar que el personal que realiza los controles oficiales y otras actividades oficiales no tenga ningún conflicto de intereses;

d) poseerán equipos adecuados de laboratorio de análisis, ensayo y diagnóstico, o tendrán acceso a ellos;

e) dispondrán de personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas para poder efectuar con eficiencia y eficacia los controles oficiales y otras actividades oficiales, o tendrán acceso a dicho personal;

f) poseerán instalaciones y equipos apropiados y en el debido estado para que el personal pueda realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales con eficiencia y eficacia;

g) tendrán los poderes jurídicos necesarios para efectuar los controles oficiales y otras actividades oficiales y para adoptar las medidas establecidas en el presente Reglamento y en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

▼B

h) dispondrán de procedimientos jurídicos que garanticen el acceso del personal a los locales y a la documentación de los operadores para que aquel cumpla su cometido adecuadamente;

i) tendrán a punto los planes de contingencia y estarán preparadas para ponerlos en práctica en caso de emergencia, en su caso de conformidad con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

2. Todo nombramiento de un veterinario oficial se hará por escrito y mencionará los controles oficiales y otras actividades oficiales y tareas relacionadas para los que se haya efectuado el nombramiento. Se aplicarán a todos los veterinarios oficiales los requisitos que se imponen al personal de las autoridades competentes previstos en el presente Reglamento, incluido el de que no tengan conflictos de intereses.

3. Todo nombramiento de un inspector oficial sanidad vegetal se hará por escrito y mencionará los controles oficiales y otras actividades oficiales y tareas relacionadas para los que se haya efectuado el nombramiento. Se aplicarán a todos los inspectores oficiales de sanidad vegetal los requisitos que se imponen al personal de las autoridades competentes previstos en el presente Reglamento, incluido el de que no tengan conflictos de intereses.

4. El personal que realice los controles oficiales y otras actividades oficiales:

a) recibirá la formación adecuada para su ámbito de competencia que le permita ser competente en el desempeño de su cometido y realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales de manera coherente;

b) estará al día en su ámbito de competencia y recibirá regularmente la formación adicional necesaria, y

c) recibirá formación sobre las cuestiones expuestas en el anexo II, capítulo I, y sobre las obligaciones de las autoridades competentes derivadas del presente Reglamento, según corresponda.

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

5. En caso de que en los servicios de una autoridad competente existieran diferentes unidades competentes para realizar los controles oficiales u otras actividades oficiales, se garantizará una coordinación y una cooperación eficientes y eficaces entre dichas unidades.

Artículo 6

Auditorías de las autoridades competentes

1. Para asegurarse del cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, las autoridades competentes realizarán auditorías internas u ordenarán que les sean realizadas y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas.

▼B

2. Las auditorías mencionadas en el apartado 1 serán objeto de un examen independiente y se llevarán a cabo de manera transparente.

Artículo 7

Derecho de recurso

Las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55, el artículo 66, apartados 3 y 6, el artículo 67, el artículo 137, apartado 3, letra b), y el artículo 138, apartados 1 y 2, en relación con las personas físicas o jurídicas estarán sujetas al derecho de recurso de dichas personas con arreglo al Derecho nacional.

El derecho de recurso no afectará a la obligación de las autoridades competentes de actuar con rapidez para eliminar o contener los riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, de conformidad con el presente Reglamento y con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

Artículo 8

Obligaciones de confidencialidad de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes garantizarán que, con arreglo al apartado 3, no se divulgue a terceros la información obtenida en el desempeño de sus funciones en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales que, por su naturaleza, estén amparadas por el secreto profesional con arreglo a la legislación nacional o de la Unión.

A tal fin, los Estados miembros garantizarán que se establezcan las obligaciones de confidencialidad adecuadas por lo que respecta al personal y a otras personas empleadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales.

2. El apartado 1 también se aplicará a las autoridades de control ecológico, los organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado funciones específicas de control oficial y a los laboratorios oficiales.

3. A menos que exista un interés público superior para la revelación de información amparada por el secreto profesional tal como se contempla en el apartado 1, y sin perjuicio de las situaciones en las que la legislación de la Unión o nacional la exija, esa información incluirá los datos cuya revelación sería perjudicial para:

a) el objetivo de las actividades de inspección, investigación o auditoría;

b) la protección de los intereses comerciales de un operador o de cualquier otra persona física o jurídica, o

c) la protección de procesos judiciales y de servicios de asesoramiento jurídico.

4. Cuando determinen que existe un interés público superior en la revelación de información amparada por el secreto profesional tal como se contempla en el apartado 1, las autoridades competentes tendrán en cuenta, entre otros elementos, los posibles riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, o para el medio ambiente, y la naturaleza, la gravedad y el alcance de dichos riesgos.

▼B

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

a) que el operador interesado tenga la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la información que la autoridad competente se proponga publicar o poner de otra forma a disposición del público, con anterioridad a su publicación o su puesta a disposición teniendo en cuenta la urgencia del caso, y

b) que en la información que se publique o se ponga de otra forma a disposición del público se tengan en cuenta las observaciones presentadas por el operador interesado o que esa información se publique o se ponga a disposición junto con dichas observaciones.

CAPÍTULO II

Controles oficiales

Sección I

Requisitos generales

Artículo 9

Normas generales sobre los controles oficiales

1. Las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta:

a) los riesgos identificados en relación con:

   i) los animales y las mercancías,

   ii) las actividades realizadas bajo el control de los operadores,

   iii) la ubicación de las actividades u operaciones de los operadores,

   iv) la utilización de productos, procesos, materiales o sustancias que puedan afectar a la seguridad, la integridad y la salubridad de los alimentos o de los piensos, a la salud animal o al bienestar de los animales, a la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, que puedan tener también repercusiones negativas para el medio ambiente;

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

c) el historial de los operadores en cuanto a los resultados de los controles oficiales de que hayan sido objeto y su cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

▼B

d) la fiabilidad y los resultados de los autocontroles realizados por los operadores, o por un tercero a petición de estos, incluidos, cuando resulte adecuado, programas privados de garantía de calidad, con el fin de determinar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y

e) toda información que pudiera indicar el incumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

2. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con regularidad, con una frecuencia adecuada determinada en función del riesgo, para identificar posibles infracciones intencionadas de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas, teniendo en cuenta la información relativa a dichas infracciones compartida a través de los mecanismos de asistencia administrativa establecidos en los artículos 102 a 108, así como cualquier otra información que haga sospechar la posibilidad de dichas infracciones.

3. Los controles oficiales efectuados antes de la comercialización o la circulación de determinados animales y mercancías con vistas a la expedición de los certificados oficiales o atestaciones oficiales requeridos por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, como condición para la comercialización o la circulación de los animales o las mercancías se realizarán de conformidad con:

a) las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y

b) los actos delegados y de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con los artículos 18 a 27.

4. Los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar. Por lo que respecta a los controles a petición del operador, la autoridad competente podrá decidir si los controles oficiales se han de efectuar con aviso previo o sin él. Los controles oficiales con previo aviso no excluirán los controles oficiales sin previo aviso.

5. Los controles oficiales se efectuarán en la medida de lo posible de tal manera que se reduzcan al mínimo las cargas administrativas y las perturbaciones operativas para los operadores, pero sin mermar la eficacia de dichos controles.

6. Las autoridades competentes efectuarán los controles oficiales de la misma manera, teniendo en cuenta la necesidad de que los controles se adapten a las situaciones concretas, independientemente de si los animales y mercancías de que se trate:

a) están disponibles en el mercado de la Unión, tanto si son originarios del Estado miembro en el que se efectúen los controles oficiales como si lo son de otro Estado miembro;

b) están destinados a ser exportados fuera de la Unión, o

c) se introducen en la Unión

▼B

7. En la medida estrictamente necesaria para la organización de los controles oficiales, los Estados miembros de destino podrán exigir a los operadores en posesión de animales o mercancías que les hayan sido enviados de otro Estado miembro que informen sobre la llegada de dichos animales o mercancías.

Artículo 10

Operadores, procesos y actividades objeto de controles oficiales

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

a) los animales y de mercancías en todas las fases de su producción, transformación, distribución y utilización;

b) las sustancias, los materiales o los objetos que pueden influir en las características o salud de los animales y las mercancías, y su cumplimiento de los requisitos aplicables, en todas las fases de producción, transformación, distribución y utilización;

c) los operadores por lo que respecta a las actividades, que incluyen la posesión de animales, equipo, medios de transporte, instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones, y de la documentación relacionada.

2. Sin perjuicio de las normas relativas a las listas o registros existentes creados sobre la base de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes elaborarán y mantendrán actualizada una lista de operadores. Si ya existiese una lista o registro similar para otros fines, también podría utilizarse a los efectos del presente Reglamento.

3. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 144 para modificar el presente Reglamento en lo referente al establecimiento de categorías de operadores que han de quedar exentos de figurar en la lista de operadores contemplada en el apartado 2 del presente artículo en caso de que su inclusión en tal lista les suponga cargas administrativas desproporcionadas en comparación con el riesgo relacionado con sus actividades.

Artículo 11

Transparencia de los controles oficiales

1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con un elevado nivel de transparencia y, al menos una vez al año, pondrán a disposición del público, también mediante publicación en internet, información pertinente sobre la organización y la realización de los controles oficiales.

Asimismo, velarán por que se publique con regularidad y en tiempo oportuno información sobre:

a) el tipo, el número y el resultado de los controles oficiales;

b) el tipo y el número de casos de incumplimiento detectados;

▼B

c) el tipo y el número de casos en que las autoridades competentes hayan adoptado medidas de conformidad con el artículo 138, y

d) el tipo y el número de casos en que se hayan impuesto las sanciones a que se refiere el artículo 139.

La información a que se refieren las letras a) a d) del párrafo segundo del presente apartado podrá proporcionarse, cuando sea indicado, mediante la publicación del informe anual contemplado en el artículo 113, apartado 1.

2. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para garantizar que toda inexactitud en la información que se ponga a disposición del público se rectifique de manera adecuada.

3. Las autoridades competentes podrán publicar, o poner a disposición del público de otra forma, información sobre la calificación de los operadores individuales basándose en los resultados de uno o varios controles oficiales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que los criterios de calificación sean objetivos, transparentes y estén públicamente disponibles, y

b) que se hayan adoptado las medidas apropiadas para garantizar la equidad, coherencia y transparencia del proceso de calificación.

Artículo 12

Procedimientos documentados de control

1. Los controles oficiales realizados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de conformidad con procedimientos documentados.

Esos procedimientos se aplicarán a los ámbitos temáticos de los procedimientos de control establecidos en el anexo II, capítulo II, y contendrán instrucciones para el personal que realice los controles oficiales.

2. Las autoridades competentes establecerán procedimientos de examen de los controles.

3. Las autoridades competentes deberán:

a) adoptar medidas correctivas en todos los casos en que los procedimientos previstos en el apartado 2 detecten deficiencias, y

b) actualizar los procedimientos documentados previstos en el apartado 1, según corresponda.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán también a los organismos delegados y a las autoridades de control ecológico.

Artículo 13

Registros escritos de los controles oficiales

1. Las autoridades competentes elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Dichos registros podrán llevarse en papel o en versión electrónica.

Dichos registros contendrán:

a) una descripción de la finalidad de los controles oficiales;

▼B

b) los métodos de control aplicados;

c) el resultado de los controles oficiales, y

d) en su caso, las medidas que las autoridades competentes exijan que adopte el operador de que se trate como resultado de sus controles oficiales.

2. Salvo que a efectos de investigaciones judiciales o de protección de procedimientos judiciales se requiera de otro modo, se proporcionará a los operadores que hayan sido objeto de un control oficial, previa solicitud, una copia de los registros contemplados en el apartado 1, excepto en el caso en que se haya expedido un certificado oficial o un atestación oficial. Las autoridades competentes informarán con prontitud por escrito al operador de todo incumplimiento detectado mediante los controles oficiales.

3. Cuando los controles oficiales requieran la presencia continua o regular del personal o de los representantes de las autoridades competentes en los locales del operador, los registros contemplados en el apartado 1 serán presentados con una frecuencia que permita a las autoridades competentes y al operador:

a) estar regularmente informados del nivel de cumplimiento, y

b) estar rápidamente informados de toda deficiencia o incumplimiento detectados a través de los controles oficiales.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los organismos delegados, a las autoridades de control ecológico y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 14

Métodos y técnicas para los controles oficiales

Los métodos y técnicas para los controles oficiales comprenderán lo siguiente, según proceda:

a) el examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos;

b) la inspección de:

i) el equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones,

ii) animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales,

iii) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento,

iv) trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos;

c) los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores;

▼B

d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos ►C2 basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC); ◄

e) un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas que figuran en el artículo 1, apartado 2, incluidos en su caso documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;

f) las entrevistas con los operadores y con su personal;

g) la comprobación de mediciones llevadas a cabo por el operador y otros resultados de ensayos;

h) el muestreo, el análisis, el diagnóstico y los ensayos;

i) las auditorías de operadores;

j) cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimiento.

Artículo 15

Obligaciones de los operadores

1. En la medida en que sea necesario para la realización de los controles oficiales o de otras actividades oficiales y cuando lo soliciten las autoridades competentes, los operadores darán al personal de las autoridades competentes acceso a:

a) el equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones;

b) sus sistemas informatizados de gestión de la información;

c) animales y mercancías bajo su control;

d) sus documentos y cualquier otra información pertinente.

2. Durante los controles oficiales y otras actividades oficiales, los operadores deberán prestar asistencia y cooperar con el personal de las autoridades competentes y de las autoridades de control ecológico en el ejercicio de sus funciones.

3. El operador responsable de una partida que se introduce en la Unión, además de las obligaciones que le corresponden con arreglo a los apartados 1 y 2, facilitará, en papel o en formato electrónico y sin dilación, toda la información relativa a los animales y mercancías.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas relativas a la cooperación e intercambio de información entre los operadores y las autoridades competentes en relación con la llegada y descarga de animales y mercancías a los que se refiere el artículo 47, apartado 1, cuando sea necesario para garantizar su identificación completa y el ejercicio eficaz de los controles oficiales de esos animales y mercancías. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

5. A los efectos del artículo 10, apartado 2, y a reserva del artículo 10, apartado 3, los operadores facilitarán a las autoridades competentes, por lo menos, los siguientes datos actualizados:

a) su nombre y su forma jurídica, y

b) las actividades concretas que efectúan, incluidas las actividades que emprenden por medios de comunicación a distancia, y los lugares que se encuentran bajo su control.

6. Las obligaciones de los operadores que figuran en el presente artículo también se aplicarán cuando los controles oficiales y otras actividades oficiales las realicen veterinarios oficiales, inspectores oficiales de sanidad vegetal, organismos delegados, autoridades de control y personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficiales o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales.

Sección II

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

Artículo 16

Requisitos adicionales

1. En los ámbitos regulados por las normas establecidas en la presente sección, estas se aplicarán además de las demás normas establecidas en el presente Reglamento.

2. Al adoptar los actos delegados y de ejecución previstos en la presente sección, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

a) la experiencia adquirida por las autoridades competentes y los operadores de empresas alimentarias y de piensos en la aplicación de los procedimientos mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) y en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]);

b) la evolución científica y tecnológica;

c) las expectativas del consumidor respecto a la composición de los alimentos y a los cambios en las tendencias del consumo de alimentos;

d) los riesgos para la salud humana y animal y los riesgos fitosanitarios asociados con los animales y mercancías, y

e) información sobre posibles infracciones intencionadas cometidas mediante prácticas fraudulentas o engañosas.

([1]) Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

([2]) Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

▼B

3. Al adoptar los actos delegados y de ejecución previstos en la presente sección, y en la medida en que ello no impida el logro de los objetivos que persiguen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, la Comisión tendrá también en cuenta los siguientes elementos,:

a) la necesidad de facilitar la aplicación de los actos delegados y de ejecución teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de las pequeñas empresas;

b) la necesidad de permitir que se continúen utilizando métodos tradicionales en cualesquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y la producción de alimentos tradicionales, y

c) las necesidades de los operadores situados en regiones con condicionantes geográficos específicos.

Artículo 17

Definiciones específicas

A los efectos del artículo 18:

a) por «bajo la responsabilidad del veterinario oficial» se entenderá que el veterinario oficial asigna el ejercicio de una tarea a un auxiliar oficial.

b) por «bajo la supervisión del veterinario oficial» se entenderá que un auxiliar oficial ejerce una tarea bajo la responsabilidad del veterinario oficial y que este está presente en las instalaciones durante el tiempo necesario para ejercer esa tarea;

c) por «inspección *ante mortem*» se entenderá la comprobación, antes de las tareas de sacrificio, del cumplimiento de los requisitos de salud humana y de salud y bienestar animales, incluido, en su caso, el examen clínico de cada animal, y la comprobación de la información sobre la cadena agroalimentaria a la que se refiere el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;

d) por «inspección *post mortem*» se entenderá la comprobación en mataderos o establecimientos de manipulación de caza del cumplimiento de los requisitos aplicables a:

   i) las canales, tal como se definen en el anexo I, punto 1.9, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y los despojos tal como se definen en el punto 1.11 de dicho anexo, a los efectos de decidir si la carne es apta para el consumo humano,

   ii) la eliminación segura de los materiales especificados de riesgo, y

   iii) la salud y el bienestar de los animales.

Artículo 18

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

1. Los controles oficiales efectuados para comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del presente Reglamento, en relación con los productos de origen animal destinados al consumo humano incluirán la comprobación del cumplimiento de los

▼B

requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) 1069/2009 y (CE) n.º 1099/2009, según proceda.

2. Los controles oficiales mencionados en el apartado 1 en relación con la producción de carne incluirán:

a) la inspección *ante mortem* realizada en el matadero por un veterinario oficial que, para la preselección de los animales, podrá contar con la ayuda de auxiliares oficiales que hayan recibido la formación necesaria a tal fin;

b) no obstante lo dispuesto en la letra a), en el caso de las aves de corral y los lagomorfos, la inspección *ante mortem* realizada por un veterinario oficial, bajo la supervisión del veterinario oficial o, si existen garantías suficientes, bajo la responsabilidad del veterinario oficial;

c) la inspección *post mortem* realizada por un veterinario oficial, bajo la supervisión del veterinario oficial o, si existen garantías suficientes, bajo la responsabilidad del veterinario oficial, y

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

   i) la higiene de la producción de carne,

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

▼C2

   iii) las auditorías de buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en los principios de APPCC,

▼B

   iv) los ensayos de laboratorio para detectar la presencia de agentes zoonóticos y enfermedades animales y para comprobar el cumplimiento de los criterios microbiológicos definidos en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión ([1]),

   v) la manipulación y la eliminación de los subproductos animales y del material especificado de riesgo,

   vi) la salud y el bienestar de los animales.

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

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

b) haya recibido la formación adecuada para realizar dichas tareas, y

([1]) Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

▼B

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

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

5. El veterinario oficial seguirá siendo responsable de las decisiones adoptadas a raíz de los controles oficiales contemplados en los apartados 2 y 4, incluso cuando haya asignado el ejercicio de la tarea al auxiliar oficial.

6. A efectos de los controles oficiales contemplados en el apartado 1 que se realicen en relación con moluscos bivalvos vivos, las autoridades competentes clasificarán las zonas de producción y reinstalación.

7. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas específicas de realización de los controles oficiales contemplados en los apartados 2 a 6 en lo referente a:

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

b) los criterios y condiciones para determinar, por lo que se refiere a las aves de corral y a los lagomorfos, los supuestos en que se cuenta con las suficientes garantías para que los controles oficiales se realicen bajo la responsabilidad de un veterinario oficial en lo que respecta a las inspecciones *ante mortem* mencionadas el apartado 2, letra b);

c) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra a), los supuestos en que la inspección *ante mortem* puede realizarse fuera del matadero en caso de sacrificio de urgencia;

d) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letras a) y b), los supuestos en que la inspección *ante mortem* puede realizarse en la explotación de procedencia;

e) los criterios y condiciones para determinar los supuestos en que se cuenta con las suficientes garantías para que los controles oficiales se realicen bajo la responsabilidad de un veterinario oficial en lo que respecta a las inspecciones *post mortem* y a las actividades de auditoría mencionadas en el apartado 2, las letras c) y d);

f) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra c), los supuestos de sacrificio de emergencia en que la inspección *post mortem* se ha de realizar por el veterinario oficial;

g) los criterios y condiciones para determinar, en lo que se refiere a los pectínidos, los gasterópodos marinos y los holotúridos, los supuestos en que, no obstante lo dispuesto en el apartado 6, no se han de clasificar las zonas de producción y de reinstalación;

▼B

h) excepciones específicas respecto a los *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* y *Lagopus mutus*, con el fin de permitir la continuación de antiguas costumbres y prácticas locales y tradicionales, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento;

i) los criterios y condiciones para determinar, como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra d), los supuestos en que los controles oficiales en las salas de despiece pueden ser realizados por personal designado a tal fin por las autoridades y adecuadamente formado;

j) los requisitos mínimos específicos aplicables al personal de las autoridades competentes y al veterinario oficial y al auxiliar oficial para garantizar que ejerzan adecuadamente las funciones que se les asignan en el presente artículo, incluidos los requisitos mínimos específicos de formación;

k) los requisitos mínimos de formación adecuados para el personal del matadero que preste asistencia en la realización de tareas relacionadas con los controles oficiales y otras actividades oficiales de conformidad con el apartado 3.

8. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará normas sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales a que se refiere el presente artículo, en lo que respecta a:

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

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

c) los supuestos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2;

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

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

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

9. En cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento, y en particular en relación con los requisitos de seguridad alimentaria, los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de ejecución de proyectos piloto de duración y alcance limitados, para evaluar disposiciones prácticas alternativas de realización de los controles oficiales de la producción de carne. Dichas medidas nacionales se notificarán de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 5 y 6 de la Directiva (UE) 2015/1535. Los resultados de la evaluación realizada mediante los proyectos piloto se comunicarán a la Comisión en cuanto estén disponibles.

10. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 19

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con los residuos de determinadas sustancias en los alimentos y los piensos

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

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para la realización de los controles oficiales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y para que las autoridades competentes adopten medidas a raíz de dichos controles oficiales. Dichos actos delegados establecerán normas sobre:

a) los requisitos específicos aplicables a la realización de los controles oficiales, incluidos, en su caso, en lo relativo a la serie de muestras y la fase de producción, transformación y distribución en la que estas se han de tomar en cumplimiento de los métodos que deben emplearse para el muestreo y los análisis de laboratorio establecidos de conformidad con el artículo 34, apartado 6, letras a) y b), habida cuenta de cuenta los peligros y los riesgos específicos relacionados con las sustancias a que se refiere el apartado 1 del presente artículo;

b) los supuestos en que las autoridades competentes, en casos de incumplimiento o de sospecha de incumplimiento, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, y en el artículo 138, apartado 2;

c) los supuestos en que las autoridades competentes, en casos de incumplimiento o de sospecha de incumplimiento de la normativa aplicable a animales o mercancías de terceros países, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en los artículos 65 a 72.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar normas sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales a que se refiere el apartado 1 y para que las autoridades competentes adopten medidas a raíz de dichos controles, en lo referente a:

▼B

a) la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales, habida cuenta de los peligros y riesgos derivados de las sustancias mencionadas en el apartado 1;

b) las disposiciones específicas adicionales y el contenido específico adicional a los previstos en el artículo 110 para la preparación de las partes pertinentes del plan nacional de control plurianual (PNCPA) previsto en el artículo 109, apartado 1;

c) las disposiciones prácticas específicas de activación del mecanismo de asistencia administrativa previsto en los artículos 102 a 108.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

4. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 20

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

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

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para que se realicen controles oficiales de los animales, de los productos de origen animal, de los productos reproductivos, de los subproductos animales y de los productos derivados para comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión previstas en el artículo 1, apartado 2, letras d) y e), y para que las autoridades competentes adopten medidas a raíz de los controles oficiales. Dichos actos delegados establecerán normas sobre:

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

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

c) los supuestos en que las autoridades competentes, en casos de incumplimiento o de sospecha de incumplimiento, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, y en el artículo 138, apartado 2.

▼B

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas sobre disposiciones prácticas uniformes de realización de los controles oficiales a que se refiere el apartado 1 en lo que respecta a:

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

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

4. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 21

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas que han de adoptar las autoridades competentes en relación con los requisitos en materia de bienestar de los animales

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

2. Los controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas que establecen requisitos en materia de bienestar de los animales durante su transporte, en particular el Reglamento (CE) n.º 1/2005, deben incluir:

a) en caso de viajes largos entre Estados miembros y con origen o destino en terceros países, controles oficiales efectuados antes de la carga para comprobar la aptitud de los animales para el transporte;

b) en caso de viajes largos entre Estados miembros y con origen o destino en terceros países de équidos domésticos, distintos de los équidos registrados, y de animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, antes de esos viajes:

   i) controles oficiales de los cuadernos de a bordo u hojas de ruta para comprobar que estos son realistas e indican que cumplen las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1/2005, y

   ii) controles oficiales para comprobar que el transportista indicado en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta tiene una autorización válida de transportista, el certificado de aprobación de los medios de transporte utilizados para viajes largos y los certificados de competencia de los conductores y los cuidadores;

▼B

c) en los puestos de control fronterizos previstos en el artículo 59, apartado 1, y en los puntos de salida:

i) controles oficiales sobre la aptitud de los animales que se transportan y sobre los medios de transporte a fin de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 y, cuando sea aplicable, en su capítulo VI,

ii) controles oficiales para comprobar que los transportistas cumplen los acuerdos internacionales aplicables y tienen autorizaciones válidas de transportista y certificados de competencia para los conductores y los cuidadores, y

iii) controles oficiales para comprobar si los équidos domésticos y los animales domésticos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina han efectuado o van a efectuar viajes largos.

3. Durante la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo los retrasos entre el momento de la carga de los animales y su partida o durante el transporte.

Las autoridades competentes no detendrán el transporte de los animales a menos que resulte estrictamente necesario para el bienestar de estos o por razones de salud de los animales o de las personas. Si los animales deben quedar detenidos durante el transporte durante más de dos horas, las autoridades competentes velarán por que se tomen las disposiciones oportunas para atender a los animales y, cuando sea necesario, para que puedan ser alimentados, abrevados, descargados del medio de transporte y cobijados.

4. En caso de que las autoridades competentes, a raíz de los controles oficiales a que se refiere el apartado 2, letra b), determinen la existencia de un incumplimiento y de que el organizador no lo corrija antes del viaje largo efectuando los cambios adecuados en el régimen de transporte, dichas autoridades prohibirán dicho viaje largo.

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

6. Se notificará el incumplimiento de las normas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, a los efectos de los artículos 105 y 106:

a) a los Estados miembros que hayan concedido la autorización al transportista;

b) si se determina el incumplimiento de cualquiera de las mencionadas normas que se aplique al medio de transporte, al Estado miembro que haya expedido el certificado de aprobación del medio de transporte;

c) si se determina el incumplimiento de cualquiera de las mencionadas normas que se aplique a los conductores, al Estado miembro que haya expedido el certificado de competencia del conductor.

7. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

▼B

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para que se realicen los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra f). Dichos actos delegados tendrán en cuenta el riesgo para el bienestar animal relacionado con las actividades agropecuarias y de transporte, sacrificio y matanza de los animales, y establecerán normas sobre:

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

b) los supuestos en que las autoridades competentes en relación con incumplimientos específicos, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2;

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

d) los criterios y condiciones específicos para la activación de los mecanismos de asistencia administrativa previstos en los artículos 102 a 108;

e) los supuestos y las condiciones en que los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento de los requisitos en materia de bienestar de los animales pueden- incluir la utilización de indicadores específicos de bienestar animal sobre la base de criterios de funcionamiento cuantificables, y la concepción de dichos indicadores sobre la base de pruebas científicas y técnicas.

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

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

b) las disposiciones prácticas para llevar los registros escritos de los controles oficiales realizados y su período de retención.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 22

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con la sanidad vegetal

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

▼B

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para que se realicen los controles oficiales de los vegetales, los productos vegetales y otros objetos destinados a comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), aplicables a dichas mercancías, y para que las autoridades competentes adopten medidas a raíz de la realización de dichos controles oficiales. Dichos actos delegados establecerán normas sobre:

a) los requisitos específicos para la realización de dichos controles oficiales sobre la introducción y la circulación en la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), y para hacer frente a los peligros y los riesgos fitosanitarios reconocidos que puedan presentar determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos de un determinado origen o procedencia, y

b) los supuestos en que las autoridades competentes, en relación con incumplimientos específicos, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, o el artículo 138, apartado 2.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre disposiciones prácticas uniformes para que se realicen controles oficiales de los vegetales, los productos vegetales y otros objetos destinados a comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), aplicables a dichas mercancías, y para que las autoridades competentes adopten medidas a raíz de los controles oficiales, relativas a:

a) la frecuencia mínima uniforme de dichos controles, cuando sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a peligros y riesgos fitosanitarios uniformes reconocidos en relación con plantas específicas, productos vegetales u otros objetos de un determinado origen o procedencia;

b) la frecuencia uniforme de los controles oficiales realizados por las autoridades competentes a los operadores autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios con arreglo a lo dispuesto en el artículo 84, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 teniendo en cuenta si dichos operadores han puesto en marcha un plan de gestión de riesgos fitosanitarios tal como figura en el artículo 91 de dicho Reglamento en relación con los vegetales, los productos vegetales y los otros objetos que aquellos producen;

c) la frecuencia uniforme de los controles oficiales realizados por las autoridades competentes a los operadores autorizados para colocar la marca a que se refiere el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 o para expedir la acreditación oficial a que se refiere el artículo 99, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento;

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

4. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

▼B

Artículo 23

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes por lo que respecta a los OMG para la producción de alimentos y piensos y los alimentos y piensos modificados genéticamente

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

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento adoptando las normas para que se realicen los controles oficiales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y para que las autoridades competentes adopten medidas a raíz de dichos controles oficiales. Dichos actos delegados tendrán en cuenta la necesidad de garantizar un mínimo nivel de los controles oficiales con el fin de evitar prácticas que infrinjan las normas establecidas en el artículo 1, apartado 2, letra b), y establecerán:

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

   i) la presencia en la cadena agroalimentaria de OMG para la producción de alimentos y piensos y de alimentos y piensos modificados genéticamente que no han sido autorizados de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003,

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

b) los supuestos en que las autoridades competentes, en relación con incumplimientos específicos, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas sobre disposiciones prácticas uniformes para que se realicen los controles oficiales a que se refiere el apartado 1, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar un nivel mínimo de controles oficiales con el fin de evitar prácticas que infrinjan las normas relativas a la frecuencia mínima uniforme de dichos controles oficiales cuando sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a peligros y riesgos uniformes reconocidos de:

a) la presencia en la cadena agroalimentaria de OMG para la producción de alimentos y piensos y de alimentos y piensos modificados genéticamente que no han sido autorizados de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003;

▼B

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

4. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 24

Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con los productos fitosanitarios

1. Los controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra h), del presente Reglamento, incluirán asimismo controles oficiales de las sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes y adyuvantes a que se refiere el artículo 2, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Para establecer la frecuencia de los controles oficiales en función del riesgo a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes tendrán en cuenta lo siguiente:

a) los resultados de las actividades de seguimiento pertinentes, incluidas las relativas a los residuos de plaguicidas realizadas a los efectos del artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y del artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

b) la información sobre productos fitosanitarios no autorizados, incluido el comercio ilegal de productos fitosanitarios, y los resultados de los controles pertinentes realizados por las autoridades a que se refiere el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), y

c) la información sobre intoxicaciones relacionadas con productos fitosanitarios, incluida la información disponible con arreglo al artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y la información sobre respuestas en caso de emergencias sanitarias, facilitada por los centros a que se refiere el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]).

([1]) Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

([2]) Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

([3]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

▼B

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para que se realicen los controles oficiales contemplados en apartado 1 del presente artículo. Dichos actos delegados establecerán normas sobre:

a) requisitos específicos para la realización de dichos controles oficiales para hacer frente a peligros y riesgos uniformes reconocidos que puedan plantear los productos fitosanitarios, en materia de fabricación, comercialización, entrada en la Unión, etiquetado, envasado, transporte, almacenamiento y uso de los productos fitosanitarios a fin de garantizar su utilización segura y sostenible y de combatir su comercio ilegal, y

b) los supuestos en que las autoridades competentes, en relación con incumplimientos específicos, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2;

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas detalladas sobre disposiciones prácticas uniformes para que se realicen controles oficiales sobre los productos a que se refiere el apartado 1 en lo referente a:

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

b) la recogida de información, el seguimiento y la comunicación de sospechas de intoxicaciones provocadas por los productos fitosanitarios;

c) la recogida de información, así como el seguimiento y la comunicación de información sobre productos fitosanitarios no autorizados, incluido el comercio ilegal de productos fitosanitarios.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

5. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 25

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

La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra i), en lo referente a:

▼B

a) requisitos específicos y contenido adicional a los previstos en el artículo 110 para preparar las correspondientes partes del PNCPA previsto en el artículo 109, apartado 1, y contenido específico adicional al informe previsto en el artículo 113;

b) responsabilidades específicas y tareas de los centros de referencia de la Unión Europea, además de las contempladas en el artículo 98;

c) disposiciones prácticas para activar los mecanismos de asistencia administrativa contemplados en los artículos 102 a 108, incluido el intercambio de información sobre casos de incumplimiento efectivo o probable entre las autoridades competentes y los organismos delegados;

d) los métodos que deben utilizarse para el muestreo y para los análisis y ensayos de laboratorio, con exclusión de las normas que impliquen la fijación de umbrales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 26

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra j), cuando las autoridades competentes hayan delegado las decisiones relativas a la autorización de utilización de la marca registrada de un producto, también podrán delegar la aplicación de las siguientes medidas:

a) la orden de que determinadas actividades del operador sean objeto de controles oficiales sistemáticos o más intensos;

b) la orden de que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;

c) la orden de que se modifique el etiquetado a fin de cumplir las especificaciones del producto y las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra j).

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para que se realicen los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra j). Dichos actos delegados establecerán normas sobre:

a) requisitos, métodos y técnicas mencionados en los artículos 12 y 14 para la realización de los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento de las especificaciones de los productos y de los requisitos de etiquetado;

▼B

b) métodos y técnicas específicos mencionados en el artículo 14 para la realización de los controles oficiales destinados a garantizar la trazabilidad de las mercancías y animales incluidos en el ámbito de aplicación de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra j), en todas las fases de producción, preparación y distribución, así como a ofrecer garantías en cuanto al cumplimiento de dichas normas;

c) los casos en que las autoridades competentes, en relación con incumplimientos específicos, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 138, apartados 1 y 2.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra j), en lo que respecta a:

a) disposiciones prácticas específicas de activación de los mecanismos de asistencia administrativa a que se refieren los artículos 102 a 108, incluido el intercambio de información sobre casos de incumplimiento efectivo o probable entre las autoridades competentes y los organismos delegados, y

b) obligaciones específicas de notificación de los organismos delegados.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

4. A efectos del artículo 30, se permitirá la delegación de determinadas funciones de control oficial contempladas en el presente artículo en una o varias personas físicas.

Artículo 27

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

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para que se realicen los controles oficiales a determinadas categorías de alimentos o piensos, destinados a comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letras a) a e), y para que las autoridades competentes adopten medidas a raíz de dichos controles oficiales. Dichos actos delegados deben abordar los riesgos recientemente identificados que puedan ocasionar los alimentos o los piensos para la salud humana o animal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o cualesquiera riesgos de ese tipo derivados de nuevas pautas de producción o consumo de alimentos o piensos, y a los que no pueda hacerse frente eficazmente en ausencia de tales normas comunes. Dichos actos delegados establecerán normas relativas a:

a) los requisitos específicos uniformes para la realización de los controles oficiales destinados a dar respuesta a los peligros y riesgos específicos que existen en relación con cada categoría de alimentos y piensos y los diferentes procesos a que está sometida, y

▼B

b) los supuestos en que las autoridades competentes, en relación con incumplimientos específicos, hayan de adoptar una o varias de las medidas contempladas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas sobre disposiciones prácticas uniformes sobre los controles oficiales realizados a determinadas categorías de alimentos o piensos para comprobar el cumplimiento de las normas a las que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letras a) a e), para abordar los riesgos recientemente identificados que puedan ocasionar los alimentos o los piensos para la salud humana o animal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o cualesquiera riesgos de ese tipo derivados de nuevas pautas de producción o consumo de alimentos o piensos, y a los que no pueda hacerse frente eficazmente en ausencia de tales normas comunes sobre frecuencia mínima uniforme de dichos controles, cuando sea necesario un nivel mínimo de control oficial para hacer frente a los peligros y riesgos específicos que existen en relación con cada categoría de alimentos y piensos y los diferentes procesos a que está sometida. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con casos de riesgos graves para la salud de las personas o los animales o para el medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 145, apartado 3.

CAPÍTULO III

Delegación de determinadas funciones de las autoridades competeNTES

Artículo 28

Delegación de determinadas funciones de control oficial por parte de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial en uno o más organismos delegados o en personas físicas de conformidad con las condiciones establecidas en los artículos 29 y 30, respectivamente. La autoridad competente se asegurará de que el organismo delegado o la persona física en quien se hayan delegado tales funciones dispongan de las facultades necesarias para llevarlas a cabo eficazmente.

2. En caso de que una autoridad competente o un Estado miembro decida delegar en uno o más organismos delegados determinadas funciones de control oficial para la comprobación del cumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra i), atribuirá un número de código a cada organismo delegado y designará a las autoridades competentes responsables de su autorización y supervisión.

Artículo 29

Condiciones para la delegación de determinadas funciones de control oficial en organismos delegados

La delegación de determinadas funciones de control oficial en un organismo delegado contemplada en el artículo 28, apartado 1, se realizará por escrito y cumplirá las siguientes condiciones:

▼B

a) la delegación contendrá una descripción precisa de aquellas funciones de control oficial que el organismo delegado puede llevar a cabo, y las condiciones en que dicho organismo puede efectuarlas;

b) el organismo delegado:

i) dispondrá de la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para ejercer aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en él,

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

iii) será imparcial y no tendrá ningún conflicto de intereses, y en particular no estará en situación que pueda afectar, directa o indirectamente, a la imparcialidad de su conducta profesional en lo que respecta al ejercicio de aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en él,

iv) trabajará y estará acreditado de acuerdo con las normas pertinentes para las funciones delegadas de que se trate, incluida la norma EN ISO/IEC 17020 «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspecciones»,

v) dispondrá de competencias suficientes para ejercer las funciones de control oficial que hayan sido delegadas en él, y

c) se habrán puesto a punto mecanismos que garanticen una coordinación efectiva y eficaz entre las autoridades competentes que deleguen y el organismo en que deleguen.

Artículo 30

Condiciones para la delegación de determinadas funciones de control oficial en personas físicas

Las autoridades competentes podrán delegar en una o varias personas físicas, cuando las normas contempladas en los artículos 18 a 27 así lo permitan, determinadas funciones de control oficial. Dicha delegación se hará por escrito y cumplirá las siguientes condiciones:

a) la delegación contendrá una descripción precisa de aquellas funciones de control oficial que las personas físicas de que se trate pueden ejercer y de las condiciones en que dichas personas físicas pueden ejercer esas funciones;

b) las personas físicas:

i) dispondrán de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para ejercer aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en ellas,

ii) tendrán la cualificación y la experiencia necesarias,

iii) actuarán con imparcialidad y no tendrán ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en ellas, y

c) se habrán establecido disposiciones que garanticen una coordinación eficiente y eficaz entre las autoridades competentes que deleguen y las personas físicas en quienes se delegue.

▼B

Artículo 31

Condiciones para delegar determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales

1. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control relacionadas con otras actividades oficiales en uno o más organismos delegados siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, no prohíban dicha delegación, y

b) que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 29, a excepción de la establecida en su letra b), inciso iv).

2. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control relacionadas con otras actividades oficiales en una o varias personas físicas siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, permitan dicha delegación, y

b) que se cumplan, *mutatis mutandis*, las condiciones establecidas en el artículo 30;

3. Las autoridades competentes no podrán delegar en un organismo delegado ni en una persona física la decisión relativa a las funciones contempladas en el artículo 138, apartado 1, letra b), y en el artículo 138, apartados 2 y 3.

Artículo 32

Obligaciones de los organismos delegados y de las personas físicas

Los organismos delegados o las personas físicas en que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial de conformidad con el artículo 28, apartado 1, o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales de conformidad con el artículo 31, deberán:

a) comunicar a las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos, con regularidad y siempre que dichas autoridades competentes lo soliciten, los resultados de los controles oficiales y otras actividades oficiales que hayan realizado;

b) informar inmediatamente a las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos cada vez que los resultados de los controles oficiales indiquen un incumplimiento o la probabilidad de un incumplimiento, salvo que se haya dispuesto de otro modo en las disposiciones específicas establecidas entre la autoridad competente y el organismo delegado o la persona física de que se trate, y

c) dar acceso a sus instalaciones y servicios a las autoridades competentes y cooperar con ellas y prestarles asistencia.

Artículo 33

Obligaciones de las autoridades competentes que deleguen

Las autoridades competentes que hayan delegado en organismos delegados o personas físicas determinadas funciones de control oficial de conformidad con el artículo 28, apartado 1, o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales de conformidad con el artículo 31, deberán:

▼B

a) organizar auditorías o inspecciones de dichos organismos o personas según sea necesario y evitando repeticiones, teniendo en cuenta las acreditaciones a que se hace referencia en el artículo 29, apartado 1, letra b), inciso iv);

b) revocar total o parcialmente, y sin dilación, la delegación cuando:

i) existan pruebas de que el organismo delegado o la persona física no está realizando correctamente las funciones que se hayan delegado,

ii) el organismo delegado o la persona física no adopte medidas correctoras adecuadas y en tiempo oportuno para subsanar las deficiencias detectadas, o

iii) la independencia o la imparcialidad del organismo delegado o de la persona física haya quedado comprometida;

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

CAPÍTULO IV

Muestreo, análisis, ensayos y diagnósticos

Artículo 34

Métodos utilizados para el muestreo, los análisis, los ensayos y los diagnósticos

1. Los métodos de muestreo, así como los de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio, utilizados durante los controles oficiales y otras actividades oficiales cumplirán la normativa de la Unión por la que se establecen dichos métodos o los criterios de funcionamiento de dichos métodos.

2. De no existir la normativa de la Unión mencionada en el apartado 1, y en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales, los laboratorios oficiales utilizarán uno de los siguientes métodos, en función de su idoneidad para sus necesidades específicas de análisis, ensayo y diagnóstico:

a) los métodos disponibles que se ajusten a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos, incluidos los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o

los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional;

b) de no existir las normas o protocolos pertinentes mencionados en la letra a), los métodos que cumplan las normas pertinentes establecidas a escala nacional o, de no existir dichas normas, los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional, o

los métodos pertinentes desarrollados y validados con estudios de validación de métodos realizados por el laboratorio o entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

▼B

3. Cuando sean necesarios con carácter de urgencia análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio y no exista ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, el laboratorio nacional de referencia pertinente o, si no existe laboratorio nacional de referencia, cualquier otro laboratorio designado de conformidad con el artículo 37, apartado 1, podrá utilizar otros métodos diferentes de los contemplados en los apartados 1 y 2 del presente artículo hasta que se valide un método apropiado conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.

4. Siempre que sea posible, los métodos utilizados para los análisis de laboratorio se caracterizarán por los criterios pertinentes establecidos en el anexo III.

5. Las muestras se tomarán, se manipularán y se etiquetarán de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas relativas a:

a) los métodos utilizados para el muestreo y para los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio;

b) los criterios de funcionamiento, los parámetros de análisis, ensayo o diagnóstico, la incertidumbre de medida y los procedimientos de validación de esos métodos;

c) la interpretación de los resultados de los análisis, ensayos y diagnósticos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 35

Segundo dictamen pericial

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales tengan derecho a un segundo dictamen pericial, que deberá sufragar el propio operador.

El derecho a un segundo dictamen pericial facultará al operador para solicitar una revisión documental del muestreo, el análisis, el ensayo o el diagnóstico por otro experto reconocido y que posea las cualificaciones adecuadas.

2. Cuando sea pertinente, adecuado y técnicamente viable, habida cuenta, en particular, de la prevalencia y distribución del peligro en los animales o las mercancías, del carácter perecedero de las muestras o las mercancías y de la cantidad disponible de sustrato, las autoridades competentes:

a) se asegurarán, al tomar la muestra, y si así lo solicita el operador, de que se tome una cantidad suficiente que posibilite un segundo dictamen pericial y la revisión a que se refiere el apartado 3, en caso de que sea necesaria, o

b) si no fuera posible tomar una cantidad suficiente conforme a lo indicado en la letra a), informarán de ello al operador.

▼B

El presente apartado no se aplicará al evaluar la presencia de plagas cuarentenarias en los vegetales, los productos vegetales u otros objetos a efectos de comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g).

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

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

Artículo 36

Muestreo de animales y mercancías puestos a la venta por medios de comunicación a distancia

1. En el caso de animales y de mercancías puestos a la venta por medios de comunicación a distancia, podrán utilizarse a efectos de un control oficial muestras que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores.

2. Las autoridades competentes, una vez en posesión de las muestras, adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores a los que se hayan pedido dichas muestras, de conformidad con el apartado 1:

a) sean informados de que dichas muestras se han tomado en el marco de un control oficial y, en su caso, son sometidas a análisis o a ensayo a efectos de dicho control oficial, y

b) cuando las muestras mencionadas en dicho apartado sean sometidas a análisis o ensayo, puedan ejercer el derecho a un segundo dictamen pericial, tal como se establece en el artículo 35, apartado 1.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán a los organismos delegados y las personas físicas en quienes se hayan delegado funciones de control oficial.

Artículo 37

Designación de laboratorios oficiales

1. Las autoridades competentes designarán laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales en el Estado miembro en cuyo territorio operan dichas autoridades competentes, o en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

▼B

2. Las autoridades competentes podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) se han establecido las disposiciones adecuadas en virtud de las cuales las autoridades competentes están facultadas para realizar las auditorías y las inspecciones mencionadas en el artículo 39, apartado 1, o para delegar la realización de dichas auditorías e inspecciones en las autoridades competentes del Estado miembro o país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo donde esté situado el laboratorio, y

b) dicho laboratorio ya ha sido designado como laboratorio oficial por las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo territorio está situado.

3. La designación de un laboratorio oficial se hará por escrito e incluirá una descripción detallada de:

a) las tareas que el laboratorio lleva a cabo como laboratorio oficial;

b) las condiciones en que lleva a cabo las tareas referidas en la letra a), y

c) las disposiciones necesarias para garantizar una coordinación eficiente y eficaz y la colaboración entre el laboratorio y las autoridades competentes.

4. Las autoridades competentes solo podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio que:

a) disponga de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras;

b) cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas;

c) garantice que las tareas que tiene encomendadas con arreglo al apartado 1 se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial;

d) pueda entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales; y

e) funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

5. La acreditación del laboratorio oficial, tal como se contempla en el apartado 4, letra e), tendrá el siguiente alcance:

▼B

a) incluirá los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que se exigen para que el laboratorio efectúe análisis, ensayos o diagnósticos cuando funcione como un laboratorio oficial;

b) podrá comprender uno o más métodos o grupos de métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio;

c) podrá definirse de manera flexible, de modo que el alcance de la acreditación incluya versiones modificadas de los métodos utilizados por el laboratorio oficial cuando se le concedió la acreditación o bien nuevos métodos además de aquellos, sobre la base de las propias validaciones del laboratorio sin una evaluación específica por parte del organismo nacional de acreditación antes del uso de dichos métodos modificados o nuevos.

6. Cuando ningún laboratorio oficial designado de conformidad con el apartado 1 en la Unión o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo disponga de la experiencia, el equipamiento, la infraestructura y el personal necesarios para efectuar análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio nuevos o especialmente poco habituales, las autoridades competentes podrán solicitar a un laboratorio o centro de diagnóstico que no cumpla uno o varios de los requisitos establecidos en los apartados 3 y 4 que efectúe dichos análisis, ensayos y diagnósticos.

Artículo 38

Obligaciones de los laboratorios oficiales

1. Cuando los resultados de un análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante controles oficiales u otras actividades oficiales indiquen un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o indiquen la probabilidad de un incumplimiento, los laboratorios oficiales informarán de inmediato a las autoridades competentes que los hayan designado para ese análisis, ensayo o diagnóstico y, en su caso, a los organismos delegados o a las personas físicas en quienes se hayan delegado tareas. No obstante, acuerdos específicos entre las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en quienes se hayan delegado tareas y los laboratorios oficiales podrán especificar que no se requiere que esta información se facilite de inmediato.

2. A petición del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del laboratorio nacional de referencia, los laboratorios oficiales participarán en ensayos interlaboratorios comparados o en ensayos de aptitud organizados para los análisis, ensayos o diagnósticos que realicen en su calidad de laboratorios oficiales.

3. A petición de las autoridades competentes, los laboratorios oficiales pondrán a disposición del público los nombres de los métodos utilizados para los análisis, ensayos o diagnósticos en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales.

4. A petición de las autoridades competentes, los laboratorios oficiales indicarán junto con los resultados el método utilizado para cada análisis, ensayo o diagnóstico realizado en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales.

▼B

Artículo 39

Auditorías de los laboratorios oficiales

1. Las autoridades competentes organizarán auditorías de los laboratorios oficiales que hayan designado de conformidad con el artículo 37, apartado 1, con regularidad y en cualquier momento en que consideren que es necesaria una auditoría, salvo en caso de que consideren superfluas dichas auditorías teniendo en cuenta la evaluación de la acreditación a que se refiere el artículo 37, apartado 4, letra e).

2. Las autoridades competentes retirarán inmediatamente la designación de un laboratorio oficial, bien por completo o bien para determinadas tareas, si este no adopta medidas correctoras adecuadas y en tiempo oportuno a raíz de los resultados de una auditoría de las previstas en el apartado 1 que ponga de manifiesto cualquiera de los hechos siguientes:

a) que ha dejado de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 37, apartados 4 y 5;

b) que no cumple las obligaciones previstas en el artículo 38;

c) que está por debajo del nivel requerido en los ensayos interlaboratorios comparados a que se refiere el artículo 38, apartado 2.

Artículo 40

Excepciones a la condición de acreditación obligatoria para determinados laboratorios oficiales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 37, apartado 4, letra e), las autoridades competentes podrán designar como laboratorios oficiales independientemente de si cumplen la condición prevista en dicha letra e):

a) a los laboratorios:

   i) cuya única actividad consista en la detección de triquinas en la carne;

   ii) que solo utilicen para la detección de triquinas los métodos a que se refiere el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión ([1]);

   iii) que efectúen la detección de triquinas bajo la supervisión de las autoridades competentes o de un laboratorio oficial designado de conformidad con el artículo 37, apartado 1, y acreditado de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 para la utilización de los métodos contemplados en el inciso ii) de la presente letra, y

   iv) que participen regularmente y con resultados satisfactorios en los ensayos interlaboratorios comparados o en los ensayos de aptitud organizados por los laboratorios nacionales de referencia para los métodos que los laboratorios oficiales utilicen para la detección de triquinas.

([1]) Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne (DO L 212 de 11.8.2015, p. 7).

▼B

b) a los laboratorios que solo realicen análisis, ensayos o diagnósticos en el contexto de otras actividades oficiales, a condición de que:

i) utilicen solamente los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio a que se refiere el artículo 34, apartado 1 y apartado 2, letras a) o b),

ii) efectúen los análisis, ensayos o diagnósticos bajo la supervisión de las autoridades competentes o de los laboratorios nacionales de referencia respecto a los métodos que utilizan,

iii) participen regularmente y con resultados satisfactorios en los ensayos interlaboratorios comparados o los ensayos de aptitud organizados por los laboratorios nacionales de referencia respecto a los métodos que utilizan, y

iv) dispongan de un sistema de garantía de la calidad para garantizar unos resultados sólidos y fiables de los métodos utilizados para los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio.

2. En caso de que los métodos utilizados por los laboratorios a los que se refiere el apartado 1, letra b), del presente artículo, requieran confirmación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio, el análisis, el ensayo o el diagnóstico de laboratorio de confirmación serán realizados por un laboratorio oficial que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 37, apartado 4, letra e).

3. Los laboratorios oficiales designados de conformidad con el apartado 1, letras a) y c), estarán situados en los Estados miembros en cuyo territorio estén situadas las autoridades competentes que los hayan designado.

Artículo 41

Poderes para adoptar excepciones a la condición de acreditación obligatoria de todos los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio utilizados por los laboratorios oficiales

La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento en lo relativo a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales, de conformidad con el artículo 37, apartado 1, a laboratorios que no cumplan las condiciones a que se refiere el artículo 37, apartado 4, letra e), en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales, siempre que dichos laboratorios cumplan las siguientes condiciones:

a) que operen y estén acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 para el uso de uno o varios métodos que sean similares a los demás métodos que utilicen y sean representativos de estos, y

b) que hagan un uso regular y significativo de los métodos para los que hayan obtenido la acreditación a que se refiere la letra a) del presente artículo, salvo en caso de que, en lo que se refiere al ámbito regulado por las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra g), del presente artículo, no exista un método validado para la detección de determinadas plagas de los vegetales a que se refiere el artículo 34, apartados 1 y 2.

▼B

Artículo 42

Excepciones temporales a la condiciones de acreditación obligatoria de los laboratorios oficiales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 37, apartado 5, letra a), las autoridades competentes podrán designar temporalmente un laboratorio oficial existente como laboratorio oficial de conformidad con el artículo 37, apartado 1, para el uso de un método de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio para el que no haya obtenido la acreditación a que se refiere el artículo 37, apartado 4, letra e):

a) cuando normas recientes de la Unión exijan el uso de dicho método, o

b) cuando los cambios de un método que se esté utilizando requieran una nueva acreditación o la ampliación del alcance de la acreditación obtenida por el laboratorio oficial, o

c) en los casos en que la necesidad de utilizar el método derive de una situación de emergencia o de un riesgo emergente para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

2. La designación temporal a que se refiere el apartado 1 estará sujeta a las siguientes condiciones:

a) que el laboratorio oficial esté ya acreditado de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 para el uso de un método que sea similar al que no está incluido en el alcance de su acreditación;

b) que el laboratorio oficial disponga de un sistema de garantía de la calidad para garantizar resultados sólidos y fiables al utilizar un método que no está incluido en el alcance de la acreditación vigente;

c) que los análisis, ensayos o diagnósticos se efectúen bajo la supervisión de las autoridades competentes o del laboratorio nacional de referencia para ese método.

3. La designación temporal prevista en el apartado 1 no será superior a un período de un año. Podrá renovarse una vez por un período adicional de un año.

4. Los laboratorios oficiales designados de conformidad con el apartado 1 estarán situados en los Estados miembros en cuyo territorio estén situadas las autoridades competentes que los hayan designado.

CAPÍTULO V

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

Artículo 43

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

Los controles oficiales de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión se organizarán en función del riesgo. En relación con los animales y mercancías contemplados en los artículos 47 y 48, dichos controles oficiales se realizarán de conformidad con los artículos 47 a 64.

▼B

Sección I

Animales y mercancías distintos de los que están sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos con arreglo a la sección II

Artículo 44

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

1. Con el fin de establecer el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes realizarán con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, controles oficiales de los animales y mercancías que se introduzcan en la Unión y a los que no se apliquen los artículos 47 y 48.

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

a) los riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, que estén asociados con distintos tipos de animales y mercancías;

b) cualquier información que indique la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores, en particular sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia, método de fabricación o producción de las mercancías.

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

   i) del tercer país y establecimiento de origen o lugar de producción, según corresponda,

   ii) del exportador,

   iii) del operador responsable de la partida;

d) los controles que ya se hayan realizado con los animales y mercancías de que se trate, y

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

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

a) el punto de entrada en la Unión;

b) un puesto de control fronterizo;

c) el punto de despacho a libre práctica en la Unión;

d) los depósitos e instalaciones del operador responsable de la partida;

▼B

e) el lugar de destino.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 3, las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos y otros puntos de entrada en la Unión efectuarán controles oficiales de los siguientes elementos cuando tengan motivos para considerar que su introducción en la Unión puede plantear riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente:

a) los medios de transporte, incluso cuando estén vacíos, y

b) los embalajes, incluidos los palés.

5. Las autoridades competentes también podrán realizar controles oficiales de las mercancías sujetas a alguno de los regímenes aduaneros que se definen en el artículo 5, apartado 16, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) n.º 952/2013 y en el depósito temporal definido en el artículo 5, punto 17, de dicho Reglamento.

Artículo 45

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

1. Los controles oficiales que se realicen de conformidad con el artículo 44, apartado 1, deberán:

a) incluir siempre un control documental, y

b) incluir controles de identidad y físicos, en función del riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

2. Las autoridades competentes efectuarán los controles físicos a que se refiere el apartado 1, letra b), en condiciones adecuadas que permitan realizar correctamente los exámenes.

3. Cuando los controles documentales, de identidad o físicos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo indiquen que los animales y mercancías no cumplen las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, se aplicarán el artículo 66, apartados 1 y 3 y 5, los artículos 67, 68 y 69, el artículo 71, apartados 1 y 2, el artículo 72, apartados 1 y 2, y los artículos 137 y 138.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a los supuestos y condiciones en que las autoridades competentes puedan exigir a los operadores que notifiquen la llegada de determinadas mercancías que se introducen en la Unión.

Artículo 46

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

1. En el caso de que se tomen muestras de animales y mercancías, las autoridades competentes, sin perjuicio de los artículos 34 a 42:

▼B

a) informarán de ello a los operadores afectados y, cuando proceda, a las autoridades aduaneras, y

b) decidirán si los animales o mercancías han de quedar retenidos o no en espera de los resultados de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados, o pueden ser despachados siempre que la trazabilidad de los animales o mercancías esté garantizada.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución:

a) establecerá los procedimientos necesarios para asegurar la trazabilidad de los animales o mercancías a que se refiere el apartado 1, letra b), y

b) determinará los documentos que deban acompañar a los animales o mercancías contemplados en el apartado 1 cuando las autoridades competentes hayan tomado muestras.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Sección II

Controles oficiales de animales y mercancías en los puestos de control fronterizos

Artículo 47

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

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

a) animales;

▼M1

b) productos de origen animal, productos reproductivos, subproductos animales, paja y heno, y alimentos que contengan productos de origen vegetal y productos transformados de origen animal («productos compuestos»);

▼B

c) vegetales, productos vegetales y otros objetos contemplados en las listas elaboradas con arreglo al artículo 72, apartado 1, y al artículo 74, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031;

d) mercancías de determinados terceros países respecto a las que la Comisión haya decidido, mediante actos de ejecución contemplados en el apartado 2, letra b), del presente artículo, que es necesaria una medida que imponga una intensificación temporal de los controles oficiales a su entrada en la Unión debido a un riesgo conocido o emergente, o porque haya pruebas de que se pudiera estar produciendo un grave incumplimiento generalizado de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

e) animales y mercancías que sean objeto de una medida de emergencia contemplada en actos adoptados de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el artículo 249 del Reglamento

▼B

(UE) 2016/429, o el artículo 28, apartado 1, el artículo 30, apartado 1, el artículo 40, apartado 3, el artículo 41, apartado 3, el artículo 49, apartado 1, el artículo 53, apartado 3, y el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/2031, por la que se exija que las partidas de esos animales o mercancías, identificadas por medio de sus códigos de la nomenclatura combinada, sean objeto de controles oficiales a su entrada en la Unión;

f) animales y mercancías en relación con cuya entrada en la Unión se hayan establecido condiciones o medidas mediante actos adoptados de conformidad con los artículos 126 o 128, respectivamente, o con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, que exijan que el cumplimiento de esas condiciones o medidas se establezca a la entrada de los animales o mercancías en la Unión.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución:

a) establecerá listas en las que se detallen todos los animales y mercancías pertenecientes a las categorías mencionadas en el apartado 1, letras a) y b), indicando sus códigos de la nomenclatura combinada, y

b) establecerá la lista de mercancías pertenecientes a la categoría mencionada en el apartado 1, letra d), indicando sus códigos de la nomenclatura combinada, y la actualizará según sea necesario en relación con los riesgos mencionados en dicha letra.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a las categorías de partidas a que hace referencia el apartado 1 del presente artículo para incluir productos compuestos, paja y forraje y otros productos, limitándose estrictamente a los productos que presenten un riesgo recientemente identificado o un riesgo significativamente mayor que en el pasado para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

4. Salvo que se disponga de otro modo en los actos por los que se establecen las medidas o condiciones contempladas en el apartado 1, letras d), e) y f), el presente artículo se aplicará asimismo a las partidas de las categorías de animales y mercancías contempladas en el apartado 1, letras a), b) y c), cuando no tengan carácter comercial.

5. Los operadores responsables de la partida se asegurarán de que los animales y mercancías de las categorías a que se refiere el apartado 1 se presenten para su control oficial en los puestos de control fronterizos indicados en dicho apartado.

Artículo 48

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

La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas para establecer los supuestos y condiciones en que las siguientes categorías de animales y mercancías quedan exentas de lo dispuesto en el artículo 47 y en que tal exención está justificada:

▼B

a) mercancías enviadas como muestras o artículos de exposición, que no estén destinadas a comercializarse;

b) animales y mercancías destinados a fines científicos;

c) mercancías a bordo de medios de transporte de ámbito internacional, que no se descarguen y que se destinen al consumo de la tripulación y de los pasajeros;

d) mercancías que formen parte del equipaje personal de los pasajeros y se destinen a su consumo o utilización personal;

e) pequeñas partidas de mercancías expedidas para personas físicas y que no estén destinadas a comercializarse;

f) animales de compañía según se definen en el artículo 4, punto 11, del Reglamento (UE) 2016/429;

g) mercancías que se hayan sometido a un tratamiento específico y no superen las cantidades que se establezcan en dichos actos delegados;

h) categorías de animales o mercancías que planteen escaso riesgo o no planteen ningún riesgo específico y que por tanto no requieran controles en los puestos de control fronterizos.

Artículo 49

Controles oficiales en los puestos de control fronterizos

1. Para comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes efectuarán controles oficiales de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, en el momento de la llegada de la partida al puesto de control fronterizo. Dichos controles oficiales incluirán controles documentales, de identidad y físicos.

2. Se realizarán controles físicos cuando tengan por objeto:

a) animales, exceptuados los animales acuáticos, o carnes y despojos comestibles, y sean realizados por un veterinario oficial, que podrá contar con la asistencia de personal que haya recibido formación en materia veterinaria, de conformidad con los requisitos establecidos en virtud del apartado 5, y que haya sido designado por las autoridades competentes a tal fin;

b) animales acuáticos, productos de origen animal distintos de los contemplados en la letra a) del presente apartado, productos reproductivos o subproductos animales, y sean realizados por un veterinario oficial o por personal que haya recibido formación, de conformidad con los requisitos establecidos en virtud del apartado 5, y que haya sido designado por las autoridades competentes a tal fin;

c) vegetales, productos vegetales y otros objetos, realizados por un inspector oficial de sanidad vegetal.

▼B

3. Las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos efectuarán sistemáticamente controles oficiales de las partidas de animales que se transporten y de los medios de transporte para comprobar el cumplimiento de los requisitos de bienestar de los animales establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2. Las autoridades competentes establecerán disposiciones para dar prioridad a los controles oficiales de los animales que se transporten y para reducir retrasos en esos controles.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas sobre las disposiciones prácticas para la presentación de partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, las unidades de transporte o las subentidades que puedan constituir una partida aparte y el número máximo de dichas unidades de transporte o subentidades en cada partida, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la manipulación rápida y eficiente de las partidas y la realización de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes y, cuando corresponda, las normas internacionales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

5. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas por las que se establezcan los requisitos específicos de formación aplicables al personal a que se refiere el apartado 2 del presente artículo para la realización de controles físicos en los puestos de control fronterizos.

Artículo 50

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

1. Salvo que se disponga de otro modo en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, los certificados o documentos oficiales originales, o sus equivalentes electrónicos, que en virtud de dichas normas deban acompañar a las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, se presentarán a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo, las cuales los conservarán.

2. Las autoridades competentes del puesto de control fronterizo expedirán para el operador responsable de la partida una copia autenticada en papel o electrónica de los certificados o documentos oficiales contemplados en el apartado 1 o, en caso de fraccionamiento de la partida, copias en papel o electrónicas autenticadas individualmente de dichos certificados o documentos.

3. Las partidas no se fraccionarán hasta que se hayan realizado los controles oficiales y el documento sanitario común de entrada (en lo sucesivo, «DSCE») contemplado en el artículo 56 se haya finalizado de conformidad con el artículo 56, apartado 5, y con el artículo 57.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas para establecer los supuestos y condiciones en que se exige que el DSCE acompañe hasta su lugar de destino a las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1.

▼B

Artículo 51

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

1. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas para establecer:

a) los supuestos y condiciones en que las autoridades competentes de un puesto de control fronterizo puedan autorizar el transporte ulterior de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, al lugar de destino final sin que estén aún disponibles los resultados de los controles físicos, cuando se exijan dichos controles;

b) los plazos y disposiciones para la realización de los controles documentales y, cuando sea necesario, de los controles de identidad y físicos de categorías de animales y mercancías sujetas a los controles oficiales a que se refiere el artículo 47, apartado 1, que entren en la Unión por transporte marítimo o aéreo procedentes de un país tercero, cuando dichos animales o mercancías se descarguen de un buque o aeronave y se transporten bajo supervisión aduanera a otro buque o aeronave en el mismo puerto o aeropuerto para preparar la continuación del viaje (en lo sucesivo, «partidas transbordadas»);

c) los supuestos y condiciones en que los controles de identidad y físicos de las partidas transbordadas y de los animales que lleguen por vía aérea o marítima y que permanezcan en el mismo medio de transporte para la continuación del viaje puedan realizarse en un puesto de control fronterizo distinto del de la primera llegada a la Unión;

d) los supuestos y condiciones en que pueda autorizarse el tránsito de partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, y en que determinados controles oficiales de dichas partidas deban realizarse en los puestos de control fronterizos, incluidos los supuestos y condiciones en que las mercancías puedan ser almacenadas en depósitos aduaneros o zonas francas especialmente autorizados;

e) los supuestos y condiciones en que se aplicarán excepciones a las normas relativas a los controles de identidad y físicos de las partidas transbordadas y las partidas en tránsito de mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, letra c).

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas para establecer los supuestos y condiciones en que se aplicarán excepciones a las normas relativas a los controles documentales de las partidas transbordadas y las partidas en tránsito de mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, letra c).

Artículo 52

Pormenores de los controles documentales, de identidad y físicos

A fin de velar por la aplicación uniforme de las normas establecidas en los artículos 49, 50 y 51, la Comisión, mediante actos de ejecución,

▼B

establecerá normas detalladas sobre las operaciones que deban efectuarse durante y después de los controles documentales, de identidad y físicos contemplados en dichos artículos, para garantizar la realización eficiente de los mismos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 53

Controles oficiales no realizados en los puestos de control fronterizos

1. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas para establecer los supuestos y condiciones en que:

a) los controles de identidad y físicos de partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, puedan ser efectuados por las autoridades competentes en puntos de control distintos de los puestos de control fronterizos, siempre que dichos puntos de control cumplan los requisitos contemplados en el artículo 64, apartado 3, y en los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 64, apartado 4;

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

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

d) determinadas funciones de control relativas a los siguientes elementos puedan ser realizadas por autoridades aduaneras u otras autoridades públicas, en caso de que esas funciones no competan ya a dichas autoridades, relativas a:

   i) partidas a que se refiere el artículo 65, apartado 2,

   ii) equipaje personal de los pasajeros,

   iii) mercancías encargadas por medio de ventas mediante contratos a distancia, incluso por teléfono o internet,

   iv) animales de compañía que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

e) los controles documentales de partidas de vegetales, productos vegetales y otros objetos a que se refiere el artículo 47, apartado 1, letra c), puedan ser realizados a distancia desde un puesto de control fronterizo.

([1]) Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

▼B

2. El artículo 56, apartado 3, letra b), el artículo 57, apartado 2, letra a), el artículo 59, apartado 1, el artículo 60, apartado 1, letras a) y d), y los artículos 62 y 63 se aplicarán también a los puntos de control a que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo.

Artículo 54

Frecuencia de los controles documentales, de identidad y físicos

1. Todas las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, serán objeto de controles documentales.

2. Se realizarán controles de identidad y físicos de las partidas de las categorías de animales y mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, con una frecuencia que dependerá del riesgo que presente cada animal, mercancía o categoría de animales o mercancías para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas para la aplicación uniforme del índice de frecuencia adecuado a que se refiere el apartado 2. Dichas normas garantizarán que la frecuencia sea superior a cero y establecerán:

a) los criterios y procedimientos para determinar y modificar los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos que deban realizarse de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), y para ajustarlos al nivel de riesgo asociado a dichas categorías, teniendo en cuenta lo siguiente:

   i) la información recabada por la Comisión de conformidad con el artículo 125, apartado 1,

   ii) el resultado de los controles realizados por los expertos de la Comisión, de conformidad con el artículo 120, apartado 1,

   iii) el historial de los operadores en cuanto al cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2,

   iv) los datos y la información recopilados a través del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (en lo sucesivo, «SGICO») a que se refiere el artículo 131,

   v) las evaluaciones científicas disponibles, y

   vi) cualquier otra información sobre el riesgo asociado con las categorías de animales y mercancías;

b) las condiciones en que los Estados miembros puedan aumentar los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos establecidos con arreglo a la letra a), con el fin de tener en cuenta factores locales de riesgo;

c) los procedimientos para garantizar que los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos establecidos con arreglo a la letra a) se apliquen en tiempo oportuno y de manera uniforme.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre:

a) la frecuencia de los controles de identidad y físicos aplicables a las categorías de mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, letra d), y

b) la frecuencia de los controles de identidad y físicos aplicables a las categorías de animales y mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, letras e) y f), en la medida en que esa frecuencia no se haya establecido ya en los actos que allí se contemplan.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 55

Decisiones sobre las partidas

1. Las autoridades competentes adoptarán una decisión sobre cada partida de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, tras la realización de los controles oficiales, incluidos los controles documentales y, cuando sea necesario, los controles de identidad y físicos, indicando si la partida cumple las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y, en su caso, al régimen aduanero aplicable.

2. Las decisiones sobre las partidas serán adoptadas por:

a) un veterinario oficial cuando se refieran a animales, productos de origen animal, productos reproductivos y subproductos animales, o

b) un inspector oficial de sanidad vegetal cuando se refieran a vegetales, productos vegetales y otros objetos.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), las autoridades competentes podrán disponer que las decisiones sobre partidas de productos de la pesca, moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano sean adoptadas por personal que haya recibido la formación adecuada y haya sido específicamente designado por las autoridades competentes a tal fin.

Artículo 56

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

1. Para cada partida de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, el operador responsable de la partida cumplimentará la parte correspondiente del DSCE, consignando la información necesaria para la inmediata y completa identificación de la partida y de su destino.

2. Se entenderá que las referencias del presente Reglamento al DSCE incluyen una referencia a su equivalente electrónico.

3. El DSCE será utilizado por:

a) los operadores responsables de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, a fin de notificar previamente la llegada de dichas partidas a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo, y

▼B

b) las autoridades competentes del puesto de control fronterizo, con el fin de:

i) registrar el resultado de los controles oficiales realizados y las decisiones adoptadas sobre esa base, incluida la decisión de rechazar una partida,

ii) comunicar la información a que se refiere el inciso i) a través del SGICO.

4. Los operadores responsables de la partida efectuarán la notificación previa a que se refiere el apartado 3, letra a), cumplimentando y presentando la parte correspondiente del DSCE a través del SGICO para su transmisión a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo antes de la llegada física de la partida a la Unión.

5. Las autoridades competentes del puesto de control fronterizo finalizarán el DSCE tan pronto como:

a) se hayan efectuado todos los controles oficiales necesarios en virtud del artículo 49, apartado 1;

b) estén disponibles los resultados de los controles físicos, en los casos en que estos sean necesarios, y

c) se haya adoptado una decisión sobre la partida de acuerdo con el artículo 55 y se haya registrado la decisión en el DSCE.

Artículo 57

Utilización del DSCE por las autoridades aduaneras

1. La inclusión en regímenes aduaneros de partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, y su correspondiente tramitación, incluida su entrada o manipulación en depósitos aduaneros o zonas francas, estará supeditada a que el operador responsable de la partida presente a las autoridades aduaneras el DSCE, sin perjuicio de las excepciones a que se refiere el artículo 48 y de las normas a que se refieren los artículos 53 y 54. En esta fase del procedimiento, el DSCE habrá sido debidamente finalizado en el SGICO por las autoridades competentes del puesto de control fronterizo.

2. Las autoridades aduaneras:

a) no permitirán que la partida se someta a un régimen aduanero distinto del indicado por las autoridades competentes del puesto de control fronterizo, y

b) sin perjuicio de las excepciones a que se refiere el artículo 48 y las normas a que se refieren los artículos 53 y 54, solo permitirán el despacho a libre práctica de una partida previa presentación de un DSCE debidamente finalizado que confirme que la partida se ajusta a las normas aplicables a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

3. Cuando se efectúe una declaración en aduana que se refiera a una partida de las categorías de animales o mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, sin presentar el DSCE, las autoridades aduaneras retendrán la partida y notificarán de inmediato esta situación a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias con arreglo al artículo 66, apartado 6.

▼B

Artículo 58

Formato, requisitos temporales y normas específicas para la utilización del DSCE

La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre:

a) el formato del DSCE y las instrucciones para su presentación y utilización, teniendo en cuenta las normas internacionales pertinentes, y

b) los requisitos temporales mínimos de notificación previa de las partidas por los operadores responsables de estas, según se contempla en el artículo 56, apartado 3, letra a), con el fin de permitir a las autoridades competentes del puesto de control fronterizo que efectúen los controles oficiales en tiempo oportuno y de manera eficaz.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 59

Designación de puestos de control fronterizos

1. Los Estados miembros designarán puestos de control fronterizos para la realización de los controles oficiales de una o más categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión esta designación antes de que sea efectiva. Dicha notificación incluirá toda la información necesaria para que la Comisión verifique que el puesto de control fronterizo propuesto cumple los requisitos mínimos establecidos en el artículo 64.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la notificación a que se refiere el apartado 2, la Comisión informará al Estado miembro de lo siguiente:

a) si la designación del puesto de control fronterizo propuesto está supeditada al resultado favorable de un control efectuado por expertos de la Comisión de conformidad con el artículo 116, con el fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el artículo 64, y

b) la fecha de dicho control, que deberá realizarse en un plazo máximo de seis meses a partir de la notificación.

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

5. El Estado miembro aplazará la designación del puesto de control fronterizo hasta que la Comisión le haya comunicado el resultado favorable del control. La Comisión comunicará los resultados de su control realizado con arreglo al apartado 3, letra a), en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de dicho control.

▼B

Artículo 60

Lista de puestos de control fronterizos

1. Cada Estado miembro publicará en internet una lista actualizada de los puestos de control fronterizos existentes en su territorio, con la siguiente información sobre cada uno de ellos:

a) sus datos de contacto;

b) su horario de apertura;

c) su ubicación exacta y si se trata de un puerto, aeropuerto o punto de entrada por carretera o ferrocarril, y

d) las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, que estén incluidas en el alcance de su designación.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre el formato, categorías, abreviaturas de las designaciones y demás información para su utilización por los Estados miembros en las listas de puestos de control fronterizos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 61

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

1. Se retirarán las autorizaciones de los puestos de inspección fronterizos concedidas de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 97/78/CE y con el artículo 6 de la Directiva 91/496/CEE, las designaciones de puntos de entrada efectuadas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 669/2009 y con el artículo 13 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2000/29/CE, y las designaciones de primeros puntos de introducción realizadas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 284/2011 de la Comisión ([1]).

2. Los Estados miembros podrán designar de nuevo los puestos de inspección fronterizos, los puntos de entrada designados, los puntos de entrada y los primeros puntos de introducción a que se refiere el apartado 1 del presente artículo como puestos de control fronterizos de conformidad con el artículo 59, apartado 1, siempre que se cumplan los requisitos mínimos contemplados en el artículo 64.

3. El artículo 59, apartados 2, 3 y 5, no se aplicará a la nueva designación contemplada en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 62

Retirada de la designación de los puestos de control fronterizos

1. Cuando los puestos de control fronterizos dejen de cumplir los requisitos contemplados en el artículo 64, los Estados miembros deberán:

a) retirar la designación a que se refiere el artículo 59, apartado 1, respecto a la totalidad o algunas de las categorías de animales y mercancías para las que se hubiera efectuado la designación, y

b) suprimir dichos puestos de control fronterizos de las listas a las que se alude en el artículo 60, apartado 1, en relación con las categorías de animales y mercancías respecto a las que se retire la designación.

([1]) Reglamento (UE) n.º 284/2011 de la Comisión, de 22 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong, China (DO L 77 de 23.3.2011, p. 25).

▼B

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de la retirada de la designación de un puesto de control fronterizo con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 y de las razones de dicha retirada.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a los supuestos en que, como excepción a lo establecido en el artículo 59, puedan designarse de nuevo puestos de control fronterizos cuya designación se hubiera retirado solo parcialmente de conformidad con el apartado 1, letra a), del presente artículo, así como a los procedimientos para llevar a cabo esta nueva designación.

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

Artículo 63

Suspensión de la designación de los puestos de control fronterizos

1. Los Estados miembros suspenderán la designación de un puesto de control fronterizo y ordenarán la interrupción de sus actividades, respecto a la totalidad o algunas de las categorías de animales y mercancías para las que se hubiera efectuado la designación, en los casos en que dichas actividades puedan dar lugar a riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente. En caso de riesgo grave, la suspensión tendrá efecto inmediato.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier suspensión de la designación de un puesto de control fronterizo y de las razones de dicha suspensión.

3. Los Estados miembros indicarán la suspensión de la designación de un puesto de control fronterizo en las listas contempladas en el artículo 60, apartado 1.

4. Los Estados miembros levantarán la suspensión contemplada en el apartado 1 tan pronto como:

a) las autoridades competentes tengan la certeza de que los riesgos a que se refiere el apartado 1 han dejado de existir, y

b) hayan comunicado a la Comisión y a los demás Estados miembros la información sobre la base de la cual se levanta la suspensión.

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

Artículo 64

Requisitos mínimos de los puestos de control fronterizos

1. Los puestos de control fronterizos estarán situados en las inmediaciones de un punto de entrada en la Unión y en un lugar que haya sido designado por las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 135, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 o bien en una zona franca.

▼B

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a los supuestos y condiciones en que un puesto de control fronterizo pueda estar situado a una distancia del punto de entrada en la Unión que no corresponda a las inmediaciones de este, en caso de que existan condicionantes geográficos específicos.

3. Los puestos de control fronterizos deberán disponer de:

a) personal en número suficiente y con la cualificación adecuada;

b) instalaciones o locales adecuados a la naturaleza y al volumen de las categorías de animales y mercancías manipuladas;

c) equipos y locales u otras instalaciones que les permitan realizar los controles oficiales de cada una de las categorías de animales y mercancías para las cuales se ha designado cada puesto de control fronterizo;

d) mecanismos para garantizar, según corresponda, el acceso a otros equipos, locales y servicios que puedan ser necesarios para la aplicación de las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 65, 66 y 67 en casos de sospecha de incumplimiento, de partidas no conformes o de partidas que presenten riesgos;

e) mecanismos de contingencia para garantizar el buen funcionamiento de los controles oficiales y la aplicación efectiva de las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 65, 66 y 67 en caso de condiciones o acontecimientos imprevisibles e inesperados;

f) la tecnología y los equipos necesarios para el funcionamiento eficaz del SGICO y, según corresponda, de otros sistemas informatizados de gestión de la información necesarios para el tratamiento e intercambio de datos e información;

g) acceso a los servicios de laboratorios oficiales capaces de proporcionar resultados analíticos, de ensayo y de diagnóstico en los plazos adecuados, y equipados con los instrumentos informáticos necesarios para garantizar la introducción en el SGICO de los resultados de los análisis, ensayos o diagnósticos efectuados, según proceda;

h) mecanismos adecuados para una correcta manipulación de las diferentes categorías de animales y mercancías y para prevenir los riesgos que puedan derivarse de la contaminación cruzada, y

i) mecanismos para cumplir las normas de seguridad biológica pertinentes a fin de evitar la propagación de enfermedades en la Unión.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas detalladas sobre los requisitos establecidos en el apartado 3 del presente artículo, al objeto de tener en cuenta las características específicas y las necesidades logísticas relacionadas con la realización de los controles oficiales y con la aplicación de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 66, apartados 3 y 6, y con el artículo 67 en relación con las diferentes categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 145, apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

5. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a los supuestos y condiciones en que los puestos de control fronterizos designados para las importaciones de troncos sin elaborar, madera serrada y en virutas pueden quedar exentos de una o varias de las obligaciones indicadas en el apartado 3 del presente artículo, a fin de tener en cuenta las necesidades específicas de las autoridades competentes encargadas de los controles oficiales que trabajen con condicionantes geográficos específicos, garantizando al mismo tiempo la correcta realización de los controles.

Sección III

Medidas en caso de que se sospeche o se compruebe que animales o mercancías que se introducen en la unión no cumplen la normativa

Artículo 65

Sospecha de incumplimiento e intensificación de los controles oficiales

1. En caso de que se sospeche que determinadas partidas de las categorías de animales y mercancías a que se refieren el artículo 44, apartado 1, y el artículo 47, apartado 1, incumplen las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes realizarán controles oficiales con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.

2. Las partidas de animales y mercancías que, según la declaración de los operadores, no estén formadas por las categorías de animales y mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, serán objeto de controles oficiales de las autoridades competentes cuando haya motivos para pensar que esas categorías de animales o mercancías están presentes en la partida.

3. Las autoridades competentes someterán las partidas mencionadas en los apartados 1 y 2 a inmovilización oficial en espera de los resultados de los controles oficiales contemplados en dichos apartados.

Cuando proceda, dichas partidas quedarán aisladas o en cuarentena y los animales serán cobijados, alimentados, abrevados y tratados según sea necesario en espera de los resultados de los controles oficiales.

4. Cuando las autoridades competentes tengan razones para sospechar prácticas fraudulentas o engañosas por parte de un operador responsable de la partida o cuando los controles oficiales den motivos para considerar que se han infringido de forma grave o reiterada las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, dichas autoridades deberán, en su caso, y además de las medidas previstas en el artículo 66, apartado 3, intensificar, según proceda, los controles oficiales de las partidas con el mismo origen o utilización.

5. Las autoridades competentes notificarán a la Comisión y a los Estados miembros a través del SGICO, su decisión de intensificar los controles oficiales, conforme a lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, indicando las razones de su decisión.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre los procedimientos para la realización coordinada por las autoridades competentes de los controles oficiales intensificados que se mencionan en los apartados 4 y 5 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

Artículo 66

Medidas que deben adoptarse en caso de introducción en la Unión de partidas no conformes

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

Las autoridades competentes aislarán o pondrán en cuarentena, según corresponda, toda partida de ese tipo y los animales que formen parte de ella serán mantenidos, atendidos o tratados en las condiciones adecuadas, a la espera de la decisión que se adopte al respecto. Siempre que sea posible, las autoridades competentes también tendrán en cuenta el interés de tratar con especial cuidado determinados tipos de mercancías.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre las disposiciones prácticas para el aislamiento y la cuarentena contemplados en el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. La autoridad competente, en lo que respecta a la partida a que se refiere el apartado 1, ordenará sin demora al operador responsable de la partida que:

a) destruya la partida;

b) reexpida la partida fuera de la Unión de acuerdo con el artículo 72, apartados 1 y 2, o

c) someta la partida a tratamiento especial de conformidad con el artículo 71, apartados 1 y 2, o a cualquier otra medida necesaria para garantizar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y, cuando sea apropiado, destine la partida a fines distintos de los previstos inicialmente.

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

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

Antes de ordenar al operador de que se trate que tome medidas de conformidad con las letras a), b) y c) del párrafo primero, la autoridad competente tendrá que haberle oído, salvo en caso de que sea necesaria una intervención inmediata a fin de hacer frente a un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

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

▼B

a) sea adecuada para garantizar el cumplimiento;

b) no constituya un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, y

c) no perturbe las operaciones de control oficial.

5. Las autoridades competentes notificarán inmediatamente toda decisión de denegación de la entrada de una partida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, y toda orden dictada de conformidad con los apartados 3 y 6 del presente artículo y con el artículo 67:

a) a la Comisión;

b) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros;

c) a las autoridades aduaneras;

d) a las autoridades competentes del tercer país de origen, y

e) al operador responsable de la partida.

Dicha notificación se llevará a cabo a través del SGICO.

6. Si una partida de las categorías de animales o mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, no se presenta para los controles oficiales contemplados en dicho artículo, o no se presenta de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 50, apartados 1 y 3, y en el artículo 56, apartados 1, 3 y 4, o con las normas adoptadas en virtud del artículo 48, del artículo 49, apartado 4, del artículo 51, del artículo 53, apartado 1, y del artículo 58, las autoridades competentes ordenarán que dicha partida se retenga o se recupere, y se someta sin demora a inmovilización oficial.

Se aplicarán a dichas partidas los apartados 1, 3 y 5 del presente artículo.

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

Artículo 67

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

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

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

▼B

a) destruir la partida de conformidad con las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, adoptando todas las medidas necesarias para proteger la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o el medio ambiente, y por lo que se refiere a animales vivos, en particular las normas destinadas a no ocasionar a los animales dolor, angustia o sufrimiento evitables, o bien

b) someter la partida a tratamiento especial de conformidad con el artículo 71, apartados 1 y 2.

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

Artículo 68

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

1. Las autoridades competentes:

a) invalidarán los certificados oficiales y, en su caso, demás documentos pertinentes que acompañen a las partidas que se hayan sometido a medidas con arreglo al artículo 66, apartados 3 y 6, y al artículo 67, y

b) cooperarán de conformidad con los artículos 102 a 108 a fin de adoptar otras medidas eventualmente necesarias para garantizar que no sea posible volver a introducir en la Unión partidas a las que se haya denegado la entrada de conformidad con el artículo 66, apartado 1.

2. Las autoridades competentes del Estado miembro en el que se hayan efectuado los controles oficiales supervisarán la aplicación de las medidas ordenadas de conformidad con el artículo 66, apartados 3 y 6, y con el artículo 67 para velar por que, ni durante ni a la espera de dicha aplicación, la partida produzca efectos adversos en la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o en el medio ambiente.

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

Artículo 69

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

1. El operador responsable de la partida deberá adoptar todas las medidas ordenadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 66, apartados 3 y 6, y con el artículo 67, sin demora y, a más tardar, en el plazo de sesenta días a partir de la fecha en que las autoridades competentes hayan notificado al operador de que se trate su decisión de conformidad con el artículo 66, apartado 5. La autoridad competente podrá indicar un plazo más corto que el plazo de sesenta días.

2. Si, al expirar el plazo mencionado en el apartado 1, el operador de que se trate no hubiera adoptado las medidas, las autoridades competentes ordenarán:

a) que la partida se destruya o se someta a cualquier otra medida oportuna;

▼B

b) en los casos contemplados en el artículo 67, que la partida se destruya en instalaciones adecuadas situadas lo más cerca posible del puesto de control fronterizo, adoptando todas las medidas necesarias para proteger la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o el medio ambiente.

3. Las autoridades competentes podrán ampliar el plazo contemplado en los apartados 1 y 2 del presente artículo durante el tiempo necesario para obtener los resultados del segundo dictamen pericial a que se refiere el artículo 35, siempre que esta ampliación carezca de efectos adversos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

4. La aplicación de las medidas a que se refiere el presente artículo será sufragada por el operador responsable de la partida.

Artículo 70

Coherencia en la aplicación de los artículos 66, 67 y 68

La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas para garantizar la coherencia entre todos los puestos de control fronterizos a que se refiere el artículo 59, apartado 1, y los puntos de control contemplados en el artículo 53, apartado 1, letra a), de las decisiones y medidas adoptadas y las órdenes dictadas por las autoridades competentes de conformidad con los artículos 66, 67 y 68 que deban seguir las autoridades competentes para dar respuesta a situaciones comunes o recurrentes de incumplimiento o de riesgo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 71

Tratamiento especial de las partidas

1. El tratamiento especial de las partidas contemplado en el artículo 66, apartado 3, letra c), y en el artículo 67, letra b), podrá incluir, cuando sea oportuno:

a) el tratamiento o la transformación, incluida en su caso la descontaminación, aunque con exclusión de la dilución, de modo que la partida cumpla los requisitos de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o los requisitos de un tercer país de reexpedición, o

b) el tratamiento de cualquier otra forma adecuada para el consumo animal o humano seguro o para fines distintos del consumo animal o humano.

2. El tratamiento especial contemplado en el apartado 1 deberá:

a) llevarse a cabo efectivamente y garantizar la eliminación de cualquier riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;

b) documentarse y realizarse bajo el control de las autoridades competentes o, cuando proceda, bajo el control de las autoridades competentes de otro Estado miembro por mutuo acuerdo, y

▼B

c) cumplir los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a los requisitos y condiciones aplicables al tratamiento especial contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

A falta de normas adoptadas mediante actos delegados, dicho tratamiento especial se efectuará de conformidad con el Derecho nacional.

Artículo 72

Reexpedición de partidas

1. Las autoridades competentes autorizarán la reexpedición de partidas siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que se haya acordado el destino con el operador responsable de la partida;

b) que el operador responsable de la partida haya informado por escrito a las autoridades competentes del Estado miembro de que las autoridades competentes del tercer país de origen, o del tercer país de destino si este fuera diferente, han sido informadas de los motivos y circunstancias de la denegación de la entrada en la Unión de la partida de animales o mercancías de que se trate;

c) que, cuando el tercer país de destino no sea el tercer país de origen, el operador haya obtenido el acuerdo de las autoridades competentes de dicho tercer país de destino y dichas autoridades competentes hayan notificado a las autoridades competentes del Estado miembro que están dispuestas a aceptar la partida, y

d) que, en caso de partidas de animales, la reexpedición cumpla los requisitos en materia de bienestar de los animales.

2. Las condiciones establecidas en el apartado 1, letras b) y c), del presente artículo no se aplicarán a las partidas de las categorías de mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, letra c).

Sección IV

Autorización de los controles previos a la exportación

Artículo 73

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

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá autorizar, a petición de un tercer país, controles específicos previos a la exportación que efectúe dicho tercer país de partidas de animales y mercancías antes de su exportación a la Unión, con objeto de comprobar que las partidas exportadas cumplen los requisitos de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2. Dicha autorización solo se aplicará a las partidas originarias del tercer país en cuestión, y podrá concederse en relación con una o más categorías de animales o mercancías. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

2. La autorización contemplada en el apartado 1 deberá precisar lo siguiente:

▼B

a) la frecuencia máxima de los controles oficiales que deban efectuar las autoridades competentes de los Estados miembros en el momento de la entrada de las partidas en la Unión, cuando no haya motivos para sospechar incumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, ni prácticas fraudulentas o engañosas;

b) los certificados oficiales que deban acompañar a las partidas que se introduzcan en la Unión;

c) un modelo de los certificados a que se refiere la letra b);

d) las autoridades competentes del tercer país bajo cuya responsabilidad se deban realizar los controles previos a la exportación, y

e) en su caso, todo organismo delegado en el que dichas autoridades competentes puedan delegar determinadas tareas; tal delegación solo podrá autorizarse si cumple los criterios establecidos en los artículos 28 a 33 o unas condiciones equivalentes.

3. La autorización contemplada en el apartado 1 del presente artículo solamente podrá concederse a un tercer país si las pruebas disponibles y, en su caso, un control efectuado por la Comisión de conformidad con el artículo 120, demuestran que el sistema de controles oficiales de dicho tercer país puede garantizar que:

a) las partidas de animales o mercancías exportadas a la Unión cumplen los requisitos de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o requisitos equivalentes, y

b) los controles realizados en el tercer país con anterioridad a la expedición a la Unión son lo suficientemente eficaces para sustituir o reducir la frecuencia de los controles documentales, de identidad y físicos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

4. Las autoridades competentes o un organismo delegado especificado en la autorización:

a) se encargarán de los contactos con la Unión, y

b) velarán por que los certificados oficiales a que se refiere el apartado 2, letra b), acompañen a cada partida controlada.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas detalladas y criterios de autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países de conformidad con el apartado 1 del presente artículo y de los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes de los Estados miembros de animales y mercancías sujetos a la autorización mencionada en dicho apartado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 74

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

1. Cuando los controles oficiales de las partidas de categorías de animales y mercancías, respecto a las cuales se haya autorizado, de

▼B

conformidad con el artículo 73, apartado 1, la realización de controles específicos previos a la exportación, pongan de manifiesto incumplimientos graves y recurrentes de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, los Estados miembros procederán de inmediato a:

a) notificarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros y operadores afectados a través del SGICO, además de procurar asistencia administrativa con arreglo a los procedimientos establecidos en los artículos 102 a 108, y

b) aumentar el número de controles oficiales realizados de las partidas del tercer país de que se trate y, en caso necesario para permitir un adecuado examen analítico de la situación, mantener un número apropiado de muestras en condiciones adecuadas de almacenamiento.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá retirar la autorización prevista en el artículo 73, apartado 1, cuando, a raíz de los controles oficiales contemplados en el apartado 1 del presente artículo, haya indicios de que se han dejado de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 71, apartados 3 y 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Sección V

Cooperación entre las autoridades en relación con las partidas procedentes de terceros países

Artículo 75

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

1. Las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y demás autoridades de los Estados miembros que se ocupan de los animales y mercancías que se introducen en la Unión cooperarán estrechamente para garantizar que los controles oficiales de las partidas de animales y mercancías que se introducen en la Unión se realizan de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento.

A tal fin, las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y demás autoridades:

a) garantizarán el acceso recíproco a la información que resulte necesaria para la organización y realización de sus actividades respectivas en relación con los animales y mercancías que se introducen en la Unión, y

b) velarán por el intercambio de esa información en tiempo oportuno, también a través de medios electrónicos.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá normas sobre disposiciones de cooperación uniformes que las autoridades competentes, autoridades aduaneras y demás autoridades a que se refiere el apartado 1 deberán establecer para garantizar:

a) el acceso por parte de las autoridades competentes a la información necesaria para la inmediata y completa identificación de las partidas de animales y mercancías que entren en la Unión y que estén sujetas a controles oficiales en un puesto de control fronterizo, de conformidad con el artículo 47, apartado 1;

▼B

b) la actualización recíproca, a través de intercambios de información o de la sincronización de los conjuntos de datos pertinentes, de la información recogida por las autoridades competentes, autoridades aduaneras y demás autoridades sobre las partidas de animales y mercancías que se introducen en la Unión, y

c) la rápida comunicación de las decisiones adoptadas por dichas autoridades sobre la base de la información a que se refieren las letras a) y b).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 76

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

1. Los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo se aplicarán en caso de partidas de animales y mercancías distintas de las que sean objeto de control a su entrada en la Unión de conformidad con el artículo 47, apartado 1, del presente Reglamento, y a cuyo respecto se haya efectuado una declaración en aduana para el despacho a libre práctica de acuerdo con el artículo 5, punto 12, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, y los artículos 158 a 202 del mismo Reglamento.

2. Las autoridades aduaneras suspenderán el despacho a libre práctica cuando tengan motivos para pensar que la partida puede presentar un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, y notificarán inmediatamente dicha suspensión a las autoridades competentes.

3. Una partida cuyo despacho a libre práctica se haya suspendido de acuerdo con el apartado 2 se despachará si, en el plazo de tres días laborables a partir de la suspensión del despacho, las autoridades competentes no solicitan a las autoridades aduaneras que prolonguen la suspensión o si informan a las autoridades aduaneras de que la partida no presenta ningún riesgo.

4. Cuando las autoridades competentes consideren que existe riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;

a) pedirán a las autoridades aduaneras que no despachen la partida a libre práctica y que incluyan la siguiente mención en la factura comercial que acompañe a la partida, así como en cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o su equivalente electrónico:

«El producto presenta un riesgo —despacho a libre práctica no autorizado— Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄»;

b) no se permitirá ningún otro régimen aduanero sin el consentimiento de las autoridades competentes, y

c) serán aplicables el artículo 66, apartados 1, 3, 5 y 6, los artículos 67, 68 y 69, el artículo 71, apartados 1 y 2, y el artículo 72, apartados 1 y 2.

5. En caso de partidas de animales y mercancías distintas de las que sean objeto de control a su entrada en la Unión de conformidad con el artículo 47, apartado 1, y a cuyo respecto no se haya efectuado ninguna declaración en aduana para su despacho a libre práctica, las autoridades

▼B

aduaneras, cuando tengan motivos para pensar que la partida puede presentar un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, transmitirán toda la información pertinente a las autoridades aduaneras de los Estados miembros de destino final.

Sección VI

Medidas específicas

Artículo 77

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

1. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las normas para la realización de controles oficiales específicos y sobre medidas en caso de incumplimiento, teniendo en cuenta las especificidades de las siguientes categorías de animales y mercancías o las disposiciones y medios para su transporte:

a) partidas de productos frescos de la pesca desembarcados directamente en los puertos designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo ([1]), procedentes de buques pesqueros que enarbolan pabellón de un tercer país;

b) partidas de carne de caza silvestre de pelo sin desollar;

c) partidas de las categorías de mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, letra b), que se entregan, con o sin almacenamiento en depósitos aduaneros especialmente autorizados o en zonas francas, a buques que salen de la Unión y están destinadas al aprovisionamiento de buques o al consumo de la tripulación y los pasajeros;

d) material de embalaje de madera;

e) piensos que acompañan a animales y están destinados a la alimentación de dichos animales;

f) animales y mercancías encargados mediante contratos de compraventa a distancia y entregados desde un tercer país a una dirección en la Unión, y requisitos de notificación necesarios para la correcta realización de los controles oficiales;

g) productos vegetales que, por razón de su destino ulterior, puedan suponer un riesgo de propagación de enfermedades animales infecciosas o contagiosas;

h) partidas de las categorías de animales y mercancías mencionadas en el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), que son originarias de la Unión y que vuelven a esta tras una denegación de entrada por un tercer país;

i) mercancías que entren en la Unión a granel a partir de un tercer país, independientemente de si son todas originarias de ese tercer país;

([1]) Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 y (CE) n.º 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1093/94 y (CE) n.º 1447/1999 (DO L 286 de 29.10.2008, p. 1).

▼B

j) partidas de mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, procedentes del territorio de Croacia y que transiten por el territorio de Bosnia y Herzegovina en Neum («corredor de Neum») antes de volver a entrar en el territorio de Croacia a través de los puntos de entrada de Klek o Zaton Doli;

k) animales y mercancías exentos de lo dispuesto en el artículo 47, de conformidad con el artículo 48.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las condiciones para vigilar el transporte y la llegada de partidas de determinados animales y mercancías, desde el puesto de control fronterizo de llegada hasta el establecimiento en el lugar de destino en la Unión, hasta el puesto de control fronterizo en el lugar de destino o hasta el puesto de control fronterizo de salida.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer normas sobre:

a) los modelos de certificados oficiales y normas para la expedición de dichos certificados, y

b) el formato de los documentos que deban acompañar a las categorías de animales o mercancías a que se refiere el apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

CAPÍTULO VI

Financiación de los controles oficiales y otras actividades oficiales

Artículo 78

Normas generales

1. Los Estados miembros velarán por que se disponga de los recursos financieros adecuados a fin de proporcionar el personal y demás recursos necesarios para que las autoridades competentes efectúen los controles oficiales y otras actividades oficiales.

2. El presente capítulo será aplicable también en caso de delegación de determinadas funciones de control oficial y otras actividades oficiales de conformidad con los artículos 28 y 31.

Artículo 79

Tasas o gravámenes obligatorios

1. Las autoridades competentes percibirán tasas y gravámenes por los controles oficiales que se efectúen en relación con las actividades contempladas en el anexo IV, capítulo II, y los que se efectúen de animales y mercancías contemplados en el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), en los puestos de control fronterizo o en los puntos de control a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra a);

a) según el nivel de los costes calculados de conformidad con el artículo 82, apartado 1, o

b) según los importes previstos en el anexo IV.

▼B

2. Las autoridades competentes percibirán tasas y gravámenes para recuperar los costes en que incurran en relación con:

a) los controles oficiales que se efectúen de los animales y mercancías mencionados en el artículo 47, apartado 1, letras d), e) y f);

b) los controles oficiales que se efectúen a petición del operador para obtener la autorización contemplada en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005;

c) los controles oficiales que no se habían previsto originalmente, y que:

i) hayan resultado necesarios a raíz de la detección de un caso de incumplimiento por el mismo operador durante un control oficial realizado de conformidad con el presente Reglamento, y

ii) se hayan realizado para evaluar el alcance y el impacto del caso de incumplimiento o para comprobar que se ha subsanado el incumplimiento.

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

a) los intereses de los operadores con un volumen de negocios reducido;

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

c) las necesidades de los operadores situados en regiones con condicionantes geográficos específicos, y

d) el historial de los operadores en cuanto al cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, tal como se determine mediante controles oficiales.

4. Los Estados miembros podrán decidir que las tasas y gravámenes, calculados de acuerdo con el artículo 82, apartado 1, letra b), no se perciban por debajo de la cantidad en la que no sería rentable la recaudación, teniendo en cuenta el coste de esta y los ingresos totales previstos por la percepción de esas tasas y gravámenes.

5. El presente artículo no se aplicará a los controles oficiales que se efectúen para comprobar el cumplimiento de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letras i) y j).

Artículo 80

Otras tasas y gravámenes

Los Estados miembros podrán percibir tasas o gravámenes para cubrir los costes de los controles oficiales y otras actividades oficiales, distintos de las tasas o gravámenes contemplados en el artículo 79, a menos que lo prohíban las disposiciones legales aplicables en los ámbitos regulados por las normas a las que se refiere el artículo 1, apartado 2.

▼B

Artículo 81

Costes

Las tasas o gravámenes que hayan de percibirse de acuerdo con el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, se determinarán basándose en los siguientes costes, en la medida en que se deriven de los controles oficiales de que se trate:

a) los sueldos del personal, incluido el personal de apoyo y administrativo, que participe en la realización de los controles oficiales, y el coste de sus sistemas de seguridad social, pensiones y seguros;

b) el coste de las instalaciones y equipos, incluidos los gastos de mantenimiento y de seguros y otros gastos asociados;

c) los gastos en material fungible y herramientas;

d) el coste de los servicios aplicado a las autoridades competentes por parte de los organismos delegados para realizar los controles oficiales delegados en ellos;

e) los gastos de formación del personal a que se refiere la letra a), con exclusión de la formación necesaria para obtener las cualificaciones necesarias para ser empleado por las autoridades competentes;

f) los gastos de viaje del personal a que se refiere la letra a), y las dietas correspondientes;

g) los gastos de muestreo, y de análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio, aplicados por los laboratorios oficiales para realizar esas tareas.

Artículo 82

Cálculo de las tasas o gravámenes

1. Las tasas o gravámenes percibidos de conformidad con el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, se establecerán de acuerdo con uno de los siguientes métodos de cálculo o con una combinación de ellos:

a) a tanto alzado en función de los costes totales de los controles oficiales a cargo de las autoridades competentes durante un período de tiempo determinado, y se aplicarán a todos los operadores con independencia de si se realiza algún control oficial durante el período de referencia en relación con cada uno de los operadores a los que se apliquen las tasas o gravámenes; para establecer el nivel de las tasas o gravámenes que deben aplicarse a cada sector, actividad y categoría de operadores, las autoridades competentes tendrán en cuenta los efectos que tengan en la distribución de los costes totales de dichos controles oficiales el tipo y el volumen de la actividad de que se trate y los factores de riesgo pertinentes; o bien,

b) sobre la base del cálculo de los costes reales de cada control oficial, y se aplicarán a los operadores sujetos a ese control oficial.

2. Los gastos de viaje a que se refiere el artículo 81, letra f), se tendrán en cuenta para el cálculo de las tasas o gravámenes contemplados en el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, de una forma que no discrimine entre operadores en función de la distancia entre sus instalaciones y la ubicación de las autoridades competentes.

▼B

3. En caso de que las tasas o gravámenes se calculen de conformidad con el apartado 1, letra a), las tasas o gravámenes percibidos por las autoridades competentes no excederán de los costes totales ocasionados por los controles oficiales realizados durante el período de tiempo a que se hace referencia.

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

Artículo 83

Percepción y aplicación de tasas o gravámenes

1. Solo se aplicará a un operador una tasa o un gravamen por un control oficial u otra actividad oficial realizada a raíz de una reclamación, si de dicho control resulta la confirmación de un incumplimiento.

2. Las tasas o gravámenes percibidos con arreglo a los artículos 79 y 80 no se reembolsarán directa ni indirectamente, salvo que se hayan percibido de forma indebida.

3. Los Estados miembros podrán decidir que las tasas o gravámenes sean percibidos por otras autoridades distintas de las autoridades competentes o por organismos delegados.

Artículo 84

Pago de las tasas o gravámenes

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores reciban, previa solicitud, una prueba del pago de las tasas o los gravámenes en caso de que el operador no tenga acceso de otro modo a dicha prueba.

2. Las tasas o gravámenes percibidos de conformidad con el artículo 79, apartado 1, serán abonados por el operador responsable de la partida o por su representante.

Artículo 85

Transparencia

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

a) las tasas o gravámenes previstos en el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, y en el artículo 80, concretamente sobre:

   i) el método y los datos utilizados para establecer dichas tasas o gravámenes,

   ii) el importe de las tasas o gravámenes aplicables a cada categoría de operadores y por cada categoría de controles oficiales u otras actividades oficiales,

   iii) el desglose de los costes, según se contempla en el artículo 81;

b) la identidad de las autoridades u organismos responsables de la percepción de las tasas o gravámenes.

▼B

2. Cada autoridad competente pondrá a disposición del público la información mencionada en el apartado 1 del presente artículo respecto a cada período de referencia y los costes en que haya incurrido la autoridad competente respecto a los que sea exigible una tasa o gravamen de conformidad con el artículo 79, apartado 1, letra a), y apartado 2, y con el artículo 80.

3. Los Estados miembros consultarán a los interesados sobre los métodos generales utilizados para calcular las tasas o gravámenes previstos en el artículo 79, apartado 1, letra a), el artículo 79, apartado 2, y el artículo 80.

CAPÍTULO VII

Certificación oficial

Artículo 86

Requisitos generales relativos a la certificación oficial

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

a) certificados oficiales, o,

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

2. Cuando las autoridades competentes deleguen determinadas tareas relacionadas con la expedición de certificados oficiales o atestaciones oficiales, o con la supervisión oficial a que se refiere el artículo 91, apartado 1, dicha delegación cumplirá lo dispuesto en los artículos 28 a 33.

Artículo 87

Certificación oficial

Los artículos 88, 89 y 90 se aplicarán:

a) cuando las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, exijan la expedición de un certificado oficial, y

b) a los certificados oficiales que sean necesarios para la exportación de las partidas de animales y mercancías a terceros países o que se soliciten a la autoridad competente del Estado miembro de expedición por la autoridad competente del Estado miembro de destino respecto de las partidas de animales y mercancías que van a exportarse a terceros países.

Artículo 88

Firma y expedición de certificados oficiales

1. Los certificados oficiales serán expedidos por las autoridades competentes.

2. Las autoridades competentes designarán a los agentes certificadores autorizados para firmar los certificados oficiales y garantizarán que dichos agentes:

a) sean imparciales y no tengan conflicto de intereses alguno, y en particular que no se hallen en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional en relación con el objeto de la certificación, y

▼B

b) reciban formación adecuada sobre las normas cuyo cumplimiento certifique el certificado oficial y sobre la evaluación técnica del cumplimiento de dichas normas, así como sobre las normas pertinentes establecidas en el presente Reglamento.

3. Los certificados oficiales irán firmados por el agente certificador y serán expedidos por uno de los motivos siguientes:

a) hechos y datos actualizados que sean pertinentes para la certificación de los que haya tenido conocimiento directo el agente certificador a través de:

i) un control oficial, o

ii) la adquisición de otro certificado oficial expedido por las autoridades competentes;

b) hechos y datos que sean pertinentes para la certificación, de los que haya tenido conocimiento otra persona autorizada a tal efecto por las autoridades competentes y que actúe bajo el control de estas, siempre que el agente certificador pueda verificar la exactitud de tales hechos y datos;

c) hechos y datos que sean pertinentes para la certificación, obtenidos de los sistemas de autocontrol del operador, completados y confirmados mediante los resultados de controles oficiales periódicos, en caso de que el agente certificador adquiera así la certeza de que se cumplen las condiciones para expedir el certificado oficial.

4. Los certificados oficiales irán firmados por el agente certificador y serán expedidos únicamente sobre la base del apartado 3, letra a), del presente artículo, cuando así lo exijan las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

Artículo 89

Garantías de fiabilidad de los certificados oficiales

1. Los certificados oficiales:

a) tendrán un código único;

b) no serán firmados por el agente certificador cuando estén sin rellenar o incompletos;

c) estarán redactados en una o varias de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión que comprenda el agente certificador y, en su caso, en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino;

d) serán auténticos y exactos;

e) permitirán la identificación de la persona que los ha firmado y de la fecha de expedición, y

f) permitirán la fácil verificación del vínculo entre el certificado, la autoridad expedidora y la partida, lote o animal o mercancía en particular a que corresponda el certificado.

▼B

2. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas adecuadas para prevenir y sancionar la expedición de certificados oficiales falsos o engañosos y el uso indebido de certificados oficiales.

Artículo 90

Competencias de ejecución relativas a los certificados oficiales

La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas para la aplicación uniforme de los artículos 88 y 89 en lo referente a:

a) los modelos de certificados oficiales y normas para la expedición de dichos certificados cuando en las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, no se hayan establecido los requisitos;

b) los mecanismos y disposiciones técnicas para garantizar la expedición de certificados oficiales exactos y fiables y prevenir el riesgo de fraude;

c) los procedimientos aplicables en caso de retirada de certificados oficiales y de expedición de certificados sustitutivos;

d) la presentación de copias autenticadas de certificados oficiales;

e) el formato de los documentos que deban acompañar a los animales y mercancías después de que se hayan realizado los controles oficiales;

f) las normas para la expedición de certificados electrónicos y el uso de firmas electrónicas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 91

Atestaciones oficiales

1. Cuando el presente Reglamento o las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, exijan la expedición de atestaciones oficiales por los operadores bajo supervisión oficial de las autoridades competentes, o por las propias autoridades competentes, se aplicarán los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo.

2. Las atestaciones oficiales:

a) serán auténticas y exactas;

b) estarán redactadas en una o varias de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión y, en su caso, en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino, y

c) si se refieren a una partida o lote, permitirán la verificación del vínculo entre la atestación oficial y la partida o lote.

3. Las autoridades competentes velarán por que el personal que efectúe los controles oficiales para supervisar la expedición de atestaciones oficiales o, cuando las atestaciones oficiales sean expedidas por las autoridades competentes, el personal que participe en la expedición de dichas atestaciones oficiales:

a) sea imparcial y no tenga conflicto de intereses alguno, y en particular no se halle en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional en relación con el objeto de la certificación mediante las atestaciones oficiales, y

▼B

b) haya recibido formación adecuada sobre:

i) las normas cuyo cumplimiento se certifique mediante las atestaciones oficiales y sobre la evaluación técnica del cumplimiento de dichas normas;

ii) las normas correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

4. Las autoridades competentes realizarán controles oficiales periódicos para comprobar que:

a) los operadores que expiden las atestaciones cumplen las condiciones establecidas en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y

b) la atestación se expide sobre la base de hechos y datos pertinentes, correctos y verificables.

TÍTULO III

LABORATORIOS Y CENTROS DE REFERENCIA

Artículo 92

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

1. En los ámbitos que se rigen por las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, se establecerá un laboratorio de referencia de la Unión Europea cuando la eficacia de los controles oficiales y otras actividades oficiales también dependa de la calidad, uniformidad y fiabilidad de:

a) los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico empleados por los laboratorios oficiales designados de conformidad con el artículo 37, apartado 1, y

b) los resultados de los análisis, ensayos y diagnósticos efectuados por dichos laboratorios oficiales.

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

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

4. La Comisión completará el presente Reglamento adoptando la decisión por la que se establece dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea mediante un acto delegado de conformidad con el artículo 144.

Artículo 93

Designación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, designará laboratorios de referencia de la Unión Europea en los casos en que se haya adoptado la decisión de establecer dichos laboratorios de acuerdo con el artículo 92.

2. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:

a) ir precedidas de un proceso público de selección, y

▼B

b) tener una duración limitada y por un período mínimo de cinco años o revisarse periódicamente.

3. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea:

a) funcionarán de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y serán acreditados de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que actúe de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008. El alcance de dicha acreditación:

i) incluirá todos los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio exigidos para ser utilizados por el laboratorio cuando funcione como un laboratorio de referencia de la Unión Europea,

ii) podrá comprender uno o más métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio o grupos de métodos,

iii) se podrá definir de manera flexible, de modo que el alcance de la acreditación pueda incluir las versiones modificadas de los métodos utilizados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea cuando se le concedió la acreditación o bien nuevos métodos además de aquellos, sobre la base de las propias validaciones del laboratorio sin una evaluación específica antes del uso de dichos métodos modificados o nuevos por parte del organismo nacional de acreditación del Estado miembro en que esté localizado el laboratorio de referencia de la Unión Europea;

b) serán imparciales, no tendrán conflicto de intereses, y en particular no se hallarán en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia de la Unión Europea;

c) contarán con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas de análisis, ensayo y diagnóstico aplicadas en su ámbito de competencia, y con personal de apoyo según proceda, o podrán contratar a dicho personal;

d) poseerán o tendrán acceso a la infraestructura, el equipamiento y los productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen;

e) garantizarán que su personal y cualquier otro personal contratado tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales y que en su trabajo se tengan en cuenta los últimos avances en materia de investigación a escala nacional, de la Unión e internacional;

f) estarán equipados o tendrán acceso al equipo necesario para realizar sus tareas en situaciones de emergencia, y

g) cuando proceda, estarán equipados para cumplir las normas de bioseguridad pertinentes.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, letra a), del presente artículo, en el ámbito regulado por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), la Comisión podrá designar laboratorios oficiales, designados como tales por la autoridad competente sobre la base de una excepción establecida con arreglo al artículo 41, como laboratorios de referencia de la Unión Europea, independientemente de que cumplan las condiciones previstas en el apartado 3, letra a), del presente artículo.

▼B

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del presente artículo, los laboratorios mencionados en el párrafo primero del artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y en el párrafo primero del artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 serán los laboratorios de referencia de la Unión Europea que tengan las responsabilidades y ejerzan las tareas mencionadas en el artículo 94 del presente Reglamento, respectivamente, en los ámbitos de:

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

b) los aditivos para piensos.

6. Las obligaciones de confidencialidad del personal, mencionadas en el artículo 8, se aplicarán *mutatis mutandis* al personal de los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

Artículo 94

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

1. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea contribuirán a la mejora y armonización de los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico que deban utilizar los laboratorios oficiales designados de acuerdo con el artículo 37, apartado 1, y de los datos de análisis, ensayo y diagnóstico generados por dichos métodos.

2. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea designados de conformidad con el artículo 93, apartado 1, serán responsables de las siguientes tareas en la medida en que estén incluidas en los programas de trabajo anuales o plurianuales de los laboratorios de referencia que se hayan establecido de conformidad con los objetivos y prioridades de los correspondientes programas de trabajo adoptados por la Comisión de acuerdo con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 652/2014:

a) proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia la descripción y orientación de los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio, incluidos los métodos de referencia;

b) proporcionar materiales de referencia a los laboratorios nacionales de referencia;

c) coordinar la aplicación, por parte de los laboratorios nacionales de referencia y, en caso necesario, por parte de otros laboratorios oficiales, de los métodos mencionados en la letra a), en particular organizando periódicamente ensayos interlaboratorios comparados o ensayos de aptitud periódicos y velando por el seguimiento adecuado de dichos ensayos comparados o ensayos de aptitud de conformidad con los protocolos aceptados internacionalmente de que se disponga, e informar a la Comisión y a los Estados miembros de los resultados y del seguimiento de los ensayos interlaboratorios comparados o de los ensayos de aptitud;

d) coordinar las disposiciones prácticas necesarias para aplicar nuevos métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio, e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo;

e) impartir cursos de formación para el personal de los laboratorios nacionales de referencia y, en caso necesario, de otros laboratorios oficiales, así como para expertos de terceros países;

▼B

f) proporcionar asistencia científica y técnica a la Comisión en el ámbito de su misión;

g) informar a los laboratorios nacionales de referencia sobre las actividades pertinentes de investigación realizadas a escala nacional, de la Unión e internacional;

h) colaborar en el ámbito de su misión con los laboratorios situados en terceros países y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC);

i) contribuir activamente al diagnóstico de los brotes en los Estados miembros de enfermedades de origen alimentario, zoonosis o enfermedades de los animales, o plagas de vegetales, mediante la realización de estudios de diagnóstico de confirmación, de caracterización y epizoóticos o taxonómicos con cepas de patógenos aislados o ejemplares de plagas;

j) coordinar o realizar ensayos para comprobar la calidad de los reactivos y lotes de reactivos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de origen alimentario, zoonosis o enfermedades de los animales y de las plagas de los vegetales;

k) cuando sea pertinente en su ámbito de competencia, establecer y mantener:

   i) colecciones de referencia de plagas de los vegetales y/o cepas de referencia de agentes patógenos,

   ii) colecciones de referencia de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos, utilizados para calibrar los equipos analíticos y aportar muestras de ellos a los laboratorios nacionales de referencia,

   iii) listas actualizadas de sustancias y reactivos de referencia disponibles y de fabricantes y proveedores de dichas sustancias y reactivos, y

l) cuando sea pertinente en su ámbito de competencia, cooperar entre sí y con la Comisión, según corresponda, para desarrollar métodos de análisis, ensayo o diagnóstico que cumplan normas exigentes.

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

3. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea publicarán la lista de los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 100, apartado 1.

Artículo 95

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

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, designará centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales para dar apoyo a las actividades de la Comisión y de los Estados miembros en relación con la aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra f).

▼B

2. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:

a) ir precedidas de un proceso público de selección, y

b) tener una duración limitada o revisarse periódicamente.

3. Los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales deberán:

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

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

c) contar con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los ámbitos a que se refiere la letra b) y en cuestiones éticas relacionadas con los animales, y con personal de apoyo según proceda;

d) poseer o tener acceso a la infraestructura, el equipamiento y los productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen, y

e) velar por que su personal tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales en los ámbitos a que se refiere la letra b) y por que se tengan en cuenta en su trabajo los últimos avances en investigación realizada en esos ámbitos a nivel nacional, de la Unión e internacional, incluidos los estudios y actividades que lleven a cabo otros centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales.

Artículo 96

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

Los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales serán responsables de las siguientes tareas de apoyo en la medida en que estén incluidas en los programas de trabajo anuales o plurianuales de los centros de referencia que se hayan establecido de conformidad con los objetivos y prioridades de los programas de trabajo correspondientes adoptados por la Comisión de acuerdo con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 652/2014:

a) proporcionar asesoramiento científico y técnico en el ámbito de su misión, incluido, en su caso en forma de asistencia coordinada, a las redes u organismos nacionales pertinentes de apoyo en el ámbito regulado por las normas previstas en el artículo 1, apartado 2, letra f);

b) proporcionar asesoramiento científico y técnico para la elaboración y aplicación de los indicadores de bienestar de los animales a que se refiere el artículo 21, apartado 8, letra e);

c) desarrollar o coordinar el desarrollo de métodos para la evaluación del nivel de bienestar de los animales, y de métodos para la mejora de dicho bienestar;

▼B

d) realizar estudios científicos y técnicos sobre el bienestar de los animales utilizados con fines comerciales o científicos;

e) impartir cursos de formación para el personal de las redes u organismos nacionales de apoyo científico a que se refiere la letra a), para el personal de las autoridades competentes y para los expertos de terceros países, y

f) difundir los resultados en materia de investigación y las innovaciones técnicas, y colaborar con los organismos de investigación de la Unión en los campos comprendidos en el ámbito de su misión.

Artículo 97

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

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá designar los centros de referencia de la Unión Europea que apoyen las actividades de la Comisión y de los Estados miembros para prevenir, detectar y combatir infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas.

2. Las designaciones contempladas en el apartado 1 deberán:

a) ir precedidas de un proceso público de selección, y

b) tener una duración limitada o revisarse periódicamente.

3. Los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria deberán:

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

b) contar con un alto nivel de conocimientos científicos y técnicos en los ámbitos regulados por la normativa a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y en la ciencia forense aplicada a dichos ámbitos, con el fin de poder efectuar o coordinar una investigación al más alto nivel sobre la autenticidad y la integridad de las mercancías y de desarrollar, aplicar y validar los métodos que deberán utilizarse para detectar las infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas;

c) contar con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los ámbitos a que se refiere la letra b), y con el personal de apoyo necesario;

d) poseer o tener acceso a la infraestructura, el equipamiento y los productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen, y

e) velar por que su personal tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales en los ámbitos a que se refiere la letra b) y por que se tengan en cuenta en su trabajo los últimos avances en la investigación realizada en esos ámbitos a escala nacional, de la Unión e internacional.

▼B

Artículo 98

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

Los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria serán responsables de las siguientes tareas en la medida en que estén incluidas en los programas de trabajo anuales o plurianuales de los centros de referencia que se hayan establecido de conformidad con los objetivos y prioridades de los programas de trabajo correspondientes adoptados por la Comisión de acuerdo con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 652/2014:

a) proporcionar asesoramiento especializado en relación con la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria y los métodos para detectar las infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del presente Reglamento perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas, en relación con la ciencia forense aplicada a los ámbitos regulados por dichas normas;

b) proporcionar análisis específicos para detectar los segmentos de la cadena agroalimentaria que puedan ser objeto de infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del presente Reglamento perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas, y para prestar asistencia en la elaboración de técnicas y protocolos de control oficial específico;

c) cuando sea necesario, ejercer las tareas mencionadas en el artículo 94, apartado 2, letras a) a h), del presente Reglamento evitando duplicidades en las tareas de los laboratorios de referencia Europea designados de acuerdo con el artículo 93 del presente Reglamento;

d) cuando sea necesario, establecer y mantener colecciones o bases de datos de materiales de referencia autenticados que se utilicen para detectar infracciones de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del presente Reglamento perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas, y

e) difundir los resultados de la investigación y las innovaciones técnicas en los campos comprendidos en el ámbito de su misión.

Artículo 99

Obligaciones de la Comisión

1. La Comisión publicará y actualizará, siempre que sea necesario, la lista de:

a) los laboratorios de referencia de la Unión Europea contemplados en el artículo 93;

b) los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales contemplados en el artículo 95;

c) Los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria contemplados en el artículo 97.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta al establecimiento de requisitos, responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia de la Unión Europea,

▼B

los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales y los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria, además de los previstos en el artículo 93, apartado 3, el artículo 94, el artículo 95, apartado 3, el artículo 96, el artículo 97, apartado 3, y el artículo 98. Dichos actos delegados se limitarán a las situaciones de riesgos nuevos o emergentes, de enfermedades de los animales o plagas de los vegetales nuevas o emergentes o a situaciones que exijan nuevos requisitos jurídicos.

3. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea y los centros de referencia de la Unión Europea estarán sujetos a controles de la Comisión para comprobar el cumplimiento de los requisitos del artículo 93, apartado 3, del artículo 94, del artículo 95, apartado 3, y del artículo 97, apartado 3.

4. En caso de que los controles de la Comisión a que se refiere el apartado 3 del presente artículo pongan de manifiesto el incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 93, apartado 3, el artículo 94, el artículo 95, apartado 3, y el artículo 97, apartado 3, la Comisión, después de haber recibido las observaciones del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del centro de referencia de la Unión Europea:

a) mediante un acto de ejecución, retirará la designación del laboratorio o centro correspondiente, o,

b) adoptará cualquier otra medida oportuna.

Artículo 100

Designación de los laboratorios nacionales de referencia

1. Los Estados miembros designarán uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio de referencia de la Unión Europea designado de conformidad con el artículo 93, apartado 1.

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

Los Estados miembros podrán designar un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un tercer país que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

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

2. Se aplicarán a los laboratorios nacionales de referencia los requisitos establecidos en el artículo 37, apartado 4, letra e), el artículo 37, apartado 5, el artículo 39, el artículo 42, apartado 1, el artículo 42, apartado 2, letras a) y b), y el artículo 42, apartado 3.

No obstante lo dispuesto en el apartado 37, apartado 4, letra e), en el ámbito regulado por el artículo 1, apartado 2, letra g), las autoridades competentes podrán designar laboratorios oficiales, designados como tales por la autoridad competente sobre la base de una excepción adoptada en virtud del artículo 41, como laboratorios de referencia nacionales independientemente de que cumplan la condición prevista en el artículo 37, apartado 4, letra e).

3. Los laboratorios nacionales de referencia:

▼B

a) serán imparciales, no tendrán conflicto de intereses, y en particular no se hallarán en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a la imparcialidad de su conducta profesional en lo que respecta al ejercicio de sus tareas como laboratorios de referencia nacionales;

b) contarán con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas de análisis, ensayo y diagnóstico de su ámbito de competencia, y con personal de apoyo según proceda, o podrán contratar a dicho personal;

c) poseerán o tendrán acceso a la infraestructura, el equipamiento y los productos necesarios para realizar las tareas que se les asignen;

d) garantizarán que su personal y cualquier otro personal contratado tenga un buen conocimiento de las normas y prácticas internacionales y que en su trabajo se tengan en cuenta los últimos avances en materia de investigación a escala nacional, de la Unión e internacional;

e) estarán equipados o tendrán acceso al equipamiento necesario para realizar sus tareas en situaciones de emergencia, y

f) cuando proceda, estarán equipados para cumplir las correpondientes normas de bioseguridad.

4. Los Estados miembros:

a) comunicarán el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al correspondiente laboratorio de referencia de la Unión Europea y a los demás Estados miembros;

b) pondrán la información a que se refiere la letra a) a disposición del público, y

c) actualizarán la información a que se refiere la letra a) siempre que sea necesario.

5. Los Estados miembros que tengan más de un laboratorio nacional de referencia por un mismo laboratorio de referencia de la Unión Europea garantizarán que dichos laboratorios cooperan estrechamente para establecer una coordinación eficaz entre sí, con los demás laboratorios nacionales y con el laboratorio de referencia de la Unión Europea.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta al establecimiento de requisitos para los laboratorios nacionales de referencia, además de los contemplados en los apartados 2 y 3 del presente artículo. Dichos actos delegados se limitarán a garantizar la coherencia con cualesquiera de los requisitos adicionales adoptados en virtud del artículo 99, apartado 2.

Artículo 101

Responsabilidades y tareas de los laboratorios nacionales de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia, en su ámbito de competencia:

a) colaborarán con los laboratorios de referencia de la Unión Europea, y participarán en los cursos de formación y en los ensayos interlaboratorios comparados que organicen estos laboratorios;

▼B

b) coordinarán las actividades de los laboratorios oficiales designados de conformidad con el artículo 37, apartado 1, a fin de armonizar y mejorar los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio y su utilización;

c) cuando proceda, organizarán ensayos interlaboratorios comparados o ensayos de aptitud entre los laboratorios oficiales, garantizarán un seguimiento apropiado de dichos ensayos e informarán a las autoridades competentes de los resultados de dichos controles y seguimiento;

d) velarán por que se difunda a las autoridades competentes y a los laboratorios oficiales la información que aporte el laboratorio de referencia de la Unión Europea;

e) proporcionarán, dentro del ámbito de su misión, asistencia científica y técnica a las autoridades competentes para la aplicación de los PNCPA contemplados en el artículo 109 y de los programas coordinados de control que se adopten de conformidad con el artículo 112;

f) cuando sea pertinente, validarán los reactivos y lotes de reactivos, establecerán y mantendrán actualizadas listas de sustancias y reactivos de referencia disponibles y de fabricantes y proveedores de dichas sustancias y reactivos;

g) cuando sea necesario, impartirán cursos de formación para el personal de los laboratorios oficiales designados con arreglo al artículo 37, apartado 1, y

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

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta al establecimiento de responsabilidades y tareas de los laboratorios nacionales de referencia, además de las contempladas en el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos delegados se limitarán a garantizar la coherencia con cualesquiera de las responsabilidades y tareas adicionales adoptadas en virtud del artículo 99, apartado 2.

TÍTULO IV

ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVAS

Artículo 102

Normas generales

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros afectados se prestarán mutuamente asistencia administrativa con arreglo a los artículos 104 a 107, con el fin de garantizar la correcta aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, en los casos que tengan pertinencia en más de un Estado miembro.

2. La asistencia administrativa incluirá, en su caso, y mediante acuerdo entre las autoridades competentes de que se trate, la participación de las autoridades competentes de un Estado miembro en los controles oficiales sobre el terreno que realicen las autoridades competentes de otro Estado miembro.

▼B

3. Lo dispuesto en el presente título se entenderá sin perjuicio del Derecho nacional:

a) aplicable a la puesta a disposición de documentos e información que sean objeto de procedimientos e investigaciones judiciales, incluidas las investigaciones penales, o que estén relacionados con dichos procedimientos e investigaciones, y

b) destinado a la protección de los intereses comerciales de las personas físicas o jurídicas.

4. Los Estados miembros adoptarán medidas para facilitar la transmisión a las autoridades competentes, desde otras fuerzas y cuerpos de seguridad, fiscalías y autoridades judiciales, de información sobre posibles incumplimientos de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, que sean pertinentes para la aplicación del presente título y que puedan constituir:

a) un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o bien

b) una posible infracción de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, perpetrada mediante prácticas fraudulentas o engañosas.

5. Todas las comunicaciones entre autoridades competentes en virtud de los artículos 104 a 107 se harán por escrito, en papel o en formato electrónico.

6. Con objeto de racionalizar y simplificar el intercambio de comunicación, la Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá un formato normalizado para:

a) las solicitudes de asistencia contempladas en el artículo 104, apartado 1, y

b) la comunicación de las notificaciones y respuestas comunes y recurrentes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 103

Organismos de enlace

1. Cada Estado miembro designará uno o varios organismos de enlace que actuarán como puntos de contacto responsables para facilitar el intercambio de comunicaciones entre las autoridades competentes en virtud de los artículos 104 a 107.

2. La designación de los organismos de enlace no será óbice para que se establezcan contactos, intercambio de información o cooperación de carácter directo entre el personal de las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los datos de contacto relativos a sus organismos de enlace designados de conformidad con el apartado 1, así como cualquier modificación posterior de esos datos.

4. La Comisión publicará y actualizará en su sitio web la lista de organismos de enlace que le hayan comunicado los Estados miembros de conformidad con el apartado 3.

▼B

5. Todas las solicitudes de asistencia de conformidad con el artículo 104, apartado 1, y las notificaciones y comunicaciones contempladas en los artículos 105, 106 y 107 serán transmitidas por los organismos de enlace a su corresponsal en el Estado miembro al que se dirija la solicitud o notificación.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá las especificaciones de las herramientas técnicas y procedimientos de comunicación entre los organismos de enlace designados de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 104

Asistencia previa solicitud

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

a) acusarán sin dilación recibo de la solicitud;

b) cuando la autoridad competente solicitante así lo especifique, indicarán, en el plazo de diez días laborables a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el tiempo estimado necesario para facilitar una respuesta razonada a la solicitud, y

c) efectuarán los controles oficiales o investigaciones necesarios para proporcionar sin demora a las autoridades competentes solicitantes toda la información y documentos necesarios para que puedan adoptar decisiones con conocimiento de causa y comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión dentro de su ámbito territorial.

2. La documentación podrá proporcionarse tanto en original como en copia.

3. Mediante acuerdo entre las autoridades competentes solicitantes y las autoridades competentes solicitadas, el personal designado por las primeras podrá estar presente durante los controles oficiales e investigaciones a que se refiere el apartado 1, letra c), llevados a cabo por las autoridades competentes solicitadas.

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

a) deberá estar siempre en condiciones de presentar una acreditación escrita en la que figure su identidad y su función oficial;

b) será autorizado por el operador a acceder a las mismas instalaciones y documentos que el personal de las autoridades competentes solicitadas, por intermediación de estas y a efectos únicamente de la investigación administrativa en curso, y

c) no ejercerá, a iniciativa propia, los poderes de investigación conferidos a los agentes de las autoridades competentes solicitadas.

▼B

Artículo 105

Asistencia sin solicitud en caso de incumplimiento

1. Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro tengan conocimiento de un caso de incumplimiento, y este pueda tener implicaciones para otro Estado miembro, deberán notificar sin dilación indebida dicha información a las autoridades competentes de ese otro Estado miembro sin que se les haya solicitado.

2. Las autoridades competentes notificadas de conformidad con el apartado 1:

a) acusarán recibo de la comunicación sin dilación indebida;

b) cuando la autoridad notificante así lo especifique, indicarán en el plazo de diez días laborables a partir de la fecha de recibo de la notificación:

   i) qué investigaciones tienen intención de llevar a cabo, o,

   ii) los motivos por los que consideran que no es necesario llevar a cabo ninguna investigación, y

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

Artículo 106

Asistencia en caso de incumplimiento que ocasione un riesgo o que constituya una infracción reiterada o potencialmente grave

1. Cuando, durante los controles oficiales efectuados con animales o mercancías originarios de otro Estado miembro, las autoridades competentes establezcan que dichos animales o mercancías no cumplen las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, de manera que se ocasione un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o que constituya una infracción potencialmente grave de dichas normas, lo notificarán sin dilación a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición y de cualquier otro Estado miembro afectado con el fin de permitir a dichas autoridades competentes emprender las investigaciones oportunas.

2. Las autoridades competentes notificadas deberán sin dilación:

a) acusar recibo de la notificación;

b) cuando la autoridad notificante así lo especifique, indicar qué investigaciones tienen intención de llevar a cabo, e

c) investigar el asunto, adoptar todas las medidas necesarias e informar a las autoridades competentes notificantes sobre la naturaleza de las investigaciones y controles oficiales realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de dichas decisiones.

▼B

3. Si las autoridades competentes notificantes tienen motivos para considerar que las investigaciones realizadas o las medidas adoptadas por las autoridades competentes notificadas no abordan adecuadamente el incumplimiento observado, solicitarán a las autoridades competentes notificadas que complementen los controles oficiales realizados o las medidas adoptadas. En tales casos, las autoridades competentes de los dos Estados miembros procurarán:

a) alcanzar un planteamiento común con el fin de abordar adecuadamente el incumplimiento, incluso a través de controles oficiales e investigaciones conjuntos realizados de conformidad con el artículo 104, apartado 3, y

b) informarán a la Comisión sin dilación cuando no puedan ponerse de acuerdo sobre las medidas adecuadas.

4. Cuando los controles oficiales efectuados con animales o mercancías originarios de otro Estado miembro pongan de manifiesto casos reiterados de incumplimiento como los contemplados en el apartado 1, las autoridades competentes del Estado miembro de destino informarán de ello sin dilación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 107

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

1. Cuando las autoridades competentes reciban de un tercer país información que indique un incumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, o un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, deberán sin dilación:

a) notificar dicha información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros afectados, y

b) comunicar dicha información a la Comisión cuando sea o pueda ser pertinente a nivel de la Unión.

2. La información obtenida a través de los controles oficiales e investigaciones realizados de conformidad con el presente Reglamento podrá comunicarse al tercer país contemplado en el apartado 1, a condición de que:

a) las autoridades competentes que hayan facilitado la información consientan en dicha comunicación;

b) el tercer país se haya comprometido a proporcionar la asistencia necesaria para reunir pruebas de las prácticas que incumplan o parezcan incumplir las normas de la Unión o que planteen un riesgo para los seres humanos, los animales, los vegetales o el medio ambiente, y

c) se cumplan las normas de la Unión y nacionales pertinentes aplicables a la comunicación de datos personales a terceros países.

Artículo 108

Asistencia coordinada y seguimiento a cargo de la Comisión

1. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros afectados no logren llegar a un acuerdo sobre las medidas adecuadas

▼B

para resolver el incumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, la Comisión coordinará sin dilación las medidas adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con el presente título en caso de que la información de que disponga la Comisión o bien:

a) indique actividades que incumplan o parezcan incumplir las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y dichas actividades tengan, o puedan tener, ramificaciones en más de un Estado miembro, o bien

b) indique que pueden estar teniendo lugar en más de un Estado miembro actividades iguales o similares a las que incumplan o puedan estar incumpliendo las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

2. En los casos a que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá:

a) en colaboración con el Estado miembro afectado, enviar un equipo de inspección para llevar a cabo un control oficial sobre el terreno;

b) mediante actos de ejecución, solicitar que las autoridades competentes del Estado miembro de expedición y, en su caso, de los otros Estados miembros afectados, intensifiquen debidamente los controles oficiales y le informen sobre las medidas que adopten;

c) adoptar cualquier otra medida apropiada con arreglo a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2.

3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para el intercambio rápido de información en los supuestos a que se refiere el apartado 1.

TÍTULO V

PLANIFICACIÓN E INFORMES

Artículo 109

Planes nacionales de control plurianuales (PNCPA) y organismo único para los PNCPA

1. Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales regulados por el presente Reglamento sean efectuados por las autoridades competentes sobre la base de un PNCPA, cuya elaboración y aplicación estén coordinadas en todo su territorio.

2. Los Estados miembros designarán un organismo único encargado de:

a) coordinar la elaboración del PNCPA entre todas las autoridades competentes responsables de los controles oficiales;

b) garantizar que el PNCPA sea coherente;

c) recopilar información sobre la aplicación del PNCPA con vistas a presentar el informe anual contemplado en el artículo 113 y su revisión y actualización según sea necesario de acuerdo con el artículo 111, apartado 2.

▼B

Artículo 110

Contenido de los PNCPA

1. Los PNCPA se elaborarán de forma que se garantice que se planifican controles oficiales en todos los ámbitos regulados por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 9 y en las normas previstas en los artículos 18 a 27.

2. Los PNCPA contendrán información general sobre la estructura y la organización de los sistemas de control oficial del Estado miembro de que se trate en cada uno de los ámbitos regulados, y contendrán información sobre por lo menos los siguientes aspectos:

a) los objetivos estratégicos del PNCPA y sobre cómo la priorización de los controles oficiales y la asignación de recursos reflejan esos objetivos;

b) la categorización del riesgo de los controles oficiales;

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

d) cuando sea indicado, la delegación de funciones en organismos delegados;

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

f) los sistemas de control aplicados en los distintos sectores y la coordinación establecida entre los diferentes servicios de las autoridades competentes responsables de los controles oficiales en dichos sectores;

g) los procedimientos y mecanismos dispuestos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de las autoridades competentes contempladas en el artículo 5, apartado 1;

h) la formación del personal de las autoridades competentes;

i) los procedimientos documentados contemplados en el artículo 12, apartado 1;

j) la organización general y el funcionamiento de los planes de contingencia de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y

k) la organización general de la cooperación y la asistencia mutua entre las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 111

Preparación, actualización y revisión de los PNCPA

1. Los Estados miembros velarán por que el PNCPA contemplado en el artículo 109, apartado 1, se ponga a disposición del público, con la excepción de aquellas partes del plan cuya revelación pudiera socavar la eficacia de los controles oficiales.

▼B

2. El PNCPA se actualizará periódicamente para adaptarlo a los cambios introducidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, y se revisará para tener en cuenta, por lo menos, los siguientes factores:

a) la aparición de nuevas enfermedades, de plagas de vegetales o de otros riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;

b) los cambios significativos en la estructura, la gestión o la actuación de las autoridades competentes del Estado miembro;

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

d) los resultados de los controles de la Comisión realizados en el Estado miembro de conformidad con el artículo 116, apartado 1;

e) los descubrimientos científicos, y

f) los resultados de los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes de un tercer país en un Estado miembro.

3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión, previa solicitud, la versión actualizada más reciente de su PNCPA respectivo.

Artículo 112

Programas coordinados de control y recogida de datos e información

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

a) la aplicación de programas coordinados de control de duración limitada en uno de los ámbitos regulados por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

b) la organización *ad hoc* de la recogida de datos e información en relación con la aplicación de un conjunto específico de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, o en relación con la prevalencia de algunos peligros.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 113

Informes anuales de los Estados miembros

1. Antes del 31 de agosto de cada año, cada Estado miembro presentará a la Comisión un informe en el que se indiquen:

▼C2

a) las eventuales adaptaciones efectuadas en su PNCPA para tener en cuenta los factores considerados en el artículo 111, apartado 2;

▼B

b) los resultados de los controles oficiales efectuados el año anterior conforme a su PNCPA;

▼B

c) el tipo y el número de casos de incumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, desglosados por ámbitos, detectados en el año anterior por las autoridades competentes;

d) las medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento eficaz de su PNCPA, incluidas las medidas de ejecución y los resultados de dichas medidas, y

e) un enlace a la página web de la autoridad competente que contenga la información pública sobre las tasas o gravámenes a que se refiere el artículo 85, apartado 2.

2. Para garantizar la presentación uniforme de los informes anuales previstos en el apartado 1, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará y actualizará según sea necesario modelos de formularios normalizados para la presentación de la información y los datos contemplados en dicho apartado.

Dichos actos de ejecución permitirán, siempre que sea posible, el uso de los modelos de formularios normalizados adoptados por la Comisión para la presentación de otros informes sobre los controles oficiales que las autoridades competentes estén obligadas a presentar a la Comisión de conformidad con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 114

Informes anuales de la Comisión

1. A más tardar el 31 de enero de cada año, la Comisión pondrá a disposición del público un informe anual sobre el funcionamiento de los controles oficiales en los Estados miembros, teniendo en cuenta:

a) los informes anuales presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 113, y

b) los resultados de los controles de la Comisión realizados de conformidad con el artículo 116, apartado 1.

2. El informe anual previsto en el apartado 1 podrá incluir, cuando sea indicado, recomendaciones sobre posibles mejoras de los sistemas de control oficial de los Estados miembros y de determinados controles oficiales en determinados ámbitos.

Artículo 115

Planes de contingencia en materia de alimentos y piensos

1. A efectos de la aplicación del plan general para la gestión de crisis a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los Estados miembros elaborarán planes de contingencia en materia de alimentos y piensos, en los que se establecerán las medidas que deban aplicarse sin dilación cuando se descubra que algún alimento o pienso presenta un riesgo grave para la salud humana o animal, ya sea directamente o a través del medio ambiente.

2. Los planes de contingencia en materia de alimentos y piensos contemplados en el apartado 1 deberán precisar lo siguiente:

a) las autoridades competentes participantes;

▼B

b) las facultades y responsabilidades de las autoridades mencionadas en la letra a), y

c) los canales y procedimientos para el intercambio de información entre las autoridades competentes y otros interesados, según proceda.

3. Los Estados miembros revisarán periódicamente sus planes de contingencia en materia de alimentos y piensos para tener en cuenta los cambios en la organización de las autoridades competentes y la experiencia adquirida de la aplicación del plan y de los ejercicios de simulación.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en lo referente a:

a) normas para el establecimiento de los planes de contingencia contemplados en el apartado 1 del presente artículo en la medida necesaria para garantizar el uso coherente y efectivo del plan general para la gestión de crisis a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y

b) el papel que los interesados desempeñan en el establecimiento y el funcionamiento de los planes de contingencia.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

TÍTULO VI

ACTIVIDADES DE LA UNIÓN

CAPÍTULO I

Controles de la Comisión

Artículo 116

Controles de la Comisión en los Estados miembros

1. Los expertos de la Comisión llevarán a cabo controles, incluidas auditorías, en cada Estado miembro a fin de:

a) comprobar la aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, así como de las establecidas en el presente Reglamento;

b) comprobar el funcionamiento de los sistemas nacionales de control en los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y por las establecidas en el presente Reglamento y la actuación de las autoridades competentes que los gestionen;

c) investigar y recoger información:

i) sobre los controles oficiales y prácticas de ejecución en los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y por las establecidas en el presente Reglamento,

ii) sobre los problemas importantes o recurrentes que se den con la aplicación o con la ejecución de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2,

▼B

iii) en relación con situaciones de emergencia, problemas emergentes o nuevas evoluciones en los Estados miembros en los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y por las establecidas en el presente Reglamento.

2. Los controles previstos en el apartado 1 se organizarán en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros y se realizarán periódicamente.

3. Los controles previstos en el apartado 1 podrán incluir comprobaciones sobre el terreno. Los expertos de la Comisión podrán acompañar al personal de las autoridades competentes que realice los controles oficiales.

4. Los expertos de los Estados miembros podrán ayudar a los expertos de la Comisión. Los expertos nacionales que acompañen a los expertos de la Comisión dispondrán de los mismos derechos de acceso que los expertos de la Comisión.

Artículo 117

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

La Comisión:

a) preparará un proyecto de informe sobre los resultados y sobre las recomendaciones destinadas a subsanar las deficiencias detectadas por sus expertos durante los controles realizados de conformidad con el artículo 116, apartado 1;

b) enviará al Estado miembro donde se hayan efectuado dichos controles una copia del proyecto de informe mencionado en la letra a) para recibir sus comentarios;

c) tendrá en cuenta los comentarios del Estado miembro a que se refiere la letra b) para la elaboración del informe final sobre los resultados de los controles realizados por sus expertos en los Estados miembros conforme a lo dispuesto en el artículo 116, apartado 1, y

d) pondrá a disposición del público el informe final a que se refiere la letra c) y los comentarios del Estado miembro a que se refiere la letra b).

Artículo 118

Programa de los controles de la Comisión en los Estados miembros

1. La Comisión, mediante actos de ejecución:

a) establecerá un programa de control anual o plurianual de los controles que deban efectuar sus expertos en los Estados miembros conforme a lo dispuesto en el artículo 116, apartado 1, y

b) al final de cada año, comunicará a los Estados miembros el programa de control anual o las eventuales actualizaciones del programa de control plurianual para el año siguiente.

▼B

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá modificar su programa de control a fin de tener en cuenta la evolución en los ámbitos regulados por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2. Estas eventuales modificaciones se comunicarán sin dilación a los Estados miembros.

Artículo 119

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

Los Estados miembros:

a) adoptarán las medidas de seguimiento adecuadas para corregir las eventuales deficiencias específicas o sistémicas detectadas mediante los controles efectuados por los expertos de la Comisión de conformidad con el artículo 116, apartado 1;

b) proporcionarán la ayuda técnica necesaria y la documentación disponible, incluidos los resultados de las auditorías a que se refiere el artículo 6, previa solicitud justificada, y demás apoyo técnico que soliciten los expertos de la Comisión para poder efectuar los controles de manera eficiente y eficaz, y

c) proporcionarán la asistencia necesaria para garantizar que los expertos de la Comisión tengan acceso a todas las instalaciones o zonas de las instalaciones, animales y mercancías, y a toda la información, incluidos los sistemas informáticos, que sean pertinentes para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 120

Controles de la Comisión en terceros países

1. Los expertos de la Comisión podrán efectuar controles en terceros países con el fin de:

a) comprobar el cumplimiento o la equivalencia de la legislación y los sistemas de los terceros países, incluida la certificación oficial y la expedición de certificados oficiales, etiquetas oficiales, marcas oficiales y otras atestaciones oficiales, en relación con los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

b) comprobar la capacidad del sistema de control del tercer país para garantizar que las partidas de animales y mercancías exportadas a la Unión cumplen los requisitos pertinentes establecidos por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes a aquellos;

c) recabar información y datos para aclarar las causas de problemas recurrentes o emergentes en relación con las exportaciones de animales y mercancías procedentes de un tercer país.

2. Los controles previstos en el apartado 1 se referirán, en particular, a:

a) la legislación del tercer país en cuestión;

▼B

b) la organización de las autoridades competentes del tercer país de que se trate, sus facultades e independencia, la supervisión a la que estén sujetos y la autoridad que posean para hacer cumplir de manera efectiva la legislación aplicable;

c) la formación del personal de la autoridad competente del tercer país para la realización de controles oficiales;

d) los recursos, incluidas las instalaciones de análisis, ensayo y diagnóstico a disposición de las autoridades competentes;

e) la existencia y el funcionamiento de procedimientos de control documentados y de sistemas de control por prioridades;

f) cuando sea aplicable, la situación relativa a la sanidad animal, el bienestar de los animales, las zoonosis y la sanidad vegetal, así como los procedimientos para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades de animales y plagas de vegetales;

g) el alcance y el funcionamiento de los controles efectuados por la autoridad competente del tercer país en animales, vegetales y sus productos procedentes de otros terceros países, y

h) las garantías que pueda ofrecer el tercer país respecto del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o de la equivalencia respecto a los mismos.

3. Para facilitar la eficiencia y la eficacia de los controles previstos en el apartado 1, la Comisión, antes de realizar dichos controles, podrá pedir que el tercer país de que se trate aporte:

a) la información necesaria mencionada en el artículo 125, apartado 1, y

b) cuando sea indicado y necesario, los registros escritos de los controles que realice su autoridad competente.

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

Artículo 121

Frecuencia de los controles de la Comisión en terceros países

La frecuencia de los controles de la Comisión en terceros países contemplados en el artículo 120 se decidirá en función de los siguientes criterios:

a) una evaluación del riesgo de los animales y mercancías exportados a la Unión a partir del tercer país de que se trate;

b) las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;

c) el volumen y naturaleza de los animales y mercancías que se introducen en la Unión procedentes del tercer país de que se trate;

d) los resultados de los controles ya realizados por los expertos de la Comisión o por otros organismos de inspección;

▼B

e) los resultados de los controles oficiales de los animales y mercancías que se introducen en la Unión procedentes del tercer país de que se trate y de cualesquiera otros controles oficiales que hayan efectuado las autoridades competentes de los Estados miembros;

f) la información proporcionada por la EFSA u organismos similares;

g) la información proporcionada por organismos reconocidos internacionalmente, como:

i) la Organización Mundial de la Salud,

ii) la Comisión del *Codex Alimentarius*,

iii) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE),

iv) la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas y cualquier otra organización regional de protección de plantas creada en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF),

v) la Secretaría de la CIPF,

vi) la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos,

vii) la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas,

viii) la Secretaría del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;

h) las pruebas de enfermedades emergentes u otras circunstancias que pudieran observarse en los animales y mercancías que se introducen en la Unión procedentes de terceros países y que presenten riesgos para la salud o el medio ambiente o presenten riesgo de prácticas fraudulentas o engañosas;

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

Artículo 122

Informes de la Comisión sobre los controles efectuados en terceros países

La Comisión informará de los resultados de cada control efectuado de conformidad con los artículos 120 y 121. Su informe, en su caso, contendrá recomendaciones.

La Comisión pondrá sus informes a disposición del público.

Artículo 123

Programa de los controles de la Comisión en terceros países

La Comisión comunicará por adelantado a los Estados miembros su programa de controles en terceros países, e informará de sus resultados. La Comisión podrá modificar dicho programa para tener en cuenta las evoluciones en los ámbitos regulados por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2. Toda eventual modificación se comunicará con antelación a los Estados miembros.

▼B

Artículo 124

Controles de terceros países en los Estados miembros

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión de los controles previstos en los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, en su territorio por las autoridades competentes de terceros países.

2. Los expertos de la Comisión podrán participar en los controles mencionados en el apartado 1, a petición de las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se estén realizando esos controles.

3. La participación de expertos de la Comisión en los controles mencionados en el apartado 1 servirá en particular para:

a) proporcionar asesoramiento sobre las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

b) proporcionar la información y los datos disponibles a escala de la Unión que puedan ser útiles para el control efectuado por las autoridades competentes del tercer país;

c) facilitar coherencia y uniformidad respecto a los controles efectuados por las autoridades competentes de terceros países en diferentes Estados miembros.

CAPÍTULO II

Condiciones para la entrada en la Unión de animales y mercancías

Artículo 125

Información sobre los sistemas de control de terceros países

1. La Comisión solicitará a los terceros países que se propongan exportar animales y mercancías a la Unión que faciliten la siguiente información exacta y actualizada sobre la organización y gestión generales de los sistemas de control sanitario y fitosanitario que haya en su territorio:

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

b) los procedimientos de evaluación del riesgo y los factores que se tienen en cuenta en la evaluación del riesgo y para la determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria;

c) todos los procedimientos y mecanismos de control e inspección, incluidos, en su caso, los aplicados a los animales o mercancías que lleguen de otros terceros países;

d) los mecanismos de certificación oficial;

e) en su caso, las medidas adoptadas a raíz de las recomendaciones previstas en el artículo 122, párrafo primero;

f) en su caso, los resultados de los controles efectuados con animales y mercancías destinados a exportarse a la Unión, y

▼B

g) en su caso, información sobre los cambios introducidos en la estructura y el funcionamiento de los sistemas de control adoptados para satisfacer los requisitos sanitarios o fitosanitarios de la Unión o las recomendaciones previstas en el artículo 122, párrafo primero.

2. La solicitud de información a que se refiere el apartado 1 será proporcionada, teniendo en cuenta la naturaleza de los animales y mercancías que se vayan a exportar a la Unión, así como la situación y la estructura específicas del tercer país.

Artículo 126

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

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las condiciones aplicables a los animales y mercancías que se introducen en la Unión procedentes de terceros países cuando sea necesario para asegurar que dichos animales y mercancías cumplen los requisitos pertinentes establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, con excepción de las letras d), e), g) y h) de dicho apartado, o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes.

2. Las condiciones establecidas en los actos delegados a que se refiere el apartado 1 deberán identificar a los animales y mercancías mediante referencia a sus códigos de la nomenclatura combinada, y podrán incluir:

a) el requisito de que determinados animales y mercancías entren en la Unión solo si proceden de un tercer país o de una región de un tercer país que figure en una lista elaborada por la Comisión a tal fin;

b) el requisito de que las partidas de determinados animales y mercancías procedentes de terceros países se despachen y se obtengan o preparen en establecimientos que cumplan los requisitos pertinentes mencionados en el apartado 1 o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes;

c) el requisito de que las partidas de determinados animales y mercancías vayan acompañadas de un certificado oficial, de un atestación oficial, o de cualquier otra prueba de que las partidas cumplen los requisitos pertinentes contemplados en el apartado 1 o los requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes, incluido el resultado de los análisis efectuados por un laboratorio acreditado;

d) la obligación de presentar las pruebas mencionadas en la letra c) de acuerdo con un formato específico;

e) cualquier otro requisito necesario para garantizar que determinados animales y mercancías ofrecen un nivel de protección de la salud y, por lo que respecta a los OMG, también del medio ambiente, equivalente al garantizado por los requisitos mencionados en el apartado 1.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas sobre el formato y tipo de los certificados oficiales, las atestaciones oficiales o las pruebas necesarias de acuerdo con las normas contempladas en el apartado 2, letra c), del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

Artículo 127

Inclusión en la lista de terceros países contemplada en el artículo 126, apartado 2, letra a)

1. La inclusión de un tercer país o de una de sus regiones en la lista a que se refiere el artículo 126, apartado 2, letra a), se realizará de acuerdo con los apartados 2 y 3 del presente artículo.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, aprobará la solicitud que le haya transmitido a efectos del apartado 1 del presente artículo el tercer país de que se trate, acompañada de pruebas adecuadas y garantías de que los correspondientes animales y mercancías procedentes de dicho tercer país cumplen los requisitos pertinentes a que se refiere el artículo 126, apartado 1, o requisitos equivalentes. Dichos actos de ejecución se adoptarán y actualizarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. La Comisión decidirá sobre la solicitud a que se refiere el apartado 2, teniendo en cuenta, según corresponda:

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

b) la estructura y la organización de las autoridades competentes del tercer país y de sus servicios de control, las facultades de que disponen, las garantías que puedan ofrecer con respecto a la aplicación y control de la legislación del tercer país aplicable en el sector de que se trate, y la fiabilidad de los procedimientos de certificación oficial;

c) la realización por parte de las autoridades competentes del tercer país de controles oficiales y otras actividades oficiales adecuados para determinar la presencia de peligros para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;

d) la regularidad y la rapidez de la información suministrada por el tercer país sobre la presencia de peligros para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente;

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

   i) las condiciones aplicadas a los establecimientos desde los que los animales o mercancías se exporten a la Unión cumplen unos requisitos que son equivalentes a los contemplados en el artículo 126, apartado 1,

   ii) la lista de los establecimientos a que se refiere el inciso i) está redactada y actualizada,

   iii) la lista de establecimientos a que se refiere el inciso i) y sus actualizaciones se comunican sin dilación a la Comisión,

   iv) los establecimientos a que se refiere el inciso i) son objeto de controles regulares y eficaces por las autoridades competentes del tercer país,

f) los resultados de los controles realizados por la Comisión en el tercer país de conformidad con el artículo 120, apartado 1,

▼B

g) cualquier otra información o datos sobre la capacidad del tercer país para garantizar que solo entran en la Unión los animales o mercancías que proporcionan el mismo nivel de protección que el aportado por los requisitos pertinentes mencionados en el artículo 126, apartado 1, o un nivel equivalente.

4. La Comisión suprimirá de la lista contemplada en el artículo 126, apartado 2, letra a), la referencia a un tercer país o región de un tercer país si dejan de cumplirse las condiciones de inclusión en la lista. Se aplicará el procedimiento previsto en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 128

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

1. Cuando, en casos distintos de los contemplados en el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 249 del Reglamento (UE) 2016/429, existan pruebas de que la entrada en la Unión de determinados animales o mercancías originarios de un tercer país, de una región de este o de un grupo de terceros países supone un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG, también para el medio ambiente, o cuando existan pruebas de que se está produciendo una situación de grave incumplimiento generalizado de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, del presente Reglamento, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas necesarias para contener tal riesgo o poner fin al incumplimiento detectado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2, del presente Reglamento.

2. Las medidas contempladas en el apartado 1 deberán identificar a los animales y mercancías mediante referencia a sus códigos de la nomenclatura combinada, y podrán incluir:

a) la prohibición de entrada en la Unión de los animales y mercancías contemplados en el apartado 1 que sean originarios o expedidos de los terceros países de que se trate o de regiones de estos;

b) el requisito de que los animales y mercancías contemplados en el apartado 1 que sean originarios o expedidos de determinados terceros países o de regiones de estos se sometan, antes de su expedición, a tratamientos o controles específicos;

c) el requisito de que los animales y mercancías contemplados en el apartado 1 que sean originarios o expedidos de determinados terceros países o de regiones de estos se sometan, a su entrada en la Unión, a tratamientos o controles específicos;

d) el requisito de que las partidas de los animales y mercancías contemplados en el apartado 1 del presente artículo que sean originarios o expedidos de determinados terceros países o de regiones de estos vayan acompañadas de un certificado oficial, de una atestación oficial, o de cualquier otra prueba de que la partida cumple los requisitos establecidos por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, o requisitos que se reconozcan como al menos equivalentes;

e) el requisito de que la prueba a que se refiere la letra d) se aporte siguiendo un formato específico;

f) otras medidas necesarias para limitar el riesgo.

▼B

3. Al adoptar las medidas mencionadas en el apartado 2, se tendrán en cuenta:

a) la información recogida de conformidad con el artículo 125;

b) cualquier otra información aportada por los terceros países de que se trate, y

c) en caso necesario, los resultados de los controles de la Comisión previstos en el artículo 120, apartado 1.

4. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud humana y la salud animal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también con la protección del medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 145, apartado 3.

Artículo 129

Equivalencia

1. En los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, con exclusión de las letras d), e), g) y h) de dicho apartado, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá reconocer que las medidas aplicadas en un tercer país, o en regiones de este, son equivalentes a los requisitos establecidos en dichas normas, sobre la base de:

a) un examen exhaustivo de la información y de los datos facilitados por el tercer país de que se trate de conformidad con el artículo 125, apartado 1, y

b) en su caso, el resultado satisfactorio de un control efectuado de conformidad con el artículo 120, apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

2. Los actos de ejecución contemplados en el apartado 1 establecerán las disposiciones prácticas para la entrada de los animales y mercancías en la Unión a partir del tercer país correspondiente o de regiones de este, y podrán incluir:

a) la naturaleza y el contenido de los certificados o atestaciones oficiales que deban acompañar a los animales o mercancías;

b) los requisitos específicos aplicables a la entrada en la Unión de animales o mercancías y los controles oficiales que deban realizarse a la entrada en la Unión;

c) en caso necesario, los procedimientos para elaborar y modificar las listas de regiones o establecimientos del tercer país de que se trate a partir de los cuales se permita la entrada de animales y mercancías en la Unión.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, derogará sin dilación los actos de ejecución previstos en el apartado 1 del presente artículo, en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

CAPÍTULO III

Formación del personal de las autoridades competentes y de otras autoridades

Artículo 130

Formación e intercambio de personal

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

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

2. Las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 facilitarán el desarrollo de un enfoque armonizado de los controles oficiales y otras actividades oficiales de los Estados miembros. Deberán incluir, en su caso, formación sobre:

a) el presente Reglamento y las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2;

b) los métodos y técnicas de control pertinentes para los controles oficiales y otras actividades oficiales de las autoridades competentes;

c) los métodos y técnicas de producción, transformación y comercialización.

3. Las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 podrán estar abiertas al personal de las autoridades competentes de terceros países, y podrán organizarse fuera de la Unión.

4. Las autoridades competentes velarán por que los conocimientos adquiridos a través de las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se difundan de la forma necesaria y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal a que se refiere el artículo 5, apartado 4.

En los programas de formación contemplados en el artículo 5, apartado 4, se incluirán actividades de formación destinadas a dar difusión a dichos conocimientos.

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

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

6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer normas para la organización de las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 y de los programas a que se refiere el apartado 5 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

▼B

CAPÍTULO IV

Sistema de gestión de la información

Artículo 131

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

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema informatizado de gestión de la información sobre los controles oficiales (en lo sucesivo, «SGICO») para el funcionamiento integrado de los mecanismos y herramientas a través de los cuales se gestionan, se manejan y se intercambian de manera automática los datos, la información y los documentos relativos a los controles oficiales y otras actividades oficiales.

2. Los Estados miembros y la Comisión solo tratarán datos personales a través del SGICO y de cualquiera de sus componentes a efectos de la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2.

Artículo 132

Prestaciones generales del SGICO

El SGICO:

a) permitirá el tratamiento y el intercambio informatizados de información, datos y documentos necesarios para la realización de los controles oficiales o derivados de la realización de los controles oficiales, o el registro de la realización o de los resultados de los controles oficiales en todos los casos en que el presente Reglamento, las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, o los actos delegados y de ejecución previstos en los artículos 16 a 27 establezcan el intercambio de dicha información, datos y documentación entre las autoridades competentes, entre las autoridades competentes y la Comisión y, en su caso, con otras autoridades y los operadores;

b) proporcionará un mecanismo para el intercambio de datos, información y documentos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 102 a 108;

c) proporcionará una herramienta para recoger y gestionar los informes sobre los controles oficiales facilitados por los Estados miembros a la Comisión;

d) permitirá la producción, el manejo y la transmisión, incluso en forma electrónica, del cuaderno de a bordo u hoja de ruta a que se refiere el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1/2005, de los registros obtenidos con los sistemas de navegación a que se refiere el artículo 6, apartado 9, de dicho Reglamento, de los certificados oficiales y del DSCE a que se refiere el artículo 56 del presente Reglamento, e

e) integrará los sistemas informáticos existentes gestionados por la Comisión y utilizados para el intercambio rápido de datos, información y documentos en relación con los riesgos para la salud humana, la salud y el bienestar de los animales, y la sanidad vegetal, según lo establecido en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en

▼B

el artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/429 y en el artículo 103 del Reglamento (UE) 2016/2031, además de proporcionar los enlaces necesarios entre dichos sistemas y sus demás componentes.

Artículo 133

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

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

El párrafo primero del presente apartado no se aplicará a las mercancías sujetas a las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letras g) y h).

2. En lo que respecta a los animales y mercancías exportados a los que se apliquen las normas de la Unión en relación con la expedición del certificado de exportación, el SGICO permitirá que las autoridades competentes del lugar de expedición y demás autoridades competentes responsables de efectuar los controles oficiales puedan intercambiar, en tiempo real, datos, información y documentos relativos a esos animales y mercancías y a los resultados de los controles realizados de dichos animales y mercancías.

3. En lo que respecta a los animales o mercancías sujetos a los controles oficiales contemplados en los artículos 44 a 64, el SGICO:

a) permitirá que las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos y demás autoridades competentes responsables de la realización de los controles oficiales de dichos animales o mercancías puedan intercambiar, en tiempo real, datos, información y documentos relativos a esos animales y mercancías y a los controles realizados de dichos animales o mercancías;

b) permitirá que las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos puedan compartir e intercambiar los datos, información y documentos pertinentes con las autoridades aduaneras y demás autoridades responsables de efectuar los controles de los animales o mercancías que se introducen en la Unión procedentes de terceros países y con los operadores que participen en los procedimientos de entrada, según las normas adoptadas de conformidad con el artículo 15, apartado 4, y el artículo 75, apartado 2, y con otras normas pertinentes de la Unión, y

c) aplicará y dará apoyo a los procedimientos contemplados en el artículo 54, apartado 3, letra a), y en el artículo 65, apartado 6.

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

▼B

Artículo 134

Funcionamiento del SGICO

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

a) las especificaciones técnicas del SGICO y de los componentes del sistema, incluidos el mecanismo de intercambio electrónico de datos para los intercambios con los sistemas nacionales existentes, la determinación de las normas aplicables, la definición de las estructuras de los mensajes, los diccionarios de datos, el intercambio de protocolos y procedimientos;

b) las normas específicas para el funcionamiento del SGICO y de los componentes del sistema con el fin de proteger los datos personales y la seguridad del intercambio de información;

c) las normas específicas para el funcionamiento y utilización del SGICO y de sus componentes, incluidas las normas para actualizar y crear los enlaces necesarios entre los sistemas a que se refieren el artículo 132, letra e), y el artículo 133, apartado 4;

d) los mecanismos de contingencia que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualesquiera de las prestaciones del SGICO;

e) los supuestos y condiciones en que los terceros países y organizaciones internacionales afectados puedan tener acceso parcial a las prestaciones del SGICO y las disposiciones prácticas de dicho acceso;

f) los supuestos y condiciones en que los datos, la información y los documentos se deban transmitir utilizando el SGICO;

g) las normas relativas a un sistema electrónico a través del cual las autoridades competentes hayan de aceptar los certificados electrónicos expedidos por las autoridades competentes de terceros países, y

h) los supuestos y condiciones en que pueda eximirse de la utilización del sistema SGICO a usuarios ocasionales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 135

Protección de datos

▼C1

1. La Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo [1] se aplicarán en la medida en que la información procesada a través del SGICO contenga datos personales con arreglo a la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE y del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

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

▼B

2. En relación con sus responsabilidades de transmisión de la información pertinente al SGICO y con el tratamiento de todos los datos personales que puedan derivarse de dicha actividad, las autoridades competentes de los Estados miembros serán consideradas responsables del tratamiento con arreglo a la definición del artículo 2, letra d), de la Directiva 95/46/CE.

3. En relación con sus responsabilidades de gestión del SGICO y con el tratamiento de todos los datos personales que puedan derivarse de dicha actividad, la Comisión será considerada responsable del tratamiento con arreglo a la definición del artículo 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

4. Los Estados miembros podrán limitar los derechos y obligaciones a que se refieren el artículo 6, apartado 1, el artículo 10, el artículo 11, apartado 1, y el artículo 12 de la Directiva 95/46/CE en la medida necesaria para proteger los intereses a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letras d) y f), de dicha Directiva.

5. La Comisión podrá limitar los derechos y obligaciones a que se refieren el artículo 4. apartado 1, el artículo 11, el artículo 12, apartado 1, y los artículos 13 a 17 del Reglamento (CE) n.º 45/2001 si tal limitación constituye una medida necesaria para la protección de los intereses a que se refiere el artículo 20, apartado 1, letras a) y e), de dicho Reglamento, durante el período de planificación o aplicación de medidas dirigidas a comprobar el cumplimiento de la legislación sobre alimentos o piensos o a garantizar la ejecución de dicha legislación en el caso concreto al que se refiera la información.

Artículo 136

Seguridad de los datos

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

TÍTULO VII

MEDIDAS DE EJECUCIÓN

CAPÍTULO I

Medidas de las autoridades competentes y sanciones

Artículo 137

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

1. Cuando actúen de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo, las autoridades competentes darán prioridad a las medidas que se adopten a fin de eliminar o limitar los riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente.

2. En caso de sospecha de incumplimiento, las autoridades competentes llevarán a cabo una investigación con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.

▼B

3. Cuando sea necesario, las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 2 incluirán:

a) la intensificación de los controles oficiales de los animales, mercancías y operadores durante un plazo adecuado;

b) la inmovilización oficial de animales y mercancías y de toda sustancia o producto no autorizado, según proceda.

Artículo 138

Medidas en caso de incumplimiento comprobado

1. Cuando el incumplimiento quede comprobado, las autoridades competentes adoptarán:

a) cuantas medidas adicionales sean necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador, y

b) las medidas adecuadas para garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca.

Al decidir las medidas que deban adoptarse, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza de ese incumplimiento y el historial del operador en materia de cumplimiento.

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

a) ordenar que se apliquen o aplicar tratamientos a los animales;

b) ordenar la descarga, el traslado a otro medio de transporte, la tenencia y el cuidado de los animales, períodos de cuarentena, el aplazamiento del sacrificio de los animales y, en caso necesario, ordenar que se busque asistencia veterinaria;

c) ordenar el tratamiento de las mercancías, la modificación de etiquetas o que se facilite a los consumidores información correctiva;

d) restringir o prohibir la comercialización, la circulación, la entrada en la Unión o la exportación de animales y mercancías, y prohibir su devolución al Estado miembro de expedición u ordenar su devolución al Estado miembro de expedición;

e) ordenar que el operador aumente la frecuencia de sus controles propios;

f) ordenar que determinadas actividades del operador de que se trate se sometan a controles oficiales más intensos o sistemáticos;

g) ordenar la recuperación, retirada, eliminación y destrucción de mercancías, autorizando, cuando proceda, la utilización de las mercancías para fines distintos de los previstos inicialmente;

h) ordenar el aislamiento o el cierre, durante un período de tiempo adecuado, de la totalidad o de una parte de la empresa del operador de que se trate, o sus establecimientos, explotaciones u otras instalaciones;

▼B

i) ordenar el cese durante un período de tiempo adecuado de la totalidad o de una parte de las actividades del operador de que se trate y, en su caso, de los sitios de internet que gestione o utilice;

j) ordenar la suspensión o la retirada de la autorización del establecimiento, planta, explotación o medio de transporte de que se trate, de la autorización de un transportista o del certificado de competencia del conductor;

k) ordenar el sacrificio o la matanza de los animales de que se trate siempre que esta sea la medida más adecuada para proteger la salud humana, así como la salud y el bienestar de los animales.

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

a) una notificación escrita de su decisión relativa a la acción o medida que deba adoptarse de conformidad con los apartados 1 y 2, junto con las razones de dicha decisión, y

b) información sobre todo posible derecho de recurso contra dichas decisiones y sobre el procedimiento y los plazos aplicables en lo que respecta al derecho de recurso.

4. Todos los gastos derivados de la aplicación del presente artículo correrán a cargo de los operadores responsables.

5. En caso de expedición de certificados oficiales falsos o engañosos o en caso de uso indebido de los certificados oficiales, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias, entre las que se incluirán:

a) la suspensión temporal del agente certificador en sus funciones;

b) la retirada de la autorización para firmar certificados oficiales;

c) cualquier otra medida que impida que se repitan las infracciones a que se refiere el artículo 89, apartado 2.

Artículo 139

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar el 14 de diciembre de 2019, y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

2. Los Estados miembros velarán por que las sanciones pecuniarias por las infracciones del presente Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas, correspondan, de conformidad con el Derecho nacional, al menos, a la ventaja económica obtenida por el operador o bien, en su caso, a un porcentaje del volumen de negocios del operador.

▼B

Artículo 140

Información sobre casos de incumplimiento

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes dispongan de mecanismos eficaces que permitan informar sobre casos reales o potenciales de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

2. Los mecanismos a que refiere el apartado 1 incluirán, como mínimo:

a) procedimientos para la recepción de información sobre casos de incumplimiento y su seguimiento;

b) protección adecuada frente a represalias, discriminaciones y otros tipos de trato injusto de las personas que informen sobre un caso de incumplimiento, y

c) protección de los datos personales de la persona que informe sobre un caso de incumplimiento de conformidad con el Derecho nacional y de la Unión.

CAPÍTULO II

Medidas de ejecución de la Unión

Artículo 141

Disfunción grave del sistema de control de un Estado miembro

1. En caso de que la Comisión tenga pruebas de una disfunción grave del sistema de control de un Estado miembro y de que tal disfunción pueda constituir un riesgo generalizado para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o dar lugar a un incumplimiento generalizado de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una o varias de las siguientes medidas, que deberán aplicarse hasta que se subsane la disfunción del sistema de control:

a) la prohibición de comercializar o transportar, hacer circular o manejar de otra manera determinados animales o mercancías afectados por la disfunción del sistema de control;

b) condiciones especiales para las actividades, animales o mercancías a que se refiere la letra a);

c) la suspensión de la realización de controles oficiales en los puestos de control fronterizos o en otros puntos de control afectados por la disfunción del sistema de control oficial o la retirada de dichos puestos de control fronterizos u otros puntos de control;

d) otras medidas de carácter temporal necesarias para contener ese riesgo hasta que se subsane la disfunción del sistema de control.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 solo se adoptarán en caso de que el Estado miembro afectado no haya corregido la situación cuando se le pida y en el plazo oportuno establecido por la Comisión.

▼B

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud humana y animal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también con la protección del medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 145, apartado 3.

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO I

Disposiciones de procedimiento

Artículo 142

Modificación de los anexos y de las referencias a normas europeas

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a las modificaciones de los anexos II y III al objeto de tener en cuenta los cambios de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, el progreso técnico y los avances científicos.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a las referencias a las normas europeas contempladas en el artículo 29, letra b), inciso iv), en el artículo 37, apartado 4, letra e), y en el artículo 93, apartado 3, letra a), en caso de que el CEN modifique dichas normas.

Artículo 143

Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.

2. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 144

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 18, apartado 7, en el artículo 21, apartado 8, en el artículo 41, en el artículo 45, apartado 4, en el artículo 47, apartado 3, en el artículo 48, en el artículo 50, apartado 4, en el artículo 51, en el artículo 53, apartado 1, en el artículo 62, apartado 3, en el artículo 64, apartados 2 y 5, en el artículo 77, apartados 1 y 2, en el artículo 92, apartado 4, en el artículo 99, apartado 2, en el artículo 100, apartado 6, en el artículo 101, apartado 2, en el artículo 126, apartado 1, en el artículo 142, apartados 1 y 2, en el artículo 149, apartado 2, en el artículo 150, apartado 3, en el

▼B

artículo 154, apartado 3, en el artículo 155, apartado 3, y en el artículo 165, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de abril de 2017. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 18, apartado 7, en el artículo 21, apartado 8, en el artículo 41, en el artículo 45, apartado 4, en el artículo 47, apartado 3, en el artículo 48, en el artículo 50, apartado 4, en el artículo 51, en el artículo 53, apartado 1, en el artículo 62, apartado 3, en el artículo 64, apartados 2 y 5, en el artículo 77, apartados 1 y 2, en el artículo 92, apartado 4, en el artículo 99, apartado 2, en el artículo 100, apartado 6, en el artículo 101, apartado 2, en el artículo 126, apartado 1, en el artículo 142, apartados 1 y 2, en el artículo 149, apartado 2, en el artículo 150, apartado 3, en el artículo 154, apartado 3, en el artículo 155, apartado 3, y en el artículo 165, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 18, apartado 7, del artículo 21, apartado 8, del artículo 41, del artículo 45, apartado 4, del artículo 47, apartado 3, del artículo 48, del artículo 50, apartado 4, del artículo 51, del artículo 53, apartado 1, del artículo 62, apartado 3, del artículo 64, apartados 2 y 5, del artículo 77, apartados 1 y 2, del artículo 92, apartado 4, del artículo 99, apartado 2, del artículo 100, apartado 6, del artículo 101, apartado 2, del artículo 126, apartado 1, del artículo 142, apartados 1 y 2, del artículo 149, apartado 2, del artículo 150, apartado 3, del artículo 154, apartado 3, del artículo 155, apartado 3, y del artículo 165, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones o formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 145

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos establecido en el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, excepto en lo que se refiere a los artículos 25 y 26 del presente Reglamento, para los que la

▼B

Comisión estará asistida respectivamente por los comités establecidos en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 en lo que atañe a las denominaciones de origen protegidas, las indicaciones geográficas protegidas y las especialidades tradicionales garantizadas para los productos agroalimentarios. Dichos comités serán comités en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

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

CAPÍTULO II

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 146

Derogaciones

1. Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004, las Directivas 89/608/CCE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE y 97/78/CE y la Decisión 92/438/CEE con efectos a partir del 14 de diciembre de 2019.

2. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo IV.

Artículo 147

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

La designación de cada uno de los laboratorios de referencia de la Unión Europea mencionados en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 882/2004 seguirá siendo efectiva hasta que se designe un laboratorio de referencia de la Unión Europea en los mismos ámbitos de conformidad con el artículo 93 del presente Reglamento.

Artículo 148

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

1. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los operadores de empresas alimentarias al solicitar la autorización de sus establecimientos conforme a los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004.

2. Cuando la autoridad competente reciba de un operador de empresa alimentaria una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección *in situ*.

3. La autoridad competente solo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de alimentos.

▼B

4. 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 dentro de los tres meses de la concesión de autorización condicional, comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de alimentos. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos esos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses, excepto por lo que se refiere a los buques factoría y buques congeladores con pabellón de los Estados miembros, para los que la autorización condicional no será superior a un total de 12 meses.

5. La autoridad competente mantendrá bajo examen la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales.

Artículo 149

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

1. ►M2 Las disposiciones pertinentes de las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE que regulan las cuestiones mencionadas en el artículo 47, apartado 2, letra b), el artículo 48, el artículo 51, apartado 1, letras b), c) y d), el artículo 53, apartado 1, letra a), el artículo 54, apartados 1, y 3, y el artículo 58, letra a), del presente Reglamento se aplicarán en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento hasta el 13 de diciembre de 2019.

Las disposiciones pertinentes de la Directiva 97/78/CE que regulan las cuestiones contempladas en el artículo 47, apartado 2, letra a), del presente Reglamento relativas a los productos compuestos seguirán aplicándose en lugar de dicha disposición correspondiente hasta el 20 de abril de 2021. ◄

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a la fecha a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Esa fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados o de ejecución contemplados en el artículo 47, apartado 2, en el artículo 48, en el artículo 51, apartado 1, letras b), c) y d), en el artículo 53, apartado 1, letra a), en el artículo 54, apartados 1 y 3, y en el artículo 58, apartado 1, letra a).

Artículo 150

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

1. Las autoridades competentes seguirán llevando a cabo los controles oficiales necesarios para detectar la presencia de las sustancias y grupos de residuos enumerados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE, de conformidad con los anexos II, III y IV de dicha Directiva, en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3 del presente artículo.

2. El artículo 29, apartados 1 y 2, de la Directiva 96/23/CE seguirá aplicándose, en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3 del presente artículo.

▼B

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a la fecha anterior a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo. Esa fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se establezcan mediante los actos delegados o de ejecución contemplados en los artículos 19 y 112.

Artículo 151

Modificaciones de la Directiva 98/58/CE

La Directiva 98/58/CE se modifica como sigue:

1. En el artículo 2, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) "autoridades competentes": las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2. El artículo 6 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 1;

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

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

c) en el apartado 3, se suprime la letra a).

3. Se suprime el artículo 7.

Artículo 152

Modificaciones de la Directiva 1999/74/CE

La Directiva 1999/74/CE se modifica como sigue:

1. El artículo 8 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 1;

▼B

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

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

c) en el apartado 3, se suprime la letra a);

2. Se suprime el artículo 9.

Artículo 153

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

El Reglamento (CE) n.º 999/2001 se modifica como sigue:

1. Se suprimen los artículos 19 y 21;

2. En el anexo X, se suprimen los capítulos A y B.

Artículo 154

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

1. El Reglamento (CE) n.º 1/2005 se modifica como sigue:

1. El artículo 2 se modifica como sigue:

a) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) "puesto de control fronterizo", un puesto de control fronterizo tal como se define en el artículo 3, punto 38, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*)

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

▼B

b) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) “autoridad competente”, las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄»;

c) la letra i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) “punto de salida”, un punto de salida tal como se define en el artículo 3, punto 39, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄»;

d) la letra p) se sustituye por el texto siguiente:

«p) “veterinario oficial”, un veterinario oficial tal como se define en el artículo 3, punto 32, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄».

2. Se suprimen los artículos 14, 15, 16 y 21, el artículo 22, apartado 2, y los artículos 23, 24 y 26;

3. El artículo 27 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 1;

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

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

4. Se suprime el artículo 28.

2. Los artículos 14, 15, 16 y 21, el artículo 22, apartado 2, y los artículos 23, 24 y 26 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 seguirán aplicándose, en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3 del presente artículo.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a la fecha a que se refiere el apartado 2 del presente artículo. Esa fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados o de ejecución contemplados en el artículo 21.

Artículo 155

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

1. Se suprimen los artículos 26 y 27, el artículo 28, apartados 1 y 2, y el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

▼B

2. El artículo 26, el artículo 27, apartado 1, y el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 seguirán aplicándose en lugar de las disposiciones correspondientes del presente Reglamento hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 3 del presente artículo.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a la fecha a que se refiere el apartado 2 del presente artículo. Esta fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que se adopten mediante los actos delegados o de ejecución contemplados en el artículo 19.

Artículo 156

Modificaciones de la Directiva 2007/43/CE

La Directiva 2007/43/CE se modifica como sigue:

1. En el artículo 2, apartado 1, las letras c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) “autoridades competentes”, las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

d) “veterinario oficial”, un veterinario oficial tal como se define en el artículo 3, punto 32, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄;

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2. El artículo 7 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 1;

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

«2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el 31 de agosto de cada año, un informe anual relativo a las inspecciones realizadas el año anterior por la autoridad competente para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la

▼B

presente Directiva. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción nacional para evitar o reducir su repetición en los años siguientes. La Comisión presentará a los Estados miembros resúmenes de dichos informes.».

Artículo 157

Modificaciones de la Directiva 2008/119/CE

La Directiva 2008/119/CE se modifica como sigue:

1. En el artículo 2, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. "autoridades competentes", las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/20131 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2. El artículo 7 se modifica como sigue:

a) se suprimen los apartados 1 y 2;

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

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

3. Se suprime el artículo 9.

▼B

Artículo 158

Modificaciones de la Directiva 2008/120/CE

La Directiva 2008/120/CE se modifica como sigue:

1. En el artículo 2, el punto 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. "autoridades competentes", las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de…, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2. El artículo 8 se modifica como sigue:

a) se suprimen los apartados 1 y 2;

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

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

3. Se suprime el artículo 10.

Artículo 159

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

El Reglamento (CE) n.º 1099/2009 se modifica como sigue:

1. En el artículo 2, la letra q) se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«q) “autoridades competentes”, las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 2, punto 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2. Se suprime el artículo 22.

Artículo 160

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

El Reglamento (CE) n.º 1069/2009 se modifica como sigue:

1. El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

a) El punto 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. “autoridades competentes”, las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

▼B

b) El punto 15 se sustituye por el texto siguiente:

«15. "tránsito", tránsito tal como se define en el artículo 3, punto 44, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄».;

2. Se suprimen los artículos 45, 49 y 50.

Artículo 161

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

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica como sigue:

1. El artículo 68 se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

b) se suprimen los párrafos segundo y tercero;

2. En el artículo 78, apartado 1, se suprime la letra n).

Artículo 162

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1151/2012

El Reglamento (UE) n.º 1151/2012 se modifica como sigue:

1. El artículo 36 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente: «Contenido de los controles oficiales»;

b) se suprimen los apartados 1 y 2;

c) en el apartado 3, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los controles oficiales realizados de conformidad con el Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*):

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

▼B

2. El artículo 37 se modifica como sigue:

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

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

a) las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 4 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, o

b) los organismos delegados, tal como se definen en el artículo 3, punto 5, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄»;

b) en el apartado 3, se suprime el párrafo primero;

c) en el apartado 4, las palabras «los apartados 1 y 2» se sustituyen por las palabras siguientes: «el apartado 2»;

3. Se suprime el artículo 38;

4. El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39

Organismos delegados encargados de la realización de los controles en terceros países

Los organismos delegados que realicen los controles en los países terceros a que se refiere el artículo 37, apartado 2, letra b), deberán estar acreditados de conformidad con la norma armonizada correspondiente para "Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios". Los organismos delegados podrán haber sido acreditados bien por un organismo nacional de acreditación dentro de la Unión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008, o bien por un organismo de certificación no perteneciente a la Unión que sea signatario de un acuerdo de reconocimiento multilateral auspiciado por el Foro Internacional de Acreditación.».

Artículo 163

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 652/2014

El Reglamento (UE) n.º 652/2014 se modifica como sigue:

1. En el artículo 30, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Para cubrir los gastos correspondientes a la ejecución de los programas de trabajo aprobados por la Comisión, podrán concederse subvenciones a:

▼B

a) los laboratorios de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 93 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y a los centros de referencia de la Unión Europea que se refiere el artículo 29 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo (**);

b) los centros de referencia de la Unión Europea para el bienestar de los animales a que se refiere el artículo 95 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄;

c) los centros de referencia de la Unión Europea para la autenticidad y la integridad de la cadena agroalimentaria de la Unión a que se refiere el artículo 97 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

(**) Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal») (DO L 171 de 29.6.2016, p. 66).

2. Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 30 bis

Acreditación de los laboratorios nacionales de referencia en materia de sanidad vegetal

1. Podrán concederse subvenciones a los laboratorios nacionales de referencia contemplados en el artículo 100 del Reglamento

▼B

►C1 (UE) 2017/625 ◄ en relación con los costes correspondientes a la obtención de la acreditación con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" para el uso de métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio para comprobar el cumplimiento de las normas relativas a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.

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

Artículo 164

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

1. El Reglamento (UE) 2016/429 se modifica como sigue:

1. El artículo 4 se modifica como sigue:

a) el punto 33 se sustituye por el texto siguiente:

«33) "control oficial": toda forma de control efectuada de conformidad con el Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

b) el punto 51 se sustituye por el texto siguiente:

«51. "Traces": un sistema compuesto integrado en el sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO) contemplado en los artículos 131 a 136 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄;»;

▼B

c) el punto 53 se sustituye por el texto siguiente:

«53) "veterinario oficial": un veterinario oficial tal como se define en el artículo 2, punto 32, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄;»;

d) el punto 55 se sustituye por el texto siguiente:

«55) "autoridad competente": la autoridad veterinaria central de un Estado miembro responsable de la organización de los controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el presente Reglamento y el Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, o cualquier otra autoridad en la que se haya delegado esa responsabilidad;»;

2. En el artículo 229, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los operadores responsables de la partida en cuestión presentarán las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios a efectos de los controles oficiales establecidos en el artículo 47 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.»;

3. Se suprime el artículo 281.

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

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

b) el artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE;

c) el artículo 18, apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 8, de la Directiva 91/496/CEE;

d) el artículo 22, apartados 1, 3, 4, 5, 6 y 7, de la Directiva 97/78/CE.

3. Visto el artículo 14 de Reglamento (UE) 2016/429 y sin perjuicio de la fecha de aplicación prevista en dicho Reglamento, a efectos del artículo 31, apartado 2, del presente Reglamento, se considerará que ya se cumplen las condiciones para su aplicación a partir del 14 de diciembre de 2019.

Artículo 165

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/2031 y medidas transitorias conexas

1. El Reglamento (UE) 2016/2031 se modifica como sigue:

1. En el artículo 2, el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«6) “autoridad competente”: las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

(*) Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (►C1 DO L 95 de 7.4.2017, p. 1 ◄).»;

2. El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Confirmación oficial por las autoridades competentes de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión

Si una autoridad competente sospecha la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión o de una plaga sometida a las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, o ha recibido pruebas de dicha presencia, en una parte del territorio de su Estado miembro en el que previamente no se tenía constancia de esa presencia, o en un envío de vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos, destinados a su introducción o trasladados en el territorio de la Unión, adoptará inmediatamente las medidas necesarias para confirmar, sobre la base de un diagnóstico de un laboratorio oficial contemplado en el artículo 37 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ (en lo sucesivo, “confirmar oficialmente”), la presencia o no de dicha plaga.

A la espera de la confirmación oficial de la presencia de dicha plaga, los Estados miembros de que se trate adoptarán, cuando proceda, medidas fitosanitarias para eliminar el riesgo de propagación de dicha plaga.

La sospecha o la prueba mencionadas en el párrafo primero del presente artículo podrán basarse en cualquier información recibida con arreglo a los artículos 14 y 15, o de cualquier otra fuente.»;

3. En el artículo 11, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«Las notificaciones en virtud del párrafo primero serán presentadas por la autoridad única, según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, del Estado miembro de que se trate y a través del sistema de notificación electrónica a que se refiere el artículo 103.»;

4. En el artículo 25, apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Las funciones y las responsabilidades de los organismos que participan en la ejecución del plan, en caso de presencia confirmada o de la que se sospecha de una plaga prioritaria, así como la cadena de mando y los procedimientos de coordinación de las acciones que han de emprender las autoridades competentes, las otras autoridades públicas a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, los organismos delegados o personas físicas a que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, de dicho Reglamento, los laboratorios y los operadores profesionales, incluyendo, en su caso, la coordinación con Estados miembros y terceros países vecinos;»;

5. En el artículo 41, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. En caso de introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión en incumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias, según lo dispuesto en el artículo 66, apartado 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄, y lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico de notificación a que hace referencia el artículo 103.

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

6. En el artículo 44, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando proceda, la Comisión efectuará investigaciones en el tercer país de que se trate, y de conformidad con el artículo 120 del Reglamento ►C1 (UE) n.º 2017/625 ◄, para comprobar si se cumplen las condiciones a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras a) y b), del presente artículo.»;

7. En el artículo 49, apartado 6, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 103 del presente Reglamento, de todo caso en que se haya rechazado la introducción de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión, o se haya prohibido su circulación dentro del territorio de la Unión, porque el Estado miembro de que se trate haya considerado que se había violado la prohibición a que se hace referencia en el apartado 2, párrafo segundo, letra c), del presente artículo. En su caso, esa notificación incluirá las medidas adoptadas por los Estados miembros sobre los vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuestión con arreglo al artículo 66, apartado 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.»;

▼B

8. En el artículo 76, los apartados 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«4. En el caso de un tercer país que no sea parte en la CIPF, la autoridad competente solo podrá aceptar los certificados fitosanitarios expedidos por las autoridades que sean competentes de conformidad con las normas nacionales de dicho tercer país y notificados a la Comisión. La Comisión informará de las notificaciones recibidas a los Estados miembros y los operadores, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 103, de conformidad con el artículo 132, letra a), del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.

La Comisión, de conformidad con el artículo 105, estará facultada para adoptar actos delegados a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a las condiciones de aceptación a que se refiere el párrafo primero del presente apartado para garantizar la fiabilidad de dichos certificados.

5. Los certificados fitosanitarios solo se aceptarán cuando se faciliten o intercambien electrónicamente a través del SGICO a que se hace referencia en el artículo 131, apartado 1, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.»;

9. En el artículo 77, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. Si un certificado fitosanitario ha sido expedido de conformidad con el artículo 71, apartados 1, 2 y 3, y la autoridad competente concluye que no se cumplen las condiciones a que se hace referencia en el artículo 76, invalidará ese certificado fitosanitario y se asegurará de que no siga acompañando a los vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuestión. En ese caso, la autoridad competente adoptará respecto a dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos una de las medidas establecidas en el artículo 66, apartado 3, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.»;

10. En el artículo 91, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los operadores autorizados que apliquen un plan de gestión del riesgo de plagas podrán ser objeto de controles con una frecuencia reducida, según lo dispuesto en el artículo 22, apartado 3, letra b), del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.»;

11. En el artículo 94, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 87 del presente Reglamento, si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que vaya a introducirse en el territorio de la Unión a partir de un tercer país requiere un pasaporte fitosanitario para circular dentro del territorio de la Unión con arreglo al artículo 79, apartado 1, y al artículo 80, apartado 1, del presente Reglamento, el pasaporte se expedirá si concluyen con éxito los controles efectuados de conformidad con el artículo 49, apartado 1, del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄ relativos a su introducción y se si ha llegado a la conclusión de que los vegetales, los productos vegetales o los otros objetos de que se trate cumplen los requisitos esenciales para la expedición de un pasaporte fitosanitario de conformidad con el artículo 85 del presente Reglamento y, en su caso, el artículo 86 del presente Reglamento.»;

▼B

12. En el artículo 100, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los certificados fitosanitarios para la exportación se facilitarán o intercambiarán electrónicamente a través del SGICO.»;

13. En el artículo 101, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los certificados fitosanitarios electrónicos para la reexportación se facilitarán o intercambiarán electrónicamente a través del SGICO.»;

14. En el artículo 102, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El certificado previo a la exportación deberá acompañar a los vegetales, productos vegetales y otros objetos de que se trate mientras circulen dentro del territorio de la Unión, salvo que los Estados miembros interesados se intercambien la información que contenga dicho certificado electrónicamente o a través del SGICO.»;

15. El artículo 103 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 103

Establecimiento del sistema electrónico de notificación

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

Dicho sistema estará conectado y será compatible con el SGICO.»;

16. En el artículo 109, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Queda derogada la Directiva 2000/29/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4 del Reglamento ►C1 (UE) 2017/625 ◄.».

2. ►M2 En lo que respecta a las cuestiones reguladas por la Directiva 2000/29/CE, el artículo 47, apartado 2, el artículo 48, el artículo 51, apartado 1, letras b), c) y d), y el artículo 58, letra a), del presente Reglamento se aplicarán a partir del 15 de diciembre de 2019 en lugar de las disposiciones pertinentes de dicha Directiva, que dejarán de aplicarse a partir de esa misma fecha.

Las disposiciones pertinentes de la Directiva 2000/29/CE seguirán aplicándose en relación con las cuestiones reguladas por el artículo 53, apartado 1, letra a), del presente Reglamento en lugar de esta última disposición hasta el 13 de diciembre de 2020.

Las disposiciones pertinentes de la Directiva 2000/29/CE seguirán aplicándose en relación con las cuestiones reguladas por el artículo 54, apartados 1 y 3, del presente Reglamento en lugar de estas últimas disposiciones hasta el 13 de diciembre de 2022. ◄

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a la fecha a que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del presente artículo y la fecha de aplicación prevista en el artículo 167, apartado 1, la Comisión adoptará los actos delegados a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letras a) y e), por lo que respecta a las mercancías contempladas en el artículo 47, apartado 1, letra c), a más tardar 12 meses antes de su fecha de aplicación.

▼B

Artículo166

Medidas transitorias para la adopción de actos delegados y de ejecución

Sin perjuicio de las fechas de aplicación contempladas en el artículo 167, así como de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados y de ejecución previstos en el presente Reglamento a partir del 28 de abril de 2017. Dichos actos se aplicarán a partir de la fecha de aplicación establecida de conformidad con el artículo 167, sin perjuicio de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo.

Artículo 167

Entrada en vigor y aplicación

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

Salvo que se disponga de otro modo en los apartados 2 a 4, será aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019.

2. En el ámbito regulado por las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra g), el artículo 34, apartados 1, 2 y 3, el artículo 37, apartado 4, letra e), y el artículo 37, apartado 5, serán aplicables a partir del 29 de abril de 2022.

3. Los artículos 92 a 101 del presente Reglamento serán aplicables a partir del 29 de abril de 2018, en lugar de los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, derogado por el presente Reglamento.

4. El artículo 163 será aplicable a partir del 28 de abril de 2017.

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

▼B

ANEXO I

TERRITORIOS A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3, PUNTO 40, EXCEPTO A LOS EFECTOS DE LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 1, APARTADO 2, LETRA G)

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

▼B

ANEXO II

FORMACIÓN DEL PERSONAL DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I:

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

1. Diferentes métodos y técnicas de control, tales como inspección, verificación, monitorización y monitorización selectiva, muestreo, y análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio

2. Procedimientos de control

3. Normas contempladas en el artículo 1, apartado 2

4. Evaluación de los incumplimientos de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2

5. Peligros de la producción, transformación y distribución de animales y mercancías

6. Diferentes fases de la producción, transformación y distribución, así como posibles riesgos para la salud humana y, en su caso, para la salud de animales y vegetales, para el bienestar de los animales, para el medio ambiente.

7. ►C2 Evaluación de la aplicación de los procedimientos basados en los principios de APPCC y de las buenas prácticas agrícolas ◄

8. Sistemas de gestión tales como programas de garantía de la calidad que gestionen los operadores y su evaluación en la medida en que sean pertinentes para los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2

9. Sistemas de certificación oficial

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

11. Procedimientos e implicaciones legales de los controles oficiales

12. Examen de la documentación escrita y otros registros, incluidos los relacionados con los ensayos interlaboratorios comparados, la acreditación y la evaluación del riesgo, que puedan ser pertinentes para la evaluación del cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2; pueden incluirse aquí aspectos financieros y comerciales

13. Procedimientos de control y requisitos para la entrada en la Unión de los animales y mercancías procedentes de terceros países

14. Cualquier otro ámbito necesario para garantizar que los controles oficiales se llevan a cabo de conformidad con el presente Reglamento.

CAPÍTULO II:

Objeto de los procedimientos de control

1. Organización de las autoridades competentes y relación entre las autoridades competentes centrales y las autoridades a las que hayan asignado tareas de realización de controles oficiales u otras actividades oficiales

2. Relación entre las autoridades competentes y los organismos delegados o personas físicas a los que hayan delegado tareas relacionadas con los controles oficiales u otras actividades oficiales

3. Declaración de los objetivos que han de alcanzarse

4. Tareas, responsabilidades y funciones del personal

▼B

5. Procedimientos de muestreo, métodos y técnicas de control, incluidos análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio, interpretación de los resultados y decisiones consiguientes

6. Programas de monitorización y de monitorización selectiva

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

8. Actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales

9. Cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia o con los operadores

10. Verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo y de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio

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

▼B

ANEXO III

CARACTERIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. Los métodos de análisis y los resultados de las mediciones se deben caracterizar por los siguientes criterios:

   a) exactitud (veracidad y precisión),

   b) aplicabilidad (matriz y gama de concentración),

   c) límite de detección,

   d) límite de cuantificación,

   e) precisión,

   f) repetibilidad,

   g) reproducibilidad,

   h) recuperación,

   i) selectividad,

   j) sensibilidad,

   k) linealidad,

   l) incertidumbre de medición,

   m) otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.

2. Los valores de precisión mencionados en el punto 1, letra e), se obtendrán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente reconocido para este tipo de ensayo (por ejemplo, ISO 5725 «Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados») o bien, si se han establecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en pruebas de cumplimiento de dichos criterios. Los valores de repetibilidad y reproducibilidad se expresarán en una forma reconocida internacionalmente (por ejemplo, intervalos de confianza del 95 %, tal como los define la norma ISO 5725 «Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y sus resultados»). Los resultados del ensayo colectivo serán publicados o de libre acceso.

3. Los métodos de análisis que puedan aplicarse uniformemente a varios grupos de productos deben tener preferencia sobre los métodos que únicamente se apliquen a determinados productos.

4. Cuando los métodos de análisis solo puedan validarse dentro de un único laboratorio, esos métodos deben validarse de acuerdo con protocolos o directrices científicos aceptados internacionalmente o, si se han establecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, basarse en pruebas de cumplimiento de dichos criterios.

5. Los métodos de análisis adoptados en virtud del presente Reglamento deben redactarse de acuerdo con la presentación normalizada de métodos de análisis recomendada por la ISO.

▼B

ANEXO IV

CAPÍTULO I

Tasas o gravámenes aplicables a los controles oficiales de partidas de animales y mercancías que se introducen en la unión

I. PARTIDAS DE ANIMALES VIVOS

a) Animales de las especies bovina, equina, porcina, ovina y caprina, aves de corral, conejos, caza menor de pluma y de pelo, jabalíes y rumiantes salvajes:

— 55 EUR por partida para las primeras 6 toneladas, y

— 9 EUR por tonelada, por encima de 6 y hasta 46 toneladas, o

— 420 EUR por partida, por encima de 46 toneladas.

b) Animales de otras especies:

— 55 EUR por partida para las primeras 46 toneladas, o

— 420 EUR por partida, por encima de 46 toneladas.

II. PARTIDAS DE CARNE

— 55 EUR por partida para las primeras 6 toneladas, y

— 9 EUR por tonelada por encima de 6 y hasta 46 toneladas, o

— 420 EUR por partida, por encima de 46 toneladas.

III. PARTIDAS DE PRODUCTOS PESQUEROS

a) Productos pesqueros, no transportados a granel:

i) 55 EUR por partida para las primeras 6 toneladas, y

ii) 9 EUR por tonelada por encima de 6 y hasta 46 toneladas, o

iii) 420 EUR por partida, por encima de 46 toneladas.

b) Productos pesqueros, transportados a granel:

i) 600 EUR por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros de hasta 500 toneladas,

ii) 1 200 EUR por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros por encima de 500 y hasta 1 000 toneladas,

iii) 2 400 EUR por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros por encima de 1 000 y hasta 2 000 toneladas,

iv) 3 600 EUR por embarcación, con un cargamento de productos pesqueros de más de 2 000 toneladas.

IV. PARTIDAS DE PRODUCTOS CÁRNICOS, CARNE DE AVE DE CORRAL, CARNE DE CAZA SILVESTRE, CARNE DE CONEJO O CARNE DE CAZA DE CRÍA

a) 55 EUR por partida para las primeras 6 toneladas, y

b) 9 EUR por tonelada por encima de 6 y hasta 46 toneladas, o

c) 420 EUR por partida, por encima de 46 toneladas.

▼B

V. PARTIDAS DE OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL PARA CONSUMO HUMANO, DISTINTOS DE LOS PRODUCTOS CÁRNICOS

a) Otros productos de origen animal para consumo humano, no transportados a granel:

i) 55 EUR por partida para las primeras 6 toneladas, y

ii) 9 EUR por tonelada por encima de 6 y hasta 46 toneladas, o

iii) 420 EUR por partida, por encima de 46 toneladas.

b) Otros productos de origen animal para consumo humano, transportados a granel:

i) 600 EUR por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 500 toneladas,

ii) 1 200 EUR por embarcación, con un cargamento de productos por encima de 500 y hasta 1 000 toneladas,

iii) 2 400 EUR por embarcación, con un cargamento de productos por encima de 1 000 y hasta 2 000 toneladas,

iv) 3 600 EUR por embarcación, con un cargamento de productos de más de 2 000 toneladas.

VI. PARTIDAS DE SUBPRODUCTOS ANIMALES Y PIENSOS DE ORIGEN ANIMAL

a) Partidas de subproductos animales y piensos de origen animal, no transportados a granel:

i) 55 EUR por partida para las primeras 6 toneladas, y

ii) 9 EUR por tonelada por encima de 6 y hasta 46 toneladas, o

iii) 420 EUR por partida, por encima de 46 toneladas.

b) Subproductos animales y piensos de origen animal, transportados a granel:

i) 600 EUR por embarcación, con un cargamento de productos de hasta 500 toneladas,

ii) 1 200 EUR por embarcación, con un cargamento de productos por encima de 500 y hasta 1 000 toneladas,

iii) 2 400 EUR por embarcación, con un cargamento de productos por encima de 1 000 y hasta 2 000 toneladas,

iv) 3 600 EUR por embarcación, con un cargamento de productos de más de 2 000 toneladas.

VII. PARTIDAS DE ANIMALES Y MERCANCÍAS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES, EN TRÁNSITO O TRANSBORDADAS

30 EUR por partida, más 20 EUR por cuarto de hora de trabajo de cada uno de los miembros del personal que intervenga en los controles.

VIII. PARTIDAS DE VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS PRODUCTOS, OBJETOS Y MATERIALES QUE PUEDAN ALBERGAR O PROPAGAR PLAGAS DE LOS VEGETALES

a) Para los controles documentales: 7 EUR por partida;

b) Para los controles de identidad:

i) 7 EUR por partida, hasta un tamaño máximo equivalente al del cargamento de un camión, de un vagón de ferrocarril o de un contenedor de volumen comparable,

ii) 14 EUR por partida por encima de ese tamaño;

▼B

c) Para los controles fitosanitarios, con arreglo a las especificaciones siguientes:

i) esquejes, plantas de semilleros (excepto material de reproducción forestal), plantones de fresas u hortalizas:

— 17,5 EUR por partida hasta 10 000 unidades,

— 0,70 EUR por partida de cada 1 000 unidades adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

ii) arbustos, árboles (excepto árboles de Navidad cortados), otras plantas leñosas de vivero incluido el material de reproducción forestal (excepto las semillas):

— 17,5 EUR por partida hasta 10 000 unidades,

— 0,44 EUR por partica de cada 1 000 unidades adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

iii) bulbos, cormos rizomas, tubérculos destinados a la plantación (excepto los de las patatas):

— 17,5 EUR por partida de hasta 200 kg de peso,

— 0,16 EUR por partida de cada 10 kg adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

iv) semillas, cultivos tisulares:

— 7,5 EUR por partida de hasta 200 kg de peso,

— 0,175 EUR por partida de cada 10 kg adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

v) otros vegetales destinados a su siembra, no mencionados en otro lugar en este punto:

— 17,5 EUR por partida de hasta 5 000 unidades,

— 0,18 EUR por partida de cada 100 unidades adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

vi) flores cortadas:

— 17,5 EUR por partida de hasta 20 000 unidades,

— 0,14 EUR por partida de cada 1 000 unidades adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

vii) ramas con follaje, partes de coníferas (excepto árboles de Navidad cortados):

— 17,5 EUR por partida de hasta 100 kg de peso,

— 1,75 EUR por partida de cada 100 kg adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

viii) árboles de Navidad cortados:

— 17,5 EUR por partida de hasta 1 000 unidades,

— 1,75 EUR por partida de cada 100 unidades adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

ix) hojas de vegetales, como hierbas aromáticas, especias y hortalizas de hoja:

— 17,5 EUR por partida de hasta 100 kg de peso,

▼B

— 1,75 EUR por partida de cada 10 kg adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

x) frutas y hortalizas (excepto las de hoja):

— 17,5 EUR por partida de hasta 25 000 kg de peso,

— 0,7 EUR por partida de cada 1 000 kg adicionales;

xi) tubérculos de patatas:

— 52,5 EUR por partida de hasta 25 000 kg de peso,

— 52,5 EUR por lote de cada 25 000 kg adicionales;

xii) madera (excepto las cortezas):

— 17,5 EUR por partida de hasta 1 000 m3 de volumen,

— 0,175 EUR por partida de cada 10 m3 adicionales;

xiii) tierra y medio de cultivo, cortezas:

— 17,5 EUR por partida de hasta 25 000 kg de peso,

— 0,7 EUR por partida de cada 1 000 kg adicionales,

— 140 EUR de tasa máxima por partida;

xiv) cereales:

— 17,5 EUR por partida de hasta 25 000 kg de peso,

— 0,7 EUR por partida de cada 1 000 kg adicionales,

— 700 EUR de tasa máxima por partida;

xv) otros vegetales o productos vegetales no mencionados en otro lugar en este punto:

— 17,5 EUR por partida.

Si una partida no está formada exclusivamente por productos correspondientes a la descripción del guion pertinente, las partes de la partida que sí consistan en productos correspondientes a dicha descripción (lote o lotes) se tratarán como una partida separada.

CAPÍTULO II

Tasas o gravámenes aplicables por los controles oficiales en mataderos, salas de despiece, salas de procesamiento de caza, producción de leche, producción e introducción en el mercado de productos de la pesca y la acuicultura

I. TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES EN MATADEROS

a) Carne de vacuno:

i) Vacunos pesados: 5 EUR por animal,

ii) Vacunos jóvenes: 2 EUR por animal;

b) Carne de solípedos/équidos: 3 EUR por animal;

c) Carne de porcino: animales cuyo peso en canal sea:

i) inferior a 25 kg: 0,5 EUR por animal,

ii) igual o superior a 25 kg: 1 EUR por animal;

d) Carne de ovino y de caprino: animales cuyo peso en canal sea:

▼B

i) inferior a 12 kg: 0,15 EUR por animal,

ii) igual o superior a 12 kg: 0,25 EUR por animal;

e) Carne de aves de corral:

i) aves del género *Gallus* y pintadas: 0,005 EUR por animal,

ii) patos y ocas: 0,01 EUR por animal,

iii) pavos: 0,025 EUR por animal,

iv) carne de conejo de granja: 0,005 EUR por animal,

v) Codornices y perdices: 0,002 EUR por animal.

II. TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES EN SALAS DE DESPIECE

Por tonelada de carne:

a) de vacuno, porcino, solípedos/équidos, ovino y caprino: 2 EUR,

b) de aves de corral y de conejos de granja: 1,5 EUR,

c) de caza, silvestre y de cría:

— de caza menor de pluma y de pelo: 1,5 EUR,

— de ratites (avestruz, emú, ñandú): 3 EUR,

— de verracos y rumiantes: 2 EUR.

III. TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES EN SALAS DE PROCESAMIENTO DE CAZA,

a) caza menor de pluma: 0,005 EUR por animal,

b) caza menor de pelo: 0,01 EUR por animal,

c) ratites: 0,5 EUR por animal,

d) mamíferos terrestres:

i) verracos: 1,5 EUR por animal,

ii) rumiantes: 0,5 EUR por animal.

IV. TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN DE LECHE

a) 1 EUR por las primeras 30 toneladas

y

b) 0,5 EUR por tonelada a continuación.

V. TASAS O GRAVÁMENES APLICABLES POR LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN Y LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

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

i) 1 EUR por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes;

ii) 0,5 EUR por tonelada a continuación.

b) Primera venta en la lonja:

i) 1 EUR por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes;

ii) 0,25 EUR por tonelada a continuación.

c) Primera venta en caso de falta o de gradación insuficiente de frescura o tamaño:

i) 1 EUR por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes;

ii) 0,5 EUR por tonelada a continuación.

▼B

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS MENCIONADA EN EL ARTÍCULO 146, APARTADO 2

1. Reglamento (CE) n.º 882/2004

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1, párrafo primero	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 1 párrafo segundo	Artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 4
Artículo 1, apartado 3	—
Artículo 1, apartado 4	—
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1	Artículo 9, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	Artículo 9, apartado 4
Artículo 3, apartado 3	Artículo 10
Artículo 3, apartado 4	Artículo 9, apartado 6
Artículo 3, apartado 5	Artículo 9, apartado 6
Artículo 3, apartado 6	Artículo 9, apartado 7
Artículo 3, apartado 7	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), f), g) e i)
Artículo 4, apartado 3	Artículo 4, apartado 2
Artículo 4, apartado 4	Artículo 5, apartado 1, letra b)
Artículo 4, apartado 5	Artículo 5, apartado 5
Artículo 4, apartado 6	Artículo 6, apartado 1
Artículo 4, apartado 7	—
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero	Artículo 28, apartado 1
Artículo 5, apartado 1 párrafo segundo	—
Artículo 5, apartado 1 párrafo tercero	Artículo 31, apartado 3
Artículo 5, apartado 2, letras a), b), c) y f)	Artículo 29
Artículo 5, apartado 2, letra d)	—
Artículo 5, apartado 2, letra e)	Artículo 32
Artículo 5, apartado 3	Artículo 33
Artículo 5, apartado 4	—
Artículo 6	Artículo 5, apartado 4
Artículo 7, apartado 1, párrafo primero	Artículo 11, apartado 1, párrafo primero
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, letra a)	Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, letra b)	—
Artículo 7, apartado 2, primera frase	Artículo 8, apartado 1
Artículo 7, apartado 2, segunda frase	—
Artículo 7, apartado 2, tercera frase	—

▼B

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 7, apartado 3	Artículo 8, apartado 3
Artículo 8, apartado 1	Artículo 12, apartado 1
Artículo 8, apartado 2	Artículo 5, apartado 1, letra h)
Artículo 8, apartado 3, letra a)	Artículo 12, apartado 2
Artículo 8, apartado 3, letra b)	Artículo 12, apartado 3
Artículo 8, apartado 4	—
Artículo 9, apartado 1	Artículo 13, apartado 1, párrafo primero
Artículo 9, apartado 2	Artículo 13, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 9, apartado 3	Artículo 13, apartado 2
Artículo 10	Artículo 14
Artículo 11, apartado 1	Artículo 34, apartados 1 y 2
Artículo 11, apartado 2	—
Artículo 11, apartado 3	Artículo 34, apartado 4
Artículo 11, apartado 4	Artículo 34, apartado 6
Artículo 11, apartado 5	Artículo 35, apartado 1
Artículo 11, apartado 6	Artículo 35, apartado 2
Artículo 11, apartado 7	Artículo 34, apartado 5
Artículo 12, apartado 1	Artículo 37, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 37, apartado 4, letra e)
Artículo 12, apartado 3	Artículo 37, apartado 5, letra c)
Artículo 12, apartado 4	Artículo 39, apartado 2
Artículo 13	Artículo 115
Artículo 14, apartado 1	—
Artículo 14, apartado 2	Artículo 45, apartado 3
Artículo 14, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 44, apartado 1, primera frase
Artículo 15, apartado 2	Artículo 44, apartados 3 y 5
Artículo 15, apartado 3	Artículo 44, apartados 3 y 5
Artículo 15, apartado 4	—
Artículo 15, apartado 5	Artículo 47, apartado 1, letra d), y apartado 2, letra b), y artículo 54, apartado 4, primera frase
Artículo 16, apartado 1	Artículo 45, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	Artículo 44, apartado 2
Artículo 16, apartado 3, primera frase	Artículo 45, apartado 2
Artículo 16, apartado 3, segunda frase	Artículo 34, apartado 5
Artículo 17, apartado 1, primer guión	Artículo 59, apartado 1
Artículo 17, apartado 1, segundo guión	Artículo 56, apartado 1, apartado 3, letra a), y apartado 4, y artículo 58
Artículo 17, apartado 2	—
Artículo 18	Artículo 65, apartados 1, 2 y 3
Artículo 19, apartado 1	Artículo 66, apartados 1 y 3

▼B

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 19, apartado 2, letra a)	Artículo 67
Artículo 19, apartado 2, letra b)	Artículo 66, apartado 6
Artículo 19, apartado 3	Artículo 66, apartado 5
Artículo 19, apartado 4	Artículo 7
Artículo 20	Artículo 71
Artículo 21, apartado 1	Artículo 72, apartado 1
Artículo 21, apartado 2	Artículo 69
Artículo 21, apartado 3	Artículo 66, apartado 1
Artículo 21, apartado 4	Artículo 66, apartado 5
Artículo 22	Artículo 66, apartado 7, última frase, y artículo 69, apartado 4
Artículo 23, apartado 1	Artículo 73, apartado 1
Artículo 23, apartado 2	Artículo 73, apartado 2, y artículo 74
Artículo 23, apartado 3	Artículo 73, apartado 3
Artículo 23, apartado 4	Artículo 73, apartado 2
Artículo 23, apartado 5	Artículo 73, apartado 4, letra a)
Artículo 23, apartado 6	Artículo 73, apartado 2, letra c), y apartado 4, letra b)
Artículo 23, apartado 7	Artículo 74
Artículo 23, apartado 8	Artículo 74
Artículo 24, apartado 1	Artículo 75, apartado 1
Artículo 24, apartado 2	Artículo 57
Artículo 24, apartado 3	Artículo 46
Artículo 24, apartado 4	Artículo 76
Artículo 25, apartado 1	—
Artículo 25, apartado 2, letra a)	—
Artículo 25, apartado 2, letra b)	Artículo 77, apartado 1, letra c)
Artículo 25, apartado 2, letra c)	Artículo 77, apartado 1, letra f)
Artículo 25, apartado 2, letra d)	Artículo 48, letras c) y d), y artículo 77, apartado 1, letras e) y k)
Artículo 25, apartado 2, letra e)	—
Artículo 25, apartado 2, letra f)	Artículo 70
Artículo 25, apartado 2, letra g)	Artículo 77, apartado 1, letra h)
Artículo 25, apartado 2, letra h)	Artículo 46, apartado 2, letra b)
Artículo 26	Artículo 78, apartado 1
Artículo 27, apartado 1	Artículo 80
Artículo 27, apartado 2	Artículo 79
Artículo 27, apartado 3	—
Artículo 27, apartado 4	Artículo 79, apartado 1
Artículo 27, apartado 5	—
Artículo 27, apartado 6	—
Artículo 27, apartado 7	—

▼B

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 27, apartado 8	Artículo 84, apartado 2
Artículo 27, apartado 9	Artículo 83, apartado 2
Artículo 27, apartado 10	—
Artículo 27, apartado 11	Artículo 84, apartado 1
Artículo 27, apartado 12, primera frase	Artículo 85
Artículo 27, apartado 12, segunda frase	—
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30, apartado 1, letra a)	Artículo 87
Artículo 30, apartado 1, letra b)	Artículo 90, letra a)
Artículo 30, apartado 1, letra c)	Artículo 88, apartado 2
Artículo 30 apartado 1, letra d)	Artículo 90, letras b) y f)
Artículo 30, apartado 1, letra e)	Artículo 90, letra c)
Artículo 30, apartado 1, letra f)	Artículo 90, letra d)
Artículo 30, apartado 1, letra g)	Artículo 90, letra e)
Artículo 30, apartado 2, letra a)	Artículo 89, apartado 1, letra f)
Artículo 30, apartado 2, letra b)	Artículo 89, apartado 1, letra d)
Artículo 30, apartado 3	—
Artículo 31	—
Artículo 32, apartado 1, letra a)	Artículo 94, apartado 2, letra a)
Artículo 32, apartado 1, letra b)	Artículo 94, apartado 2, letra c)
Artículo 32, apartado 1, letra c)	Artículo 94, apartado 2, letra d)
Artículo 32, apartado 1, letra d)	Artículo 94, apartado 2, letra e)
Artículo 32, apartado 1, letra e)	Artículo 94, apartado 2, letra f)
Artículo 32, apartado 1, letra f)	Artículo 94, apartado 2, letra h)
Artículo 32, apartado 2, letra a)	Artículo 94, apartado 2, letras a), c) y d)
Artículo 32, apartado 2, letra b)	Artículo 94, apartado 2, letra i)
Artículo 32, apartado 2, letra c)	Artículo 94, apartado 2, letra e)
Artículo 32, apartado 2, letra d)	Artículo 94, apartado 2, letra h)
Artículo 32, apartado 2, letra e)	Artículo 94, apartado 2, letra e)
Artículo 32, apartado 3	Artículo 91, apartado 3, letra a)
Artículo 32, apartado 4, letra a)	Artículo 93, apartado 3, letra c)
Artículo 32, apartado 4, letra b)	Artículo 93, apartado 3, letra d)
Artículo 32, apartado 4, letra c)	Artículo 93, apartado 3, letra d)
Artículo 32, apartado 4, letra d)	Artículo 8
Artículo 32, apartado 4, letra e)	Artículo 93, apartado 3, letra e)
Artículo 32, apartado 4, letra f)	Artículo 94, apartado 2, letra k), inciso iii)
Artículo 32, apartado 4, letra g)	Artículo 93, apartado 3, letra e)
Artículo 32, apartado 4, letra h)	Artículo 93, apartado 3, letra f)

▼B

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 32, apartado 5	Artículo 99, apartado 1
Artículo 32, apartado 6	Artículo 99, apartado 2
Artículo 32, apartado 7	—
Artículo 32, apartado 8, primera frase	Artículo 99, apartado 3
Artículo 32, apartado 8, segunda frase	Artículo 99, apartado 4
Artículo 32, apartado 9	—
Artículo 33, apartado 1	Artículo 100, apartado 1
Artículo 33, apartado 2	Artículo 100, apartado 1
Artículo 33, apartado 3	Artículo 100, apartado 2
Artículo 33, apartado 4	Artículo 100, apartado 4
Artículo 33, apartado 5	Artículo 100, apartado 5
Artículo 33, apartado 6	Artículo 101, apartado 2
Artículo 33, apartado 7	—
Artículo 34, apartado 1	Artículo 102, apartado 1
Artículo 34, apartado 2	Artículo 102, apartados 1 y 2
Artículo 34, apartado 3	Artículo 102, apartado 3
Artículo 35, apartado 1	Artículo 103, apartado 1
Artículo 35, apartado 2	Artículo 103, apartado 3
Artículo 35, apartado 3	Artículo 103, apartado 2
Artículo 35, apartado 4	—
Artículo 36, apartado 1	Artículo 104, apartado 1, letra c)
Artículo 36, apartado 2, primera frase	—
Artículo 36, apartado 2, segunda frase	Artículo 104, apartado 2
Artículo 36, apartado 3, párrafo primero	Artículo 104, apartado 3, primera frase
Artículo 36, apartado 3 párrafo segundo	—
Artículo 36, apartado 3, párrafo tercero, primera frase	Artículo 104, apartado 3, letra c)
Artículo 36, apartado 3, párrafo tercero, segunda frase	Artículo 104, apartado 3, letra b)
Artículo 36, apartado 4	Artículo 104, apartado 3, letra a)
Artículo 37, apartado 1	Artículo 105, apartado 1
Artículo 37, apartado 2	Artículo 105, apartado 2
Artículo 38, apartado 1	Artículo 106, apartado 1
Artículo 38, apartado 2	Artículo 106, apartado 2, letra c)
Artículo 38, apartado 3	Artículo 106, apartado 3
Artículo 39, apartado 1	Artículo 107, apartado 1
Artículo 39, apartado 2	Artículo 107, apartado 2
Artículo 40, apartado 1	Artículo 108, apartado 1
Artículo 40, apartado 2	—
Artículo 40, apartado 3	Artículo 108, apartado 2
Artículo 40, apartado 4	—

▼B

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 41	Artículo 109, apartado 1
Artículo 42, apartado 1, letra a)	—
Artículo 42, apartado 1, letra b)	Artículo 111, apartado 2
Artículo 42, apartado 1, letra c)	Artículo 111, apartado 3
Artículo 42, apartado 2	Artículo 110, apartado 2
Artículo 42, apartado 3	Artículo 111, apartado 2
Artículo 43, apartado 1, primera frase	—
Artículo 43, apartado 1, segunda frase	—
Artículo 43, apartado 1, letra a)	—
Artículo 43, apartado 1, letra b)	—
Artículo 43, apartado 1, letra c)	—
Artículo 43, apartado 1, letras d) a j)	—
Artículo 43, apartado 1, letra k)	—
Artículo 43, apartado 2	—
Artículo 44, apartado 1	Artículo 113, apartado 1
Artículo 44, apartado 2	—
Artículo 44, apartado 3	Artículo 113, apartado 1
Artículo 44, apartado 4, párrafo primero, primera frase	Artículo 114, apartado 1
Artículo 44, apartado 4, párrafo primero, segunda frase	Artículo 114, apartado 2
Artículo 44, apartado 5	—
Artículo 44, apartado 6	Artículo 114, apartado 1
Artículo 45, apartado 1	Artículo 116, apartados 1, 2 y 4
Artículo 45, apartado 2	Artículo 116, apartado 3
Artículo 45, apartado 3	Artículo 117
Artículo 45, apartado 4	Artículo 118
Artículo 45, apartado 5	Artículo 119
Artículo 45, apartado 6	—
Artículo 46, apartado 1, primera frase	Artículo 120, apartado 1
Artículo 46, apartado 1, segunda frase	Artículo 120, apartado 4
Artículo 46, apartado 1, tercera frase	Artículo 120, apartado 2
Artículo 46, apartado 2	Artículo 120, apartado 3
Artículo 46, apartado 3	Artículo 121
Artículo 46, apartado 4	—
Artículo 46, apartado 5	—
Artículo 46, apartado 6	Artículo 122
Artículo 46, apartado 7	Artículo 123
Artículo 47, apartado 1	Artículo 125, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 47, apartado 2	Artículo 125, apartado 2
Artículo 47, apartado 3	Artículo 125, apartado 1, letras f) y g)

▼B

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Artículo 47, apartado 4	—
Artículo 47, apartado 5	—
Artículo 48, apartado 1	Artículo 126, apartado 1
Artículo 48, apartado 2	Artículo 126, apartado 2
Artículo 48, apartado 3	Artículo 127, apartados 1 y 2
Artículo 48, apartado 4	Artículo 127, apartado 3
Artículo 48, apartado 5, primera frase	Artículo 127, apartado 3, letra f)
Artículo 48, apartado 5, segunda y tercera frases	—
Artículo 49	Artículo 129
Artículo 50	—
Artículo 51, apartado 1	Artículo 130, apartados 1 y 2
Artículo 51, apartado 2	Artículo 130, apartado 3
Artículo 51, apartado 3	—
Artículo 52	Artículo 124
Artículo 53	Artículo 112
Artículo 54, apartado 1	Artículo 138, apartado 1
Artículo 54, apartado 2	Artículo 138, apartado 2
Artículo 54, apartado 3	Artículo 138, apartado 3
Artículo 54, apartado 4	Artículo 105, apartado 1
Artículo 54, apartado 5	Artículo 138, apartado 4
Artículo 55, apartado 1	Artículo 139, apartado 1
Artículo 55, apartado 2	Artículo 139, apartado 1
Artículo 56, apartado 1	Artículo 141, apartado 1
Artículo 56, apartado 2, letra a)	—
Artículo 56, apartado 2, letra b)	Artículo 141, apartado 2
Artículos 57 a 61	—
Artículo 62	Artículo 145
Artículo 63, apartado 1	—
Artículo 63, apartado 2	Artículo 25
Artículo 64, párrafo primero	Artículo 142, apartado 1
Artículo 64, apartado 1	Artículo 142, apartado 1
Artículo 64, apartado 2	Artículo 142, apartado 2
Artículo 65	—
Artículo 66	—
Artículo 67	—
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	—

▼B

Reglamento (CE) n.º 882/2004	Presente Reglamento
Anexo V	—
Anexo VI	Artículo 81 y artículo 82, apartado 2
Anexo VII	—
Anexo VIII	—

2. Directiva 96/23/CE

Directiva 96/23/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2, letra a)	Artículo 19
Artículo 2, letra b)	—
Artículo 2, letra c)	Artículo 19
Artículo 2, letra d)	Artículo 3, apartado 3
Artículo 2, letra e)	Artículo 19
Artículo 2, letra f)	Artículo 37, apartado 1
Artículo 2, letra g)	—
Artículo 2, letra h)	Artículo 19
Artículo 2, inciso i)	—
Artículo 3	Artículo 9, apartados 1 y 2, artículo 19, artículo 109, apartado 1, y artículo 112
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 2, letra a), artículo 109, apartado 2, y artículo 113
Artículo 4, apartado 3	—
Artículo 5	Artículo 111, apartados 2 y 3, artículo 113, apartado 1, letra a), y artículo 110, apartado 2
Artículo 6	Artículo 19, apartado 2, letras a) y b)
Artículo 7	Artículo 110, apartado 2
Artículo 8, apartado 1	—
Artículo 8, apartado 2	—
Artículo 8, apartados 3, 4 y 5	Artículos 11, 113 y 114
Artículo 9, letra a)	—
Artículo 9, letra b)	—
Artículo 10	Artículo 15
Artículo 11, apartados 1 y 2	Artículos 9 y 10
Artículo 11, apartado 3	Artículo 19, apartado 2, letra c), artículos 137 y 138
Artículo 12, párrafo primero	Artículo 9, apartado 4
Artículo 12, párrafo segundo	Artículo 15
Artículo 13	Artículo 19, apartado 2, letra c), artículos 137 y 138
Artículo 14, apartado 1	Artículos 100 y 101
Artículo 14, apartado 2	Artículo 93

▼B

Directiva 96/23/CE	Presente Reglamento
Artículo 15, apartado 1, párrafo primero	Artículo 19, apartado 2, letras a) y b)
Artículo 15, apartado 1 párrafo segundo	Artículo 34, apartado 6
Artículo 15, apartado 1 párrafo tercero	—
Artículo 15, apartado 2, párrafo primero	Artículo 34, apartado 6
Artículo 15, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 35, apartado 3
Artículo 15, apartado 3, párrafos primero, segundo y tercero	Artículo 19, apartado 2, letra c), y artículo 138
Artículo 15, apartado 3, párrafo cuarto	Artículos 65 a 72
Artículo 16, apartado 1	Artículo 105, apartado 1, artículo 108, apartado 1, y artículo 138
Artículo 16, apartados 2 y 3	Artículo 19, apartado 2, letra c), y artículo 138
Artículo 17	Artículo 19, apartado 2, letra c), y artículo 138
Artículo 18	Artículo 19, apartado 2, letra c), y artículo 138
Artículo 19	Artículo 138, apartado 4
Artículo 20, apartado 1	Artículos 102 a 108
Artículo 20, apartado 2, párrafo primero	Artículo 106, apartados 1 y 2
Artículo 20, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 106, apartado 3
Artículo 20, apartado 2, párrafos tercero y cuarto	Artículo 108, apartado 1
Artículo 20, apartado 2, párrafos quinto y sexto	Artículo 108, apartado 2
Artículo 21	Artículos 116, 117 y 119
Artículo 22	Artículo 137
Artículo 23	Artículo 19, apartado 2, letra c), y artículo 138
Artículo 24, apartados 1 y 2	Artículo 18, apartado 2, letra d), y artículo 19, apartado 2, letra c), y artículos 137 y 138
Artículo 24, apartado 3	Artículo 18, apartado 2, letra d), artículo 19, apartado 2, letra c), y artículo 138
Artículo 25	Artículo 19, apartado 2, letra c), y artículo 138, apartado 2
Artículo 26	Artículo 7
Artículo 27	Artículo 139
Artículo 28	Artículo 139
Artículo 29, apartados 1 y 2	Artículos 125, 126, 127 y 129
Artículo 29, apartado 3	Artículos 47 a 64
Artículo 29, apartado 4	Artículo 113, apartado 1
Artículo 30, apartados 1 y 2	Artículos 65 a 72
Artículo 30, apartado 3	Artículo 129, apartado 3
Artículo 31	Artículos 78 a 85
Artículo 33	Artículo 145
Artículo 34	Artículo 19, apartado 2, letras a) y b)
Artículo 35	—
Artículo 36	—

▼B

Directiva 96/23/CE	Presente Reglamento
Artículo 37	—
Artículo 38	—
Artículo 39	—
Anexo I	Artículo 19, apartado 2, letras a) y b)
Anexo II	Artículo 19, apartado 2, letras a) y b)
Anexo III	Artículo 19, apartado 2, letras a) y b)
Anexo IV	Artículo 19, apartado 2, letras a) y b)

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

Directiva 89/662/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2, apartados 1, 2 y 3	—
Artículo 2, apartado 4	Artículo 3, apartado 3
Artículo 2, apartado 5	Artículo 3, apartado 32
Artículo 3, apartado 1, párrafos primero y segundo	—
Artículo 3, apartado 1 párrafo tercero	Artículo 9, apartado 1
Artículo 3, apartado 1, párrafo cuarto	Artículo 137, apartados 2 y 3, y artículo 138
Artículo 3, apartado 2	—
Artículo 3, apartado 3	—
Artículo 4, apartado 1, primera frase	Artículo 9, apartado 1, y artículos 10, 137 y 138
Artículo 4, apartado 1, primer guión	Artículo 9, apartado 6, letra a)
Artículo 4, apartado 1, segundo guión	—
Artículo 4, apartado 2	Artículo 139
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo primero	Artículo 9
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo segundo	Artículo 137, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 1, letra b)	—
Artículo 5, apartado 2	—
Artículo 5, apartado 3, letras a), b) y d)	—
Artículo 5, apartado 3, letra c)	Artículo 9, apartado 7
Artículo 5, apartados 4 y 5	—
Artículo 6, apartado 1	Artículo 49
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 7, apartado 1	Artículos 102 a 108 y artículo 138
Artículo 7, apartado 2	—
Artículo 8, apartado 1	Artículos 102 a 108
Artículo 8, apartado 2	Artículo 7 y artículo 138, apartado 3
Artículo 8, apartado 3	Artículo 138, apartado 4
Artículo 9	—
Artículo 10	Artículo 4, apartado 1

▼B

Directiva 89/662/CEE	Presente Reglamento
Artículo 11	Artículos 10, 14 y 15
Artículo 12	—
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 113, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	—
Artículo 16, apartado 3	Artículo 113, apartado 2
Artículo 17	Artículo 145
Artículo 18	Artículo 145
Artículo 19	—
Artículo 20	—
Artículo 22	—
Artículo 23	—
Anexo A	—
Anexo B	—

Directive 90/425/EEC	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2, apartados 1 a 5	—
Artículo 2, apartado 6	Artículo 3, apartado 3
Artículo 2, apartado 7	Artículo 3, apartado 32
Artículo 3, apartados 1 y 2	—
Artículo 3, apartado 3	Artículo 9, artículo 137, apartados 2 y 3, y artículo 138
Artículo 3, apartado 4	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 9
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 4, apartado 3	Artículo 139
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo primero	Artículo 9
Artículo 5, apartado 1, letra a), párrafo segundo	Artículo 137, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 1, letra b), inciso 1), párrafo primero	—
Artículo 5, apartado 1, letra b), inciso 1), párrafo segundo	Artículo 9
Artículo 5, apartado 1, letra b), incisos ii), iii) y iv)	—
Artículo 5, apartado 2, letra a), primer párrafo	Artículo 9, apartado 7
Artículo 5, apartado 2, letra a), párrafos segundo y tercero	—
Artículo 5, apartado 2, letra b)	—
Artículo 5, apartado 3	—
Artículo 6	—

▼B

Directive 90/425/EEC	Presente Reglamento
Artículo 7, apartado 1	Artículo 49
Artículo 7, apartado 2	—
Artículo 8, apartado 1	Artículos 102 a 108 y artículo 138
Artículo 8, apartado 2	—
Artículo 9, apartado 1	Artículos 102 a 108
Artículo 9, apartado 2	Artículo 7 y artículo 138, apartado 3
Artículo 9, apartado 3	Artículo 138, apartado 4
Artículo 9, apartado 4	—
Artículo 10	—
Artículo 11	Artículo 4, apartado 1
Artículo 12	—
Artículo 13	Artículos 10, 14 y 15
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16	—
Artículo 17	Artículo 145
Artículo 18	Artículo 145
Artículo 19	Artículo 145
Artículo 20	Artículos 131, 132, 133 y 134
Artículo 21	—
Artículo 22, apartado 1	Artículo 113, apartado 1
Artículo 22, apartado 2	—
Artículo 22, apartado 3	Artículo 113, apartado 2
Artículo 23	—
Artículo 24	—
Artículo 26	—
Artículo 27	—
Anexo A	—
Anexo B	—
Anexo C	—

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

Directiva 97/78/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 2, apartado 2, letra a)	Artículo 3, apartado 19
Artículo 2, apartado 2, letra b)	Artículo 3, apartado 41
Artículo 2, apartado 2, letra c)	Artículo 3, apartado 42
Artículo 2, apartado 2, letra d)	Artículo 3, apartado 43

▼B

Directiva 97/78/CE	Presente Reglamento
Artículo 2, apartado 2, letra e)	—
Artículo 2, apartado 2, letra f)	Artículo 3, apartado 37
Artículo 2, apartado 2, letra g)	Artículo 3, apartado 38
Artículo 2, apartado 2, letra h)	—
Artículo 2, apartado 2, letra i)	—
Artículo 2, apartado 2, letra j)	—
Artículo 2, apartado 2, letra k)	Artículo 3, apartado 3
Artículo 3, apartados 1 y 2	Artículo 47, apartado 1
Artículo 3, apartado 3	Artículo 15 y artículo 56, apartados 1 y 3
Artículo 3, apartado 4	Artículo 57
Artículo 3, apartado 5	Artículo 47, apartados 2 y 3, y artículo 58
Artículo 4, apartado 1	Artículo 49, apartado 2
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 4, apartados 3 y 4	Artículo 49, apartados 1, 2 y 3, y artículo 52
Artículo 4, apartado 5	Artículo 52
Artículo 5, apartado 1	Artículo 56, apartado 3, letra b), y apartado 4
Artículo 5, apartado 2	Artículo 50, apartado 4
Artículo 5, apartado 3	Artículo 50, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 4	Artículo 58
Artículo 6, apartado 1, letra a), párrafo primero	Artículo 64, apartado 1
Artículo 6, apartado 1, letra a), párrafo segundo	Artículo 64, apartado 2
Artículo 6, apartado 1, letra b)	—
Artículo 6, apartado 2	Artículos 59 y 62
Artículo 6, apartado 3	Artículo 63
Artículo 6, apartado 4	Artículo 60, apartado 1, y artículo 63, apartado 3
Artículo 6, apartado 5	—
Artículo 6, apartado 6	Artículo 60, apartado 2, artículo 62, apartado 3, artículo 63, apartado 5, y artículo 64, apartados 2 y 4
Artículo 7, apartado 1	Artículo 50, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 49, apartados 1, 2 y 3, y artículo 52
Artículo 7, apartado 3	Artículo 57
Artículo 7, apartado 4	Artículo 50, apartado 2, artículo 55 y artículo 56, apartado 4
Artículo 7, apartado 5	—
Artículo 7, apartado 6	Artículos 52 y 58
Artículo 8, apartado 1	—
Artículo 8, apartado 2	Artículo 77, apartado 1, letra b)
Artículo 8, apartados 3, 4, 5, 6 y 7	Artículo 77, apartado 2
Artículo 9	Artículo 51, apartado 1, letras b) y c)
Artículo 10, apartados 1, 2 y 4	Artículo 54, apartado 2
Artículo 10, apartado 3	—

▼B

Directiva 97/78/CE	Presente Reglamento
Artículo 11	Artículo 51, apartado 1, letra d)
Artículo 12	Artículo 48, letra h), y artículo 77, apartado 1, letra k)
Artículo 13	Artículo 77, apartado 1, letra c)
Artículo 14	—
Artículo 15	Artículo 77, apartado 1, letra h)
Artículo 16, apartado 1, letra a)	Artículo 48, letra d)
Artículo 16, apartado 1, letra b)	Artículo 48, letra e)
Artículo 16, apartado 1, letra c)	Artículo 48, letra c)
Artículo 16, apartado 1, letra d)	Artículo 48, letra g)
Artículo 16, apartado 1, letra e)	Artículo 48, letra a)
Artículo 16, apartado 1, letra f)	Artículo 48, letra b)
Artículo 16, apartado 2	—
Artículo 16, apartado 3	—
Artículo 16, apartado 4	Artículo 77, apartado 1, letras c) y f)
Artículo 17, apartado 1	Artículo 66, apartado 3
Artículo 17, apartado 2	Artículo 66, apartados 1, 2 y 3
Artículo 17, apartado 2, letra a)	Artículo 66, apartado 3, letra b), y artículos 69 y 72
Artículo 17, apartado 2, letra a), primer guión	—
Artículo 17, apartado 2, letra a), segundo guión	Artículo 68, apartado 1, letra a)
Artículo 17, apartado 2, letra b)	Artículo 69
Artículo 17, apartado 3	Artículo 65, apartados 4, 5 y 6
Artículo 17, apartado 4	—
Artículo 17, apartado 5	Artículo 66, apartado 7, y artículo 69, apartado 4
Artículo 17, apartado 6	—
Artículo 17, apartado 7	Artículo 65, apartado 6, artículo 70 y artículo 71, apartado 3
Artículo 18	Artículo 64, apartado 2
Artículo 19, apartado 1	Artículo 77, apartado 1, letra g)
Artículo 19, apartado 2	Artículo 77, apartado 1, letra a)
Artículo 19, apartado 3	Artículo 64, apartado 3, letra a), y apartado 4
Artículo 20, apartado 1	Artículo 65
Artículo 20, apartado 2	—
Artículo 22, apartado 1	—
Artículo 22, apartado 2	Artículo 67
Artículo 22, apartado 3	—
Artículo 22, apartado 4	—
Artículo 22, apartado 5	—
Artículo 22, apartado 6	—
Artículo 22, apartado 7	—

▼B

Directiva 97/78/CE	Presente Reglamento
Artículo 24	Artículo 65, apartados 4, 5 y 6
Artículo 24, apartado 3	Artículos 73 y 129
Artículo 25, apartado 1	Artículos 102 a 108
Artículo 25, apartado 2	Artículo 7
Artículo 25, apartado 3	—
Artículo 26	Artículo 130, apartados 5 y 6
Artículo 27	Artículo 5, apartado 4, y artículo 130, apartados 1 y 6
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30	—
Artículo 31	—
Artículo 32	—
Artículo 33	—
Artículo 34	—
Artículo 35	—
Artículo 36	—
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artículo 64
Anexo III	Artículo 52

Directiva 91/496/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2, apartado 1	—
Artículo 2, apartado 2, letra a)	Artículo 3, apartado 41
Artículo 2, apartado 2, letra b)	Artículo 3, apartado 42
Artículo 2, apartado 2, letra c)	Artículo 3, apartado 43
Artículo 2, apartado 2, letra d)	—
Artículo 2, apartado 2, letra e)	Artículo 3, apartado 37
Artículo 2, apartado 2, letra f)	Artículo 3, apartado 38
Artículo 3, apartado 1, letra a)	Artículo 56, apartado 1 y apartado 3, letra a), y artículo 58, letra b)
Artículo 3, apartado 1, letra b)	Artículo 47, apartado 1, y artículo 66, apartado 2
Artículo 3, apartado 1, letra c), inciso i)	Artículo 56, apartado 3, letra b), y apartado 5, y artículo 57
Artículo 3, apartado 1, letra c), inciso ii)	Artículo 79, apartado 1
Artículo 3, apartado 1, letra d)	Artículo 57
Artículo 3, apartado 2	—
Artículo 4, apartado 1	Artículo 49, apartado 1, y artículo 52
Artículo 4, apartado 2	Artículo 49, apartados 1, 2 y 3, y artículo 52
Artículo 4, apartado 3	Artículo 51, apartado 1, letra c
Artículo 4, apartado 4	Artículo 79, apartado 1

▼B

Directiva 91/496/CEE	Presente Reglamento
Artículo 4, apartado 5	Artículo 5, apartado 4, y artículo 51, apartado 1, letra c), y artículo 52
Artículo 5	Artículo 55, artículo 56, apartado 3, letra b), y apartado 5, artículo 57, artículo 58, letra a), y artículo 66, apartado 1
Artículo 6, apartado 1	—
Artículo 6, apartado 2, letra a)	Artículo 64, apartados 1 y 2
Artículo 6, apartado 2, letra b)	Artículo 64, apartado 1
Artículo 6, apartado 2, letra c)	Artículo 59
Artículo 6, apartado 2, letra d)	Artículo 64, apartado 3, letra a), y apartado 4
Artículo 6, apartado 3	Artículo 60
Artículo 6, apartado 3, letra a)	Artículo 60, apartado 1, letra c)
Artículo 6, apartado 3, letra b)	Artículo 60, apartado 1, letra c)
Artículo 6, apartado 3, letra c)	Artículo 59, apartado 2, y artículo 64, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra d)	—
Artículo 6, apartado 3, letra e)	Artículo 59, apartado 2, y artículo 64, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra f)	Artículo 59, apartado 2, y artículo 64, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra g)	—
Artículo 6, apartado 4	Artículo 59 y artículo 60, apartado 1
Artículo 6, apartado 5	Artículo 60, apartado 2
Artículo 7, apartado 1, primer guión	Artículo 50, apartado 2
Artículo 7, apartado 1, segundo guión	Artículo 56, apartado 3, letra b), y apartado 5, y artículo 58
Artículo 7, apartado 1, tercer guión	Artículo 50, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 58
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 8	Artículo 53, apartado 1, letra b)
Artículo 9	Artículo 51, apartado 1, letra d)
Artículo 10	Artículo 66, apartado 2
Artículo 11, apartado 1	Artículo 65
Artículo 11, apartado 2	—
Artículo 12, apartado 1	Artículos 66, 68 y 69
Artículo 12, apartado 2	Artículo 66, apartado 3, y artículo 9
Artículo 12, apartado 3	Artículo 70, artículo 71, apartado 3, y artículo 72, apartado 3
Artículo 12, apartado 4	—
Artículo 12, apartado 5	—
Artículo 13	Artículo 64, apartado 2
Artículo 14	—
Artículo 15	Artículo 79, apartado 1
Artículo 16	Artículo 54
Artículo 17	Artículo 7
Artículo 17 *bis*	—

▼B

Directiva 91/496/CEE	Presente Reglamento
Artículo 18, apartado 1	—
Artículo 18, apartado 2	Artículo 67
Artículo 18, apartado 3	—
Artículo 18, apartado 4	—
Artículo 18, apartado 5	—
Artículo 18, apartado 6	—
Artículo 18, apartado 7	—
Artículo 18, apartado 8	—
Artículo 19	Artículos 116 y 117
Artículo 20	Artículos 102 a 108
Artículo 21	Artículo 130, apartados 5 y 6
Artículo 22	—
Artículo 23	—
Artículo 24	—
Artículo 25	—
Artículo 26	—
Artículo 27	—
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30	—
Artículo 31	—
Anexo A	Artículo 64
Anexo B	Artículo 66, apartado 2

5. Directiva 96/93/CE

Directiva 96/93/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2, apartado 1, párrafo primero	—
Artículo 2, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 3, apartado 26
Artículo 2, apartado 2	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1	Artículo 88, apartado 2, letra b)
Artículo 3, apartado 2	Artículo 88, apartado 3, letras a) y b)
Artículo 3, apartado 3	Artículo 89, apartado 1, letra b)
Artículo 3, apartado 4	Artículo 88, apartado 3, letra b)
Artículo 3, apartado 5	Artículo 90
Artículo 4, apartado 1	Artículos 88, apartado 2, letra a), y artículo 89, apartado 2

▼B

Directiva 96/93/CE	Presente Reglamento
Artículo 4, apartado 2	Artículo 89, apartado 1, letra c)
Artículo 4, apartado 3	Artículo 89, apartado 1, letra e)
Artículo 5	Artículo 89, apartado 2
Artículo 6	Artículo 129
Artículo 7	Artículo 145
Artículo 8	—
Artículo 9	—
Artículo 10	—

6. Directiva 89/608/CEE

Directiva 89/608/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2	—
Artículo 3	Artículos 102 a 108
Artículo 4	Artículos 102 a 108
Artículo 5	Artículos 102 a 108
Artículo 6	Artículos 102 a 108
Artículo 7	Artículos 102 a 108
Artículo 8	Artículos 102 a 108
Artículo 9	Artículos 102 a 108
Artículo 10	Artículo 8 y artículos 102 a 108
Artículo 11	—
Artículo 12	Artículos 102 a 108
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	Artículo 8 y artículos 102 a 108
Artículo 16	—
Artículo 17	—
Artículo 18	—
Artículo 19	—
Artículo 20	—

7. Decisión 92/438/CEE

Decisión 92/438/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículos 131 a 136
Artículo 2	—
Artículo 3	Artículos 131 a 136
Artículo 4	Artículos 131 a 136

▼B

Decisión 92/438/CEE	Presente Reglamento
Artículo 5	Artículos 131 a 136
Artículo 6	Artículo 64, apartado 3, letra f)
Artículo 7	—
Artículo 8	—
Artículo 9	—
Artículo 10	—
Artículo 11	—
Artículo 12	—
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Anexo I	Artículos 131 a 136
Anexo II	Artículos 131 a 136
Anexo III	Artículos 131 a 136

8. Reglamento (CE) n.º 854/2004

Reglamento (CE) n.º 854/2004	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 2, letra a)
Artículo 1, apartado 1 *bis*	—
Artículo 1, apartado 2	—
Artículo 1, apartado 3	—
Artículo 2, apartado 1, letra c)	Artículo 3, apartado 3
Artículo 2, apartado 1, letra f)	Artículo 3, apartado 32
Artículo 2, apartado 1, letra g)	—
Artículo 2, apartado 1, letra h)	Artículo 3, apartado 49
Artículo 2, apartado 1, letra i)	—
Artículo 2, apartado 2	—
Artículo 3	Artículo 148
Artículo 4, apartado 1	Artículo 15, apartados 1 y 2
Artículo 4, apartado 2	Artículo 18, apartado 1
Artículo 4, apartado 3	Artículo 18
Artículo 4, apartado 4	Artículo 18, apartado 2, letra d), y artículo 8, letra a)
Artículo 4, apartado 5	Artículo 18, apartado 2, letra d), y artículo 8, letra a)
Artículo 4, apartado 6	—
Artículo 4, apartado 7	Artículo 17, letras a) y b), y artículo 18, apartado 2, letra d), y apartado 5
Artículo 4, apartado 8	Artículo 9, apartado 1, y artículo 8, apartado 8, letra a)
Artículo 4, apartado 9	Artículo 9, apartado 1, y artículo 8, apartado 8, letra a)
Artículo 5, apartado 1	Artículo 17, artículo 18, apartados 1 y 2, artículo 18, apartado 7, letras a) y b), y artículo 18, apartado 8, letras a) y d)
Artículo 5, apartado 2	Artículo 17, letras a) y b), artículo 18, apartados 4 y 5, y apartado 8, letra e)

▼B

Reglamento (CE) n.º 854/2004	Presente Reglamento
Artículo 5, apartado 3	Artículo 18, apartado 8, letra c), y artículo 138
Artículo 5, apartado 4	Artículo 17, letras a) y b), artículo 18, apartado 5, apartado 7, letras a), b), e) y j), y apartado 8, letras a) y d)
Artículo 5, apartado 5	Artículo 5, apartado 1, letras e), g) y h)
Artículo 5, apartado 6	Artículo 18, apartados 3 y 4, y apartado 7, letra k)
Artículo 5, apartado 7	Artículo 18, apartado 7, letra j)
Artículo 6	Artículo 18, apartado 6, apartado 7, letra g), y apartado 8, letra b)
Artículo 7	Artículo 18, apartado 8, letra a)
Artículo 8	Artículo 18, apartado 8, letra a)
Artículo 10	—
Artículo 11	Artículos 126 y 127
Artículo 12	Artículo 126
Artículo 13	Artículos 126 y 127
Artículo 14	Artículo 126
Artículo 15, apartado 1	Artículo 18, apartado 1, y apartado 8, letra a)
Artículo 15, apartado 2	Artículo 126
Artículo 15, apartado 3	Artículo 18, apartado 8, letra a)
Artículo 15, apartado 4	Artículo 18, apartado 8, letra a)
Artículo 16, apartado 1	Artículo 18, apartado 7
Artículo 16, apartado 2	Artículo 18, apartado 8
Artículo 17, apartado 1	Artículo 18, apartados 7 y 8
Artículo 17, apartado 2	Artículo 18, apartado 7
Artículo 17, apartados 3 a 7, a excepción de los casos a que hace referencia el apartado 4, letra a), inciso iii)	—
Artículo 17, apartados 3 a 8, aplicables a los casos a que hace referencia el apartado 4, letra a), inciso iii)	Artículo 18, apartado 9
Artículo 18	Artículo 18, apartados 7 y 8
Artículo 19	Artículo 145
Artículo 20	—
Artículo 21, apartado 1	Artículo 114
Artículo 22	Artículo 167
Anexo I	Artículo 17 y artículo 18, apartados 1, 2, 3 y 4, apartado 7, letras a), b), c), d), f), k) y j), y apartado 8, letras a), c), d) y e)
Anexo II	Artículo 18, apartados 1 y 6, apartado 7, letra g), y apartado 8, letras a) y b)
Anexo III	Artículo 18, apartado 1 y apartado 8, letra a)
Anexo IV	Artículo 18, apartado 1 y apartado 8, letras a) y f)
Anexo V	Artículo 126
Anexo VI	Artículo 126