

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

13621 *Reial decret 993/2014, de 28 de novembre, pel qual s'estableixen el procediment i els requisits de la certificació veterinària oficial per a l'exportació.*

L'exportació de productes agraris d'origen animal és vital per a l'economia espanyola. Els països importadors estableixen requisits sanitaris als quals s'han d'ajustar les nostres exportacions. Correspon a l'Administració General de l'Estat garantir davant els països tercers el compliment d'aquests requisits, mitjançant l'expedició de certificats veterinaris d'exportació.

El sistema actual de certificació és complex i no està prou harmonitzat, i en alguns casos el paper dels diferents agents que intervenen en la cadena se superposa. Tot i que s'ha avançant en la utilització de sistemes electrònics, encara es continuen utilitzant documents en paper.

En conseqüència, encara hi ha certes traves a l'expansió de les exportacions espanyoles dels productes esmentats.

El sistema de certificació requereix una revisió amb l'objectiu d'aclarir què s'ha de certificar, com i qui ho ha de fer. A més, s'ha d'agilitzar, per tal de facilitar als operadors les gestions necessàries per obtenir els certificats veterinaris d'exportació. El sistema ha de respectar les competències de les diferents autoritats que hi participen, establir mecanismes de coordinació i comunicació i evitar les superposicions. Alhora, cal mantenir i reforçar el nivell de garantia sanitària que ofereix davant els països importadors.

El sistema de certificació que regula aquest Reial decret s'ha de basar fonamentalment en les exigències dels països tercers, i diferenciar-se entre aquells que només preveuen requisits idèntics o assimilables als aplicables per als intercanvis dins de la Unió Europea d'aquestes mercaderies, i aquells que exigeixen requisits addicionals, ja sigui en matèria de sanitat animal o de salut pública. En el primer supòsit, les certificacions es basen en el sistema d'autocontrol que els operadors ja estan obligats a dur a terme d'acord amb la normativa de la Unió Europea, que estableix «per se» un nivell elevat de garantia sanitària, així com en els resultats de l'activitat rutinària dels serveis veterinaris oficials de les comunitats autònomes, i la informació oficial disponible en les bases de dades i xarxes de comunicació de les administracions. Tot això sense perjudici d'altres exigències que estableixen els països importadors, com l'autorització prèvia per part d'aquest sobre la base d'auditories documentals o físiques, supòsit habitual en el comerç internacional d'aquestes mercaderies.

L'exigència de les llistes d'establiments exportadors que recull l'article 11, així com dels registres d'usuaris de l'article 17, és necessària i proporcionada, d'acord amb l'article 5 de la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, en concórrer la raó imperiosa de la sanitat animal, en concomitància amb la de salut pública.

En el segon cas, per reforçar les garanties ofertes pels sistemes d'autocontrol, per tal com per a l'exportació es requereixen certificats veterinaris d'exportació específics basats en acords sanitaris (ASE) i, específicament, en el dels aliments d'origen animal o que continguin productes d'origen animal, els operadors han d'establir un sistema addicional de verificació, auditat externament, de manera que per a cada enviament expedit es pugui evidenciar que s'han recopilat i analitzat, de manera prèvia a l'expedició i a l'emissió del certificat veterinari d'exportació, tots les dades rellevants per assegurar la traçabilitat correcta dels productes que s'exporten i el compliment dels requisits que estableix el certificat veterinari d'exportació.

Es preveu l'ús de l'eina CEXGAN, per part dels operadors comercials i dels organismes independents de control, atès que es tracta de persones jurídiques, generalment societats de capital o cooperatives, que disposen dels mitjans electrònics i

de personal suficient a aquests efectes. Això permet agilitzar les comunicacions amb l'Administració en un aspecte que exigeix una activitat administrativa ràpida com és el cas de l'exportació de mercaderies.

La Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, a l'article 12, disposa que l'exportació d'animals, productes d'origen animal, productes zoonòtics i productes per a l'alimentació animal, sigui quina sigui la seva destinació posterior i inspecció, s'ha de dur a terme únicament a través dels llocs d'inspecció fronterers o dels centres d'inspecció, recintes o punts de sortida autoritzats a aquest efecte per l'Administració General de l'Estat, que aquestes mercaderies han de ser inspeccionades, i les inspeccions o proves sanitàries s'han de fer als llocs d'inspecció fronterers, centres d'inspecció, punts o recintes esmentats, i que, en les exportacions, les inspeccions o proves sanitàries també es poden iniciar als establiments de producció autoritzats a aquest efecte per l'Administració General de l'Estat; en tot cas, cal l'autorització sanitària corresponent per ser despatxats per les duanes. Per tant, s'ha de concretar l'actuació necessària dels serveis d'inspecció veterinària en frontera, emetent un certificat veterinari genèric o específic, en funció dels casos, o comunicant la seva no-intervenció, com a pas previ a les actuacions duaneres, de manera que els serveis Departament de Duanes i Impostos Especials de l'Agència Estatal d'Administració Tributària no han de procedir a despatxar la mercaderia sense aquesta actuació prèvia.

En aquest sentit, els serveis veterinaris oficials de l'Administració General de l'Estat han d'expedir els certificats veterinaris d'exportació exigits pels països tercers en funció de cada mercaderia basant-se en la documentació que aportin els operadors comercials, en les declaracions o certificacions sanitàries expedides pels serveis veterinaris oficials de les comunitats autònomes o els veterinaris en l'exercici de la seva professió habilitats específicament per a això com a agents certificadors per actuar en aquest àmbit de les exportacions, en funció de cada cas, així com en les seves pròpies actuacions de control.

Quan per exigències d'un país importador calgui dur a terme altres proves o controls sanitaris, previs als efectuats pels serveis veterinaris oficials de l'Administració General de l'Estat, se'n pot encarregar directament l'Administració o bé entitats acreditades a aquests efectes, en funció del que exigeixi el país tercer.

El Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, a l'article 12, preveu que els aliments i pinsos exportats o reexportats de la Comunitat per ser comercialitzats en països tercers han de complir els requisits pertinents de la legislació alimentària, llevat que les autoritats o les disposicions legals o reglamentàries, normes, codis de conducta i altres instruments legals i administratius vigents del país importador exigeixin o estableixin, respectivament, una altra cosa. I que, no obstant això, quan siguin aplicables les disposicions d'un acord bilateral subscrit entre la Comunitat o un dels seus estats membres i un país tercer, els aliments i pinsos exportats de la Comunitat o de l'Estat membre en qüestió a aquest país tercer han de complir les disposicions esmentades.

En els mateixos termes es pronuncia l'article 12 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.

Així mateix, l'article 43 del Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals i els productes derivats no destinats al consum humà i pel qual es deroga el Reglament (CE) núm. 1774/2002, estableix disposicions aplicables a l'exportació dels subproductes esmentats.

Tots aquests aspectes requereixen el desplegament reglamentari necessari, que s'aborda mitjançant aquest Reial decret, que es dicta a l'empara de la facultat de desplegament normatiu prevista a la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, i a la disposició final cinquena de la Llei 17/2011, de 5 de juliol.

Per garantir la coordinació adequada entre les administracions, es crea un òrgan específic en el si de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició.

En l'elaboració d'aquesta disposició ha emès el seu informe l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i han estat consultades les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 28 de novembre de 2014,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i finalitat.*

1. L'objecte d'aquesta norma és, en relació amb l'exportació:
 - a) Regular els requisits i el procediment de certificació veterinària de les mercaderies i els productes que preveu l'article 2.
 - b) Regular els requisits específics que han de complir els establiments que intervenen en l'exportació de productes subjectes a certificació veterinària, per obtenir els certificats veterinaris d'exportació esmentats.
 - c) Regular les bases de dades i els registres gestionats pel Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, que han de ser operatius en aquest àmbit.
 - d) Establir mecanismes de coordinació entre les autoritats competents en la certificació veterinària per a l'exportació.
2. Són finalitats d'aquest Reial decret:
 - a) Reforçar les garanties sanitàries ofertes pel sistema de certificació veterinària per a l'exportació, així com millorar la coordinació i la comunicació entre les autoritats competents que hi participen.
 - b) Reduir la càrrega administrativa que comporta l'obtenció de certificats veterinaris d'exportació, mitjançant l'ús de sistemes electrònics de comunicació i la creació d'una aplicació en línia per a la gestió integral de la sol·licitud i el procediment d'emissió dels certificats veterinaris d'exportació.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. S'inclouen en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret els animals vius, els productes animals o d'origen animal, els productes per a l'alimentació animal i els productes zoonosanitaris, així com qualsevol altre producte subjecte a certificació veterinària per a l'exportació, per exigències del país tercer.

Els animals i productes del paràgraf anterior s'han d'especificar mitjançant una ordre del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en funció de la nomenclatura combinada de la Unió Europea.

2. El que disposa aquest Reial decret s'ha d'entendre sense perjudici dels procediments, els requisits i la normativa aplicable per a l'exportació dels productes a què es refereix l'apartat 1, en l'àmbit duaner, o de les inspeccions i els controls diferents dels veterinaris, exigits per a les exportacions esmentades.

Article 3. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions que preveuen l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, el Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual

s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, el Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris, i l'annex I del Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

2. Així mateix, als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) Certificació veterinària: procés pel qual es garanteix el compliment dels requisits exigits pels països importadors o per la normativa nacional o de la Unió Europea, mitjançant l'emissió de certificats veterinaris d'exportació i, si escau, de les atestacions sanitàries que serveixen de base per emetre els certificats.

b) Certificat veterinari d'exportació: certificat veterinari oficial expedit pels serveis d'inspecció veterinària en frontera en el qual s'especifiquen, en funció dels acords adoptats oficialment amb el país importador, les condicions de benestar animal, sanitat animal o altres, incloses les de salut pública o higiene, que compleixen els productes que s'exporten.

c) Atestació sanitària: certificació veterinària, efectuada per un agent certificador, del compliment d'alguns o tots els requisits exigits per a una exportació determinada, emesa amb destinació al servei d'inspecció veterinària en frontera, que sobre la base d'aquesta pot emetre el certificat veterinari d'exportació corresponent o la declaració de no-intervenció.

d) Agent certificador: funcionari dels serveis veterinaris oficials de les comunitats autònomes que té com a funció, entre d'altres, efectuar atestacions sanitàries; o, si s'escau, veterinari autoritzat o habilitat per efectuar atestacions sanitàries, amb les limitacions que l'autoritat competent consideri necessàries. En aquest àmbit, les autoritats competents de les comunitats autònomes poden fer ús de la delegació de tasques tal com estableix l'article 5 del Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

e) Serveis d'inspecció veterinària en frontera: els veterinaris oficials de l'Administració General de l'Estat que exerceixen la seva funció en les unitats certificadores adscrites a les àrees i dependències funcionals d'Agricultura o d'Agricultura i Pesca, de les delegacions o subdelegacions de Govern, i dependents funcionalment del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

f) Precertificat: certificat que acompanya les partides destinades a un altre Estat membre de la UE com a pas previ a la reexportació a un país tercer, segons l'acord corresponent a l'efecte entre la Unió Europea i el país tercer en qüestió, acompanyades amb un certificat veterinari d'exportació emès per les autoritats competents de l'Estat membre. El precertificat recull els requisits establerts pel país tercer i serveix de garantia a les autoritats de l'altre Estat membre per emetre el certificat veterinari d'exportació definitiu.

g) Establiment productor final: establiment que duu a terme l'última transformació o condicionament del producte que s'exporta, abans de l'expedició de la partida.

h) CEXGAN: sistema informàtic de suport a l'exportació dels productes esmentats a l'article 2, gestionat pel Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, que inclou informació d'utilitat per als operadors i les autoritats implicades i una finestra electrònica per facilitar una gestió integral i àgil del procés de certificació, des de la sol·licitud per part de l'operador, fins a la impressió del certificat veterinari d'exportació per part dels serveis d'inspecció veterinària en frontera, incloent, si s'escau, altres autoritats competents implicades en el procés de certificació, entre d'altres funcionalitats.

i) Organismes independents de control: tercers independents que han de dur a terme tasques de suport a l'autoritat competent en les tasques de control, d'acord amb el que preveu l'article 14.

Article 4. *Coordinació.*

1. La coordinació de les actuacions que preveu aquest Reial decret, entre les diferents autoritats competents, s'ha d'efectuar per mitjà d'un comitè de certificació veterinària per a l'exportació, dependent de la Comissió Institucional de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició.

2. Aquest comitè té les funcions següents:

a) Coordinar l'actuació de les diferents autoritats competents que intervenen en el procés de certificació veterinària per a l'exportació.

b) Efectuar l'estudi i l'anàlisi dels procediments aplicables per a l'autorització dels organismes independents de control que actuen en l'àmbit esmentat d'acord amb la normativa específica reguladora del procediment de certificació veterinària per a l'exportació, així com per a la supervisió, la suspensió o l'extinció posteriors de l'autorització, o per al suport o la col·laboració en les activitats de control oficial.

c) Considerar els procediments i la metodologia per al flux i l'intercanvi d'informació entre les autoritats competents, o per a la realització de controls oficials específics o reforçats en els establiments exportadors.

d) Promoure actuacions encaminades al desenvolupament de les exportacions dels productes esmentats abans mitjançant la millora constant del procés referit, com ara:

1r Mantenir i potenciar el nivell de garantia sanitària ofert per la certificació.

2n Disminuir la càrrega administrativa i agilitzar el procés de certificació, sense que minvin les garanties.

3r Impulsar l'ús de noves tecnologies de la informació aplicades a la gestió de la certificació.

e) Estudiar, debatre i proposar els procediments per verificar els requisits exigits en els certificats veterinàries d'exportació, així com l'aplicació uniforme de la programació de controls i l'execució dels procediments que s'hagin adoptat amb aquesta finalitat en l'òrgan esmentat.

f) Estudiar els procediments per a la proposta als països tercers dels establiments corresponents, quan el país tercer exigeixi llistes restringides d'establiments exportadors, o sigui el que dugui a terme inspeccions o auditories a Espanya per autoritzar les empreses a exportar.

g) Analitzar i debatre els criteris o procediments per a l'harmonització dels models dels certificats genèrics.

h) La resta de les que li proposin les autoritats competents en l'àmbit de la certificació veterinària per a l'exportació, o per la seva normativa reguladora.

3. El comitè ha d'estar compost pels membres següents:

a) President: el vicepresident primer del Consell de Direcció de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició.

b) Vicepresident: el director general de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

c) Vocals:

1r En representació de l'Administració General de l'Estat: un representant de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, un representant de la Secretaria General de Pesca del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, un representant de la Secretaria d'Estat de Comerç del Ministeri d'Economia i Competitivitat, i un representant del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Aquests representants han de ser designats pels subsecretaris dels departaments respectius.

2n Un vocal per cadascuna de les autoritats competents de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, en matèria de salut pública i sanitat animal.

d) Secretari: un funcionari designat pel president de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició.

4. El comitè s'ha de reunir, amb caràcter ordinari, almenys una vegada cada sis mesos o a sol·licitud de qualsevol dels seus membres. En funció dels temes a tractar, el president del comitè, per iniciativa pròpia o a petició de qualsevol dels seus membres, pot convocar a les seves reunions representants d'altres administracions públiques, els quals hi han d'actuar amb veu però sense vot.

5. El comitè ha d'aprovar les seves pròpies normes de funcionament. En tot allò que no prevegin les seves normes de funcionament, s'aplica la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

6. El comitè pot establir la creació de grups de treball en el seu si per estudiar afers concrets. Així mateix, per a un afer determinat, pot sol·licitar l'assessorament de persones alienes al comitè, de qualificació científica reconeguda, així com la col·laboració d'entitats, associacions o agrupacions els interessos de les quals es puguin veure afectats.

7. El comitè pot aprovar un reglament intern de funcionament, en el qual cal especificar el règim d'adopció d'acords, el caràcter de les convocatòries i tots els aspectes instrumentals que es consideri convenient establir. Específicament, i sense perjudici que se celebrin reunions presencials, d'acord amb l'autorització continguda a la disposició addicional primera de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, el comitè pot dur a terme les seves funcions per mitjans electrònics, mitjançant votació per escrit i sense sessió presencial, i el procediment electrònic és l'ordinari. En aquest cas, cal remetre a tots els membres per via electrònica l'ordre del dia a discutir i la documentació corresponent, i disposen d'un termini mínim de set dies i màxim de quinze perquè manifestin per la mateixa via la seva posició, voluntat o opinió. En cas que aquests no contestin en termini, es considera que s'abstenen. En les actes que s'aixequin per deixar constància d'aquestes reunions cal incorporar-hi les comunicacions que hagin tingut lloc, tant per a la convocatòria com per a les deliberacions i l'adopció de decisions. Els membres poden fer constar en acta la seva opinió particular en relació amb els acords establerts.

8. La creació i el funcionament del comitè s'ha d'atendre amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició.

Article 5. *Obligacions generals i responsabilitat.*

Les obligacions i la responsabilitat dels exportadors, dels agents certificadors, dels veterinaris oficials dels serveis d'inspecció veterinària en frontera i dels organismes independents de control són les següents:

1. Dels exportadors:

a) En relació amb les partides que exportin en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, conèixer i complir amb exactitud els requisits sanitaris, documentals o d'un altre tipus exigits per Espanya o pel país al qual les exporten, com ara la inclusió en llistes d'establiments autoritzats pel país esmentat, que poden consultar a través de la informació i els models disponibles a CEXGAN.

b) Sol·licitar els certificats veterinaris d'exportació exigibles en funció de la partida que s'ha d'exportar i el país de destinació, i aportar per tal d'obtenir-los tota la informació i documentació que permeti als serveis d'inspecció veterinària en frontera emplenar els certificats esmentats tal com correspongui.

c) Assumir, en cas que les dades subministrades siguin inexactes, incompletes o falses, o si es descobreix això amb posterioritat, les responsabilitats patrimonials o de qualsevol tipus que els pugui exigir qualsevol altra part que es vegi afectada, incloses les autoritats competents espanyoles; sense perjudici de l'aplicació, si s'escau, de les mesures cautelars o el règim sancionador que preveuen els articles 18 i 19,

respectivament, ni de l'exercici per part de l'exportador de les accions oportunes enfront dels seus proveïdors o altres operadors o persones que consideri responsables o coresponsables.

d) Assumir la responsabilitat exclusiva dels perjudicis derivats d'haver dut a terme exportacions sense haver obtingut prèviament el certificat veterinari d'exportació, quan aquest sigui exigible, o de l'exportació amb certificats veterinaris d'exportació diferents als acordats oficialment amb el país tercer. L'Administració General de l'Estat únicament ha de respondre, si s'escau, de les responsabilitats que es deriven directament i exclusivament de l'actuació del personal al seu servei i, de manera mancomunada amb l'exportador, dels aspectes inclosos expressament en el certificat veterinari d'exportació sempre que no concorri la responsabilitat que preveu l'apartat c).

e) Comunicar com més aviat millor a l'autoritat competent la informació rellevant relativa a les incidències o rebutjos de les seves mercaderies per part de les autoritats del país destinatari, i acompanyar aquesta comunicació amb els documents de notificació rebuts d'aquelles.

2. Dels agents certificadors:

a) Tenir un coneixement satisfactori de la normativa veterinària aplicable als animals o productes a exportar, d'acord amb la qual han d'emetre la seva atestació, així com dels procediments, les proves o els exàmens que calgui dur a terme abans de l'atestació.

b) Certificar a les seves atestacions sanitàries únicament allò que, dins de l'abast dels seus coneixements personals, puguin comprovar amb certesa directament o mitjançant l'ús de fonts o sistemes d'informació oficials, o reconeguts oficialment, o de fiabilitat reconeguda.

c) Abstenir-se de signar atestacions sanitàries no emplenades, o incompletes, o referides a animals o productes que no hagin inspeccionat, llevat que es fonamentin en dades:

1r Acreditades de conformitat amb els apartats a) o b).

2n Obtingudes en el marc de programes de vigilància, en referència a mecanismes de garantia qualitativa reconeguts oficialment o mitjançant un sistema de vigilància epidemiològic; quan això estigui autoritzat de conformitat amb la normativa veterinària.

3r Basades en altres atestacions expedides per un altre agent certificador.

d) Ocupar una posició que garanteixi la seva imparcialitat, i no tenir interessos comercials directes en els animals o productes que hagin de certificar o en les explotacions o els establiments d'on procedeixin.

e) Arxivar les còpies de totes les atestacions sanitàries expedides i, si s'escau, de les certificacions que van servir de base per expedir-les, conservant-les com a mínim durant tres anys des de la data d'expedició.

3. Dels veterinaris oficials dels serveis d'inspecció veterinària en frontera, dur a terme, quan sigui procedent i d'acord amb les normes i instruccions que estableixi la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, la inspecció física de la mercaderia objecte d'exportació.

4. Dels organismes independents de control: elaborar els informes i les certificacions que preveuen els articles 11 i 12, per tal que reflecteixin de manera fidel i veraç la situació de l'establiment i reuneixin tota la informació requerida respecte al compliment dels requisits establerts; i prestar a l'Administració la col·laboració i el suport que aquesta els sol·liciti, en l'àmbit d'aquest Reial decret.

CAPÍTOL II

Procediment i requisits per expedir la certificació veterinària per a l'exportació

Article 6. *Tipus de certificats i requisits d'exportació.*

1. L'exportació dels productes inclosos en l'àmbit d'aquest Reial decret pot requerir l'obtenció d'un certificat veterinari d'exportació. Només els veterinaris oficials dels serveis d'inspecció veterinària en frontera poden emetre certificats veterinaris d'exportació, una vegada s'hagin efectuat les comprovacions i els controls que calgui d'acord amb aquest capítol. El certificat veterinari d'exportació ha d'acompanyar la partida fins a la seva destinació.

Els serveis del Departament de Duanes i Impostos Especials de l'Agència Estatal d'Administració Tributària no han de procedir a despatxar la mercaderia sense que els serveis d'inspecció veterinària en frontera hagin emès un certificat veterinari genèric o específic, en funció dels casos, o s'hagi comunicat a aquells la seva no-intervenció.

La comunicació entre tots dos serveis ha de tenir lloc per mitjans electrònics.

2. En funció dels requisits de certificació que els països importadors exigeixin per a cada tipus de producte, els certificats veterinaris d'exportació han de ser específics o genèrics:

a) Certificats veterinaris d'exportació específics: són els basats en els acords per a l'exportació (ASE) que el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient efectua específicament amb cada país tercer.

b) Certificats veterinaris d'exportació genèrics: són els que acrediten el compliment dels requisits higiènics i sanitaris establerts per la normativa de la Unió Europea; no requereixen un text acordat amb el país importador i només s'utilitzen si hi ha constància del següent:

1r Que no hi ha cap restricció establerta per la normativa de la Unió Europea o nacional aplicable a l'exportació esmentada.

2n I que el país importador admet la importació del producte en qüestió des d'Espanya.

3. Si el país de destinació no exigeix un certificat d'exportació i no s'apliquen restriccions al producte per a la importació per part del país de destinació, ni per a l'exportació per part de la normativa de la Unió Europea, els serveis d'inspecció veterinària en frontera han de comunicar la seva no-intervenció, que s'ha de fer segons el model disponible a CEXGAN i que ha d'incloure una declaració per la qual l'exportador assumeix la responsabilitat davant el rebuig de la mercaderia per part del país tercer o qualsevol altra incidència derivada de l'absència de certificació.

4. Quan els models de certificats veterinaris d'exportació específics estiguin encara en fase de negociació per adaptar-los als requisits establerts per la normativa del país de destinació, es pot sol·licitar l'autorització per emetre un certificat veterinari d'exportació provisional a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària. La sol·licitud s'ha de fer a través dels serveis d'inspecció veterinària en frontera segons el model vigent en cada moment, disponible a CEXGAN, i ha d'anar acompanyada amb una declaració per la qual l'exportador assumeix la responsabilitat davant el rebuig de la mercaderia per part del país tercer o qualsevol altra incidència relacionada amb el certificat utilitzat.

5. Els diferents models aplicables en cada moment estan disponibles a CEXGAN o es poden sol·licitar als serveis d'inspecció veterinària en frontera.

6. Quan, a causa de l'evolució en els acords bilaterals, s'exigeixi un nou certificat veterinari d'exportació específic per a un producte que fins a aquest moment es podia exportar amb un certificat veterinari d'exportació genèric, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària pot establir períodes transitoris per a això, als efectes de complir els requisits que estableix el capítol III.

Article 7. *Sol·licitud d'emissió del certificat veterinari d'exportació.*

1. El procediment s'inicia quan l'exportador sol·liciti emetre el model de certificat veterinari d'exportació que ha d'acompanyar la mercaderia que vol exportar, o la no-intervenció dels serveis d'inspecció veterinària en frontera. Per a això, ha de dirigir una sol·licitud als serveis esmentats, utilitzant el formulari corresponent que està disponible a CEXGAN.

Cal presentar totes les sol·licituds per via electrònica a través de CEXGAN, disponible a la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient (www.magrama.gob.es), d'acord amb els termes que preveu l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

2. A la sol·licitud hi han de constar els aspectes que estableix l'article 70 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Juntament amb la presentació electrònica de la sol·licitud, el sol·licitant ha de remetre als serveis d'inspecció veterinària en frontera, en format paper, l'original o una còpia comparada o compulsada o que tingui el caràcter d'autèntica dels documents següents:

a) Els acreditatius de la representació, si el sol·licitant és persona jurídica, o no és l'exportador, si aquesta representació no consta prèviament a CEXGAN. No obstant això:

1r Es presumeix la representació quan el sol·licitant sigui un representant duaner, sempre que identifiqui l'exportador;

2n Si el sol·licitant és un ens públic i l'exportació es duu a terme en l'àmbit de programes d'ajuda humanitària, aquest ens queda eximit de presentar els documents acreditatius.

b) Si sol·licita un certificat veterinari d'exportació específic amb requisits addicionals als que estableix la normativa de la Unió Europea, els documents que acreditin el compliment d'aquests requisits, d'acord amb l'article 8.

Sense perjudici del que s'exposa, és possible avançar els documents esmentats a través de CEXGAN. Així mateix, quan aquests documents estiguin signats electrònicament pel responsable d'emetre'ls, i d'acord amb els procediments de signatura electrònica o altres d'equivalents que s'estableixin a CEXGAN, es consideren originals i no cal presentar-los en paper.

3. Excepcionalment, quan per causes no atribuïbles a l'establiment no es pugui presentar la sol·licitud per via electrònica, s'ha de presentar en format paper per qualsevol dels mitjans que estableix l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

4. Cal presentar la sol·licitud amb l'antelació suficient en funció dels terminis de tramitació que preveu l'apartat 6. La sol·licitud no es considera completa, als efectes de còmput dels terminis que estableix l'apartat 6, fins que el servei d'inspecció veterinària en frontera no disposi de tota la informació o documentació necessària d'acord amb el que s'estableixi per a cada certificat veterinari d'exportació, i d'acord amb les indicacions específiques vigents per a cada certificat veterinari d'exportació que estableixi la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, i que es poden consultar a CEXGAN.

Per cada sol·licitud presentada, s'ha d'expedir una comunicació de recepció tant a l'exportador com, si s'escau, a l'operador en nom del qual s'ha presentat o als establiments elaboradors dels productes quan aquests requereixin l'autorització prèvia del país importador. A aquests efectes, CEXGAN genera automàticament la confirmació de recepció, que s'ha de remetre a l'adreça de correu electrònic que hagi facilitat el sol·licitant, a més de quedar registrada al seu historial.

5. En cas que no s'adjunti tota la documentació requerida o que aquesta no sigui la correcta, els serveis d'inspecció veterinària en frontera han de requerir al sol·licitant que esmeni la sol·licitud en un termini màxim de tres dies des de la notificació, ampliable fins a cinc, a sol·licitud raonada de l'exportador. El requeriment s'ha de fer per via electrònica a l'adreça de contacte que el sol·licitant hagi subministrat juntament amb la sol·licitud o amb

el registre com a usuari de CEXGAN. Si transcorre el termini sense que s'hagi reparat completament la sol·licitud, s'entén que el sol·licitant ha desistit d'aquesta, després d'una resolució que s'ha de dictar en els termes que preveu l'article 42 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i el procediment es dona per finalitzat. Si l'exportador continua interessat en l'operació, cal que registri una nova sol·licitud.

Cada sol·licitud rebuda, així com la documentació addicional presentada per l'exportador o els agents certificadors, queda registrada a CEXGAN.

6. Els terminis de tramitació són els següents:

a) Quan la partida no sigui objecte de control d'identitat o físic:

1r Per als aliments d'origen animal o que continguin productes d'origen animal, i que procedeixin d'establiments en què estigui instaurat el sistema auditat d'autocontrol específic en els termes que estableixen els articles 11 i 12, un màxim d'un dia.

2n Per a la resta de casos, un màxim de dos dies.

b) Quant la partida sigui objecte de control d'identitat o físic:

1r Si el control es duu a terme a les instal·lacions d'inspecció dels serveis d'inspecció veterinària en frontera, un màxim d'un dia després de presentar la mercaderia per a la inspecció.

2n Si l'inspector s'ha de desplaçar a l'establiment on es troba la mercaderia, un termini màxim de tres dies, que es pot ampliar per causes justificades.

En cas que per causes no imputables a l'exportador calgui excedir els terminis descrits, l'inspector actuant ha de justificar-ho per escrit, notificar-ho a l'exportador pel mitjà que aquest hagi designat i, quan sigui possible, proposar-li alternatives per evitar els perjudicis econòmics derivats de la paralització de la mercaderia.

7. El que s'exposa en aquest article s'entén sense perjudici que el país importador exigeixi que l'establiment exportador sigui autoritzat per aquest, o inclòs en una llista elaborada pel país esmentat, amb visita de comprovació, inspecció o auditoria prèvia, si s'escau. En aquest supòsit, s'han de rebutjar les sol·licituds que no s'ajustin a aquesta exigència, i cal notificar això al sol·licitant a través de CEXGAN.

Article 8. *Acreditació dels requisits exigits en el certificat veterinari d'exportació.*

1. Quan el certificat veterinari d'exportació no prevegi requisits diferents dels que estableix la normativa de la Unió Europea, no cal adjuntar cap acreditació o documentació addicional a la sol·licitud. Sense perjudici d'això, els serveis d'inspecció en frontera han de verificar la inscripció de l'exportador o de l'establiment elaborador als registres corresponents, inclosos el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, regulat al Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, el Sistema informàtic de registre d'establiments d'alimentació animal (SILUM), regulat a l'article 4.3 del Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, el Registre general d'explotacions ramaderes, regulat al Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes, o qualsevol altre registre existent dins de l'àmbit d'aplicació que preveu l'article 2. Així mateix, han de verificar que la inscripció no està suspesa ni revocada, i que aquesta afecta l'emissió del certificat veterinari d'exportació sol·licitat.

2. L'acreditació del compliment dels requisits diferents dels que preveu la normativa de la Unió Europea, quan la informació necessària per a la comprovació estigui disponible als registres i sistemes d'informació del MAGRAMA, o en altres als quals es tingui accés, l'ha de dur a terme directament el servei d'inspecció veterinària en frontera.

3. L'acreditació del compliment dels requisits diferents dels que preveu la normativa de la Unió Europea, quan no es pugui dur a terme d'acord amb el paràgraf anterior, s'ha de fer:

a) Per a l'exportació de productes d'origen animal destinats al consum humà, mitjançant la comprovació que l'establiment productor final disposa d'un sistema d'autocontrol que s'ajusta a les característiques detallades a l'annex IV, apartat B, que li permet garantir el compliment dels requisits exigits pel país tercer, auditat favorablement per un organisme independent de control; acompanyada amb una declaració signada pel responsable de l'establiment productor final de la mercaderia, que acrediti que disposa de tota la informació necessària per poder comprovar el compliment dels requisits continguts al certificat veterinari d'exportació i garantir la traçabilitat de la partida, que ha analitzat aquesta informació, i que, de resultes de l'anàlisi i d'acord amb la informació de què disposa, la partida compleix tots els requisits exigits.

Els requisits relatius a higiene i salut pública exigits pel país tercer s'han d'acreditar mitjançant una atestació sanitària emesa pels serveis oficials de la comunitat autònoma. En cas que hi participi un organisme independent de control, l'autoritat sanitària ha de considerar les auditories d'autocontrols específics que recull l'article 12. Aquestes atestacions es poden emetre per a cada partida, o amb caràcter general i vàlides per a un període determinat de temps, en funció dels establiments, productes o països de destinació, segons el criteri de l'autoritat competent.

b) En la resta de casos, mitjançant l'atestació sanitària expedida per un agent certificador que reculli literalment, d'acord amb la redacció del certificat veterinari d'exportació, cadascun dels requisits que li correspongui acreditar. Addicionalment, l'operador ha de facilitar al servei d'inspecció veterinària en frontera qualsevol altre document exigible d'acord amb les instruccions que la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària estableixi per a cada model de certificat veterinari d'exportació, i que estan disponibles a CEXGAN. Per facilitar l'aplicació de criteris uniformes en l'acreditació, CEXGAN proporciona informació sobre cadascun d'ells en què s'especifica com se n'ha de garantir el compliment.

Els procediments per emetre les atestacions sanitàries, així com per preparar-les i revisar-les, s'han d'estudiar en l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4.

La finestreta electrònica de CEXGAN facilita les funcions que permeten als agents certificadors i als serveis d'inspecció veterinària en frontera dur a terme una gestió integral a través del sistema de les atestacions, a partir de la informació aportada pels exportadors en registrar les seves sol·licituds.

L'òrgan de coordinació que preveu l'article 4 pot valorar l'aplicació per als productes no destinats al consum humà, «*mutatis mutandis*», el sistema auditat d'autocontrols a què es refereix l'article 12.

Article 9. Actuacions dels serveis d'inspecció veterinària en frontera.

1. Els serveis d'inspecció veterinària en frontera han de dur a terme controls documentals, d'identitat o físics, segons que correspongui, per verificar el compliment dels requisits exigits al certificat veterinari d'exportació sol·licitat, la correspondència de la mercaderia amb les dades subministrades a la sol·licitud, el seu estat general, o qualsevol altra comprovació que calgui.

2. Els controls es poden iniciar en el context del programa de control de partides que s'esmenta a l'article 15, per indicació expressa de les autoritats competents, o per iniciativa del servei d'inspecció quan ho consideri oportú per garantir el compliment dels requisits exigits pel país importador, així com dels establerts en aquest Reial decret.

Els controls es poden dur a terme al punt de sortida, o en qualsevol altre lloc en què el servei d'inspecció veterinària en frontera disposi d'instal·lacions adequades, així com a l'establiment del qual s'expedeix la mercaderia.

3. Quan una partida hagi de ser objecte de control d'identitat o físic en el context del programa de control de partides que s'esmenta a l'article 15, cal assabentar-ne

l'exportador, junt amb la confirmació de la recepció de la sol·licitud demetre el certificat veterinari d'exportació.

Quan el control d'identitat o físic s'hagi d'efectuar per iniciativa del servei d'inspecció o per indicació d'una autoritat competent, cal informar-ne l'operador mitjançant una comunicació escrita del servei d'inspecció en què es justifiquin succintament els motius pels quals es procedeix al control.

Tanmateix, quan els controls s'efectuïn de manera sistemàtica per exigència del país importador, no cal fer cap comunicació expressa a l'exportador, el qual pot obtenir aquesta informació en consultar les condicions per obtenir el certificat veterinari d'exportació a CEXGAN.

4. Quan hi hagi una sospita fonamentada o es detecti un incompliment dels requisits exigits per a l'exportació o de la normativa nacional o de la Unió Europea, i independentment de l'adopció de les mesures oportunes en relació amb la partida, el servei d'inspecció veterinària en frontera n'ha d'assabentar l'autoritat competent corresponent, en cada cas, a través de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, mitjançant els procediments que estableixi l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4.

Article 10. *Emissió de certificats veterinaris d'exportació i de precertificats.*

1. Una vegada fets els controls i reunida tota la informació necessària, els serveis d'inspecció veterinària en frontera han de procedir, segons que correspongui, a comunicar la no-intervenció, emetre el certificat veterinari d'exportació o notificar a l'exportador la proposta de rebuig de la sol·licitud, i han d'indicar les causes per les quals no és possible l'emissió. Tant l'emissió com la comunicació de proposta de rebuig s'han de fer dins dels terminis màxims que recull l'article 7.6.

Quan els serveis d'inspecció veterinària en frontera emetin una proposta de rebuig, l'exportador pot fer davant aquests les al·legacions necessàries o aportar documentació addicional. Una vegada rebudes les al·legacions o la documentació, es tornen a iniciar els terminis i s'ha d'adoptar la resolució final corresponent. En cas que no es rebin les al·legacions o la documentació en el termini de tres dies hàbils, s'entén que l'exportador accepta la proposta, i aquesta s'entén com a resolució final.

Contra la resolució dels serveis d'inspecció veterinària en frontera es pot interposar un recurs d'alçada davant el titular de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, en el termini màxim d'un mes des de la notificació de l'emissió del certificat veterinari d'exportació o des del rebuig final.

2. Per imprimir el certificat veterinari d'exportació, s'ha d'utilitzar exclusivament el paper facilitat per a aquest fi específic per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària als serveis d'inspecció veterinària en frontera, que ha de complir les especificacions incloses a l'annex II. Tanmateix, els certificats veterinaris d'exportació es poden emetre en format electrònic quan així s'acordi amb el país tercer, i en aquest cas cal incorporar les mesures de seguretat que estableixi l'acord per garantir l'autenticitat del certificat veterinari d'exportació.

Mitjançant una circular de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, que s'ha de publicar a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, es poden establir protocols alternatius que permetin emetre certificats veterinaris d'exportació en cas que l'aplicació CEXGAN no estigui operativa; o ampliar els terminis que preveu l'article 7.6 quan hi hagi circumstàncies que ho justifiquin.

3. L'exportador pot desistir de la seva sol·licitud mentre no s'hagi emès encara el certificat veterinari d'exportació. S'entén que l'exportador renuncia a la sol·licitud quan no s'hagi rebut tota la documentació requerida per considerar-la completa en el termini de tres dies, ampliable fins a cinc a sol·licitud fonamentada de l'exportat, després del registre de la sol·licitud a CEXGAN.

4. Els certificats veterinaris d'exportació només es poden anul·lar mitjançant una sol·licitud motivada de l'exportador als serveis d'inspecció veterinària en frontera que els van emetre, i després de presentar l'original del certificat veterinari d'exportació. En cas

que l'original estigui en mans de les autoritats d'un altre país, els serveis d'inspecció veterinària en frontera poden requerir a l'exportador que presenti la documentació oficial del país importador en qüestió o una altra documentació justificativa, en funció de les circumstàncies.

5. Una vegada impresos, els certificats veterinaris d'exportació no es poden esmenar. En cas que calgui modificar la informació que contenen o incloure-hi més informació, s'ha de sol·licitar la substitució del certificat veterinari d'exportació o l'emissió d'un certificat complementari, segons que correspongui. S'ha d'aportar, si s'escau, documentació oficial del país tercer en què es detallen les circumstàncies per les quals cal substituir o complementar el certificat veterinari d'exportació i, en cas que se'n demani la substitució, el certificat veterinari d'exportació original.

6. Les sol·licituds d'anul·lació, substitució o certificació complementària s'han de dirigir a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, a través de CEXGAN, i s'han de fer segons els procediments i models que estableix la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, disponibles a CEXGAN.

La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de resoldre les sol·licituds en un termini màxim de tres dies i ha de notificar la seva resolució al sol·licitant, amb motivació, si s'escau, del rebuig de la sol·licitud. En cas que s'excedeixi aquest termini, la sol·licitud s'entén desestimada, sense perjudici de l'obligació de dictar i notificar la resolució expressa que sigui procedent.

Contra la resolució adoptada es pot interposar un recurs d'alçada davant el titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, en el termini màxim d'un mes des de la notificació de la resolució.

7. L'emissió de precertificats correspon als agents certificadors, d'acord amb els procediments acordats per l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4, que estan disponibles a CEXGAN.

Només es poden emetre precertificats per als productes i les destinacions en què es disposi de l'acord corresponent entre la Unió Europea i el país tercer.

Els models de precertificats estan disponibles a CEXGAN, que permet la gestió integral de la sol·licitud i l'emissió a través de la seva finestra electrònica, i és obligatori fer la sol·licitud a través de CEXGAN.

CAPÍTOL III

Sistema auditat d'autocontrols específics per a l'exportació a països tercers

Article 11. *Llistes d'establiments.*

1. Cal que estigui inclòs en llistes específiques l'establiment productor final que tingui intenció d'exportar productes destinats al consum humà, directament o a través d'altres operadors comercials, en els casos següents:

- a) Quan el país de destinació exigeixi a l'establiment requisits addicionals o diferents dels que preveu la normativa de la Unió Europea.
- b) Quan el país tercer exigeixi l'existència d'una llista específica d'establiments exportadors.

La inclusió en aquesta llista l'han de sol·licitar també altres establiments que hagin intervingut en la cadena de producció abans que l'establiment productor final, quan així ho exigeixi el país importador. L'òrgan de coordinació que preveu l'article 4 ha d'acordar instruccions en aquest sentit per a cada país i certificat veterinari d'exportació, disponibles a CEXGAN.

2. Les sol·licituds s'han de presentar per via electrònica a través de CEXGAN, disponible a la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient (www.magrama.gob.es), d'acord amb els termes que preveu l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny.

La sol·licitud ha d'incloure les dades de l'autorització vigent de l'establiment d'acord amb la normativa nacional i de la Unió Europea en relació amb l'activitat i amb les mercaderies que han de ser objecte d'exportació, així com la relació de països o certificats veterinaris d'exportació ASE específics corresponents als productes que es vol exportar. Si les llistes d'establiments estan restringides pel país tercer quant al nombre o al tipus d'establiments, només poden presentar sol·licituds les empreses que resultin després d'aplicar els criteris estudiats en l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4.

Juntament amb la presentació electrònica de la sol·licitud, el sol·licitant ha de remetre a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària l'original o una còpia comparada, compulsada o que tingui el caràcter d'autèntica de:

- a) La documentació acreditativa de la representació, si escau.
- b) Certificació, emesa com a màxim un mes abans de la data de la sol·licitud per un organisme independent de control autoritzat d'acord amb l'article 13, que acrediti que l'establiment disposa d'un sistema auditat d'autocontrols específics que s'ajusta a les característiques detallades a l'annex IV, apartat B, i que l'establiment compleix els requisits específics exigits per cadascun dels països o certificats veterinaris d'exportació ASE específics inclosos a la sol·licitud, d'acord amb la informació disponible a l'efecte a CEXGAN, excepte els requisits relatius al control oficial.

Es pot avançar una còpia d'aquests documents a través de CEXGAN. Així mateix, quan aquests documents estiguin signats electrònicament pel responsable de l'emissió, i d'acord amb els procediments de signatura electrònica o altres d'equivalents que s'estableixin a CEXGAN, es consideren originals i no cal presentar-los en paper.

Excepcionalment, quan per causes no atribuïbles a l'establiment no es pugui presentar la documentació per via electrònica, la presentació s'ha de fer en format paper per qualsevol dels mitjans que estableix l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

3. Una vegada rebuda la sol·licitud a CEXGAN, la Direcció General de Sanitat de Producció Agrària ha de comprovar l'acreditació del compliment dels requisits addicionals corresponents a l'àmbit de les seves atribucions, sobre la base de la certificació emesa per un organisme independent de control, emesa com a màxim un mes abans de la data de la sol·licitud, i des de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació s'ha de comprovar el compliment dels requisits addicionals tenint en compte les autoritzacions de què disposa l'establiment en el marc d'exportació a països tercers, l'historial de compliment de la legislació, la fiabilitat dels autocontrols, els informes, actes i registres de l'autoritat competent de la comunitat autònoma i, si s'escau, la certificació dels organismes independents de control.

En el termini màxim de quatre mesos, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, amb l'informe previ preceptiu i vinculant de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, ha de comunicar a l'establiment, a través de CEXGAN, la seva inclusió o no en la llista provisional corresponent. En tot cas, si en quatre mesos des de la presentació de la sol·licitud, emplenada degudament i acompanyada amb tota la documentació requerida, no s'ha notificat a l'establiment la impossibilitat d'inclusió en alguna o en totes les llistes provisionals que s'han de proposar al país tercer de què es tracti, s'entén estimada la inclusió de l'establiment en la llista provisional.

Després de l'aprovació o denegació per part del país tercer dels establiments proposats, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar i notificar una resolució d'autorització per a l'exportació al país tercer, o de desestimació de l'autorització, en el termini màxim d'un mes des de la recepció de l'aprovació o denegació del país tercer.

Contra aquests actes es pot recórrer en alçada davant el titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, en el termini màxim d'un mes des de la notificació.

Tan aviat com es notifiqui a l'establiment la seva inclusió en la llista final, aquesta esdevé efectiva, i l'establiment pot sol·licitar l'expedició de certificats veterinaris d'exportació per a qualsevol dels països o productes aprovats.

4. Les dades relatives als establiments inclosos a les llistes a què es refereix aquest article han de constar al Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, regulat al Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, a través de la seva connexió amb CEXGAN, i han de ser públiques a efectes informatius, així com perquè les puguin consultar els serveis d'inspecció veterinària en frontera.

5. Les sol·licituds d'emissió de certificats veterinaris d'exportació de productes d'origen animal destinats al consum humà s'han de rebutjar quan els establiments productors finals o els productes de què es tracti no estiguin inclosos a les llistes del país importador que preveu l'apartat anterior.

6. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària pot donar de baixa un establiment d'una o de diverses llistes en els casos següents:

- a) Retirada de l'autorització vigent d'acord amb la normativa nacional i de la Unió Europea.
- b) Comunicació per part de l'organisme independent de control de la detecció d'una anomalia no esmenable en l'establiment.
- c) Decisió del país importador.
- d) Proposta motivada de qualsevol autoritat competent.

7. La decisió de baixa té efecte tan aviat com es comunica al representant de l'establiment afectat, i no exhaureix la via administrativa. Aquestes decisions es poden recórrer en alçada davant el titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació. El termini per resoldre sobre aquestes i *notificar a l'interessat la resolució corresponent és de tres mesos*; en cas que s'excedeixi aquest termini, es produeix la caducitat del procediment de què es tracti.

8. L'òrgan de coordinació que preveu l'article ha d'estudiar el procediment de manteniment dels establiments en les llistes establertes segons aquest article, sense perjudici que el país tercer modifiqui la llista per decisió pròpia.

9. El que disposen els apartats anteriors pot ser aplicable, «*mutatis mutandis*», si el país tercer exigeix la inclusió prèvia de l'establiment exportador en una llista, per als productes inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret diferents dels destinats al consum humà.

Article 12. *Sistema auditat d'autocontrols.*

1. Perquè els establiments puguin fer ús de la previsió que recull la lletra a) de l'apartat 3 de l'article 8, han de complir els requisits d'auditoria següents:

a) En els dos primers anys, i en els successius quan no es compleixin les condicions que estableix l'apartat b), han de remetre a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària dues certificacions d'auditoria l'any, una per cada semestre, emeses per un organisme independent de control autoritzat d'acord amb l'article 14, que acrediti que es manté el compliment dels requisits exigits pels països importadors i, en cas que aquests s'hagin modificat de manera substancial, el compliment dels nous requisits.

b) En els anys posteriors, i sempre que no s'hagi produït un rebuig del país importador des de la recepció de l'última certificació de l'organisme independent de control, o que un organisme independent de control o les autoritats competents no hagin detectat en l'establiment un incompliment, declarat greu d'acord amb la forma i les condicions aprovades per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, una certificació anual de l'organisme independent de control que acrediti que es manté el compliment dels requisits exigits pels països importadors i, en cas que aquests s'hagin modificat de manera substancial, el compliment dels nous requisits.

L'auditoria l'ha de dur a terme l'organisme independent de control d'acord amb les normes i els procediments tècnics aplicables en cada cas, que poden comprendre, quan es tracti d'un establiment inclòs en diferents llistes o subjecte a diferents condicions per

diversos països tercers, si escau, un mostreig significatiu dels requisits diferents dels previstos a la normativa de la Unió Europea, exigits pels països tercers.

2. Si el resultat de l'auditoria és desfavorable, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de procedir a suspendre els efectes de l'autorització a l'establiment per fer ús de la previsió que recull la lletra a) de l'apartat 3 de l'article 8, fins que es reparin les deficiències que recull l'informe d'auditoria i l'esmena sigui certificada per un organisme independent de control. Contra l'acord de suspensió es pot recórrer en alçada davant el titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació.

3. Així mateix, els certificats d'auditoria a què es refereix aquest article poden tenir efecte per al manteniment de l'establiment en la llista o llistes corresponents, si aquestes són exigibles d'acord amb els procediments estudiats en l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4.

4. Als efectes de les garanties requerides a l'apartat 1, l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4 pot considerar les condicions per acceptar l'equivalència del sistema auditat d'autocontrols específics amb altres sistemes existents per al control de la qualitat de la producció de productes d'origen animal destinats al consum humà. En aquest supòsit, les mencions a les certificacions d'auditoria dels organismes independents de control s'entenen fetes als corresponents que acreditin el compliment del sistema declarat equivalent.

Article 13. *Obligacions dels establiments.*

Sense perjudici de la resta d'obligacions que preveuen aquest Reial decret i la normativa vigent, els establiments a què es refereix l'article 11 han de:

1. Comunicar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària qualsevol modificació en la seva activitat, instal·lacions, autoritzacions administratives o en qualsevol de les dades rellevants consignades a la sol·licitud que preveu l'article anterior. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de donar accés automàtic a aquestes comunicacions a les autoritats competents en cada cas, d'acord amb els procediments estudiats per l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4.

2. Col·laborar en tot moment en la realització de les comprovacions o inspeccions que s'efectuïn en el marc del que preveu aquest Reial decret.

3. Permetre l'entrada a les seves instal·lacions al personal inspector designat a l'efecte per les autoritats competents, així com facilitar l'accés als registres que continguin informació rellevant per a la realització de les comprovacions, i proporcionar la informació que els sol·licitin els inspectors designats.

Article 14. *Organismes independents de control.*

1. Els organismes independents de control són els responsables de verificar, a sol·licitud dels establiments interessats, el compliment per part d'aquests del que es preveu a la lletra b) de l'apartat 2 de l'article 11 i a l'article 12. L'abast de l'actuació i dels informes d'aquests organismes, una vegada autoritzats, ha de ser el que acordi l'òrgan de coordinació que preveu l'article 4.

Els organismes han d'emetre en cada cas un informe detallat amb el resultat de l'auditoria efectuada, d'acord amb les indicacions d'elaboració que acordi l'òrgan de coordinació previst a l'article 4, que han de registrar a CEXGAN.

2. Per exercir aquestes funcions, els organismes independents de control han de ser autoritzats prèviament per la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, d'acord amb els requisits que estableix l'annex III.

3. Les sol·licituds d'autorització s'han de presentar per via electrònica a través de CEXGAN, disponible a la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient (www.magrama.gob.es), d'acord amb els termes que preveu l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny.

Juntament amb la presentació electrònica de la sol·licitud, el sol·licitant ha de remetre a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària l'original, o bé una còpia comparada o compulsada o que tingui el caràcter d'autèntica, de la documentació acreditativa de la representació, si escau, i de la que preveu l'annex III.

Es pot avançar una còpia dels documents a través de CEXGAN. Així mateix, quan aquests documents estiguin signats electrònicament pel responsable d'emetre'ls, i d'acord amb els procediments de signatura electrònica o altres d'equivalents que s'estableixin a CEXGAN, es consideren originals i no cal presentar-los en paper.

Excepcionalment, quan per causes no atribuïbles al sol·licitant no es pugui presentar la documentació per via electrònica, la presentació s'ha de fer en format paper per qualsevol dels mitjans que estableix l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària és l'òrgan competent per resoldre les sol·licituds d'autorització. Aquesta, després de dur a terme les comprovacions oportunes en l'àmbit de les seves atribucions, ha de donar trasllat de la sol·licitud i la documentació a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, la qual ha d'emetre, en el termini màxim de tres mesos, un informe preceptiu i vinculant sobre la sol·licitud; si no s'emet dins del termini esmentat, l'informe s'ha d'entendre negatiu. El termini màxim en què s'ha de dictar i notificar la resolució expressa és de sis mesos. Si se supera aquest termini sense que s'hagi notificat cap resolució expressa, els interessats poden entendre estimada la seva sol·licitud.

4. L'autorització ha d'estar limitada pel que fa a validesa i eficàcia als efectes que preveu aquest Reial decret. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària pot dur a terme, cada cinc anys, tasques de comprovació dels requisits d'acord amb els quals es va concedir l'autorització.

5. L'autorització es pot suspendre temporalment en els casos següents:

a) A sol·licitud fonamentada de l'organisme independent de control, durant el període que aquest sol·liciti, sempre que no excedeixi el termini fins a la renovació següent.

b) Existència d'indicis fonamentats que els informes emesos pels organismes independents de control contenen informació falsa o incorrecta.

c) Existència d'indicis fonamentats de l'emissió d'informes favorables per a establiments que, en el moment de la realització del control per part de l'organisme independent de control, no complien els requisits establerts al plec de condicions, o desfavorables per a establiments que en el moment de la realització del control sí que complien els requisits esmentats.

d) La sospita que s'han deixat de complir els requisits necessaris per a l'autorització de l'organisme independent de control.

e) A proposta motivada de qualsevol autoritat competent.

La suspensió ha de durar fins que s'aclareixin els motius que l'han originat.

6. Es pot cancel·lar l'autorització en els supòsits següents:

a) A sol·licitud del titular.

b) La finalització del període de validesa de l'autorització, quan la renovació no s'hagi produït dins el termini establert i en la forma pertinent.

c) La confirmació que els informes emesos pels organismes independents de control contenen informació falsa o incorrecta.

d) La confirmació de l'emissió d'informes favorables per a la inclusió en la llista o llistes que preveu l'article 11 d'establiments que no complien els requisits establerts al plec de condicions durant la realització del control, o desfavorables per a establiments que, en el moment de la realització del control, sí que complien els requisits esmentats.

e) L'obstaculització intencionada de la realització dels controls o les inspeccions que preveu l'article 16.

f) La confirmació que s'han deixat de complir els requisits necessaris per a l'autorització de l'organisme independent de control.

g) La comunicació, per part de l'entitat que la va concedir, que l'acreditació de l'organisme s'ha revocat, cancel·lat o extingit.

h) A proposta motivada de qualsevol autoritat competent.

7. El procediment per a la suspensió o cancel·lació s'ha d'iniciar d'ofici o a sol·licitud de l'interessat. El termini màxim per dictar i notificar la resolució expressa és de sis mesos des de la data de l'acord d'iniciació, en cas d'iniciar-se d'ofici, i des de la data en què la sol·licitud va entrar al registre del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, en cas d'iniciar-se a sol·licitud de l'interessat.

La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària és l'òrgan competent per resoldre sobre les modificacions, suspensions, renovacions o cancel·lacions. Aquesta ha de donar trasllat de la sol·licitud o de l'acord d'inici del procediment a la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, la qual ha d'emetre, en el termini màxim de tres mesos, un informe preceptiu i vinculant. Contra les resolucions de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, que no exhaurixen la via administrativa, es pot recórrer en alçada davant el titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació.

8. L'òrgan de coordinació que preveu l'article 4 pot establir directrius per garantir l'aplicació de criteris homogenis per part dels organismes independents de control en les seves actuacions.

9. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha d'establir mecanismes de coordinació amb l'Entitat Nacional d'Acreditació perquè s'apliqui el que disposa aquest article.

Sense perjudici del que preveu aquest article, els organismes independents de control han de prestar la col·laboració que els demanin les autoritats competents.

CAPÍTOL IV

Controls i bases de dades

Article 15. *Programa de control de partides.*

El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, en l'àmbit de les seves competències, i sense perjudici del règim general de controls oficials d'aliments i pinsos que preveu la normativa de la Unió Europea, ha d'establir un programa de control amb caràcter anual amb l'objecte de comprovar que les partides exportades compleixen els requisits que exigeixen els països importadors i aquest Reial decret.

Aquest programa s'ha de basar en un mostreig de partides establert sobre la base de criteris acordats amb les autoritats competents.

Article 16. *Programes específics de verificació o control.*

L'òrgan de coordinació que preveu l'article 4 ha d'acordar que s'executin les comprovacions administratives i sobre el terreny que calguin per garantir el funcionament correcte del sistema auditat d'autocontrols específics, així com les autoritats competents que les han de dur a terme.

Per a això, els establiments han de conservar a disposició de les autoritats competents, durant un període mínim de tres anys, tots els registres i documents relatius a les partides exportades que calguin per comprovar que es compleixen els requisits que s'han certificat per a l'exportació, així com els que recull aquest Reial decret, i que la traçabilitat és correcta. Així mateix, els organismes independents de control han de conservar els expedients, els documents i les dades relatives als controls efectuats i els informes emesos durant un termini de cinc anys a disposició de l'autoritat competent.

Article 17. *Registres.*

Amb l'objectiu de possibilitar la gestió integral de la certificació veterinària per a l'exportació a través de CEXGAN, es creen els registres d'usuaris de l'aplicació informàtica

següents, adscrits a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, que s'han de constituir en bases de dades informatitzades:

1. Exportadors en l'àmbit de la certificació veterinària per a l'exportació. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de registrar d'ofici els exportadors, en el moment de sol·licitar per primera vegada l'emissió d'un certificat veterinari d'exportació o de la no-actuació dels serveis d'inspecció veterinària en frontera. Els operadors que, a més, estiguin inclosos al Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, regulat al Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, al Sistema informàtic de registre d'establiments d'alimentació animal (SILUM), regulat a l'article 4.3 del Reial decret 821/2008, de 16 de maig, i al Registre general d'explotacions ramaderes, regulat al Reial decret 479/2004, de 26 de març, o en qualsevol altre registre existent dins de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, poden sol·licitar, si ho volen, a l'autoritat competent, mitjançant el model de sol·licitud que aquesta estableixi, una clau d'accés restringit a CEXGAN per accedir a les funcions que aquesta aplicació ofereixi en cada moment als usuaris amb perfil d'operador comercial i que possibilitin una gestió integral de les sol·licituds dels certificats d'exportació.

Es pot donar de baixa d'ofici els exportadors quan durant un període de tres anys no hagin sol·licitat emetre certificats veterinaris d'exportació. Quan estiguin inclosos en llistes d'establiments autoritzats per països tercers, cal comprovar prèviament el cessament de l'activitat exportadora de l'establiment, tant si aquest l'exerceix directament com si ho fa a través d'altres operadors; en aquest cas, si es fa efectiva la baixa del registre d'exportadors, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de sol·licitar als països tercers que eliminin l'establiment de la llista d'autoritzats.

Es pot eliminar els exportadors o establiments de les llistes d'establiments autoritzats per països tercers per inactivitat en un termini inferior quan així ho exigeixi el país tercer, fet que s'ha de comunicar a l'exportador o establiment afectat.

2. El registre d'agents certificadors per a l'exportació, que ha d'incloure:

a) Els funcionaris dels serveis veterinaris oficials de les comunitats autònomes en qüestió que efectuïn les atestacions sanitàries requerides per emetre certificats veterinaris d'exportació.

b) Si s'escau, els veterinaris habilitats per les autoritats competents de les comunitats autònomes per efectuar les certificacions o declaracions sanitàries requerides per emetre certificats veterinaris d'exportació.

El registre s'ha de nodrir de la informació subministrada a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària per les comunitats autònomes, mitjançant les vies que s'estudiïn en l'òrgan establert en òrgan de coordinació previst a l'article 4. Les comunitats autònomes han de facilitar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària qualsevol modificació d'aquestes dades en el termini més curt possible i, en particular, en relació amb els veterinaris autoritzats o habilitats, qualsevol modificació en l'abast de la seva autorització o habilitació, la suspensió o la retirada d'aquesta.

La inclusió en aquest registre permet als agents certificadors accedir a CEXGAN amb un perfil específic que els permeti saber en cada moment les certificacions sanitàries pendents d'emetre, obtenir el contingut literal de les atestacions que els correspon efectuar per a cada sol·licitud en particular, imprimir la certificació o enviar-la directament al servei d'inspecció en format electrònic mitjançant l'ús del sistema de signatura electrònica o altres d'equivalents que incorpori CEXGAN.

Per a això, els agents certificadors han de sol·licitar una clau d'accés a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, mitjançant el procediment que aquesta estableixi.

Els agents han de respectar escrupolosament les mesures de seguretat que estableixi la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària amb l'objecte de garantir la identitat dels veterinaris que duen a terme les certificacions o declaracions, i són responsables de custodiar la seva clau d'usuari i de fer-ne un ús adequat.

Els agents certificadors als quals les autoritats competents de les comunitats autònomes els hagin suspès o retirat l'habilitació no poden accedir a CEXGAN per efectuar certificacions o declaracions sanitàries per emetre certificats veterinaris d'exportació.

3. El registre d'organismes independents de control. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de registrar d'ofici els organismes independents de control en el moment en què aquesta els autoritzi.

Article 18. *Mesures cautelars.*

1. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, de manera cautelar, pot limitar o impedir totalment o parcialment l'emissió de certificats veterinaris d'exportació en els casos següents:

a) La concurrència de motius sanitaris o de qualsevol altre fenomen o causa que pugui constituir un perill greu per a la sanitat animal o de salut pública derivats de l'exportació de determinats productes en funció de la seva naturalesa o procedència, comunicats per l'autoritat competent en cada cas.

b) La inclusió d'establiments en una zona de protecció o vigilància, establerta en aplicació de la normativa vigent, en relació amb alguna malaltia que tingui una relació epidemiològica amb el producte que s'ha d'exportar.

c) La sospita fonamentada o la confirmació, com a resultat dels controls i les inspeccions que preveuen els articles 15 o 16, o per qualsevol altre motiu, de l'incompliment per part de l'operador o operadors d'algun dels requisits exigits per a l'exportació o de la normativa nacional o de la Unió Europea.

d) La sospita fonamentada o la confirmació que la documentació presentada per l'operador per sol·licitar l'emissió de certificats veterinaris d'exportació pendents d'emetre o ja emesos conté informació falsa o incorrecta.

La mesura s'ha de retirar quan hagin desaparegut o s'hagin corregit les causes que la van motivar. En els casos que preveuen els paràgrafs c) i d), cal que l'autoritat competent emeti un informe oficial sobre això; a més, quan sigui procedent, cal sol·licitar a l'establiment que aporti un informe específic d'auditoria d'un organisme independent de control.

2. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària pot suspendre temporalment els efectes de la inclusió dels agents certificadors en el registre que preveu l'article anterior quan concorri alguna de les causes següents:

a) Sol·licitud justificada del mateix veterinari, o de l'autoritat competent responsable de l'habilitació o la designació.

b) Sospita fonamentada de l'ús indegut de la clau d'usuari de CEXGAN o de les mesures de seguretat establertes per l'autoritat competent, per part del mateix veterinari o de terceres persones, o sospita fonamentada de l'emissió d'atestacions sanitàries basades en informació falsa, incorrecta o incompleta, o sense la realització de les comprovacions oportunes, incomplint les normes corresponents, quan es tracti de veterinaris habilitats.

En el supòsit que preveu la lletra b), si es tracta de personal vinculat funcionalment o laboralment amb les comunitats autònomes, cal posar els fets en coneixement d'aquestes, als efectes corresponents.

3. Són causes de cancel·lació de la inscripció dels agents al registre esmentat les següents:

a) Mort, jubilació o sol·licitud justificada del veterinari o de l'autoritat competent responsable de l'habilitació o la designació, segons que correspongui.

b) Confirmació de l'ús indegut per part del mateix veterinari de la clau d'usuari o de les mesures de seguretat establertes per l'autoritat competent.

c) Confirmació de l'emissió d'atestacions sanitàries basades en informació falsa, incorrecta o incompleta, o sense la realització de les comprovacions oportunes, violant les normes corresponents.

En els supòsits que preveuen les lletres b) i c), si es tracta de personal vinculat funcionalment o laboralment amb les comunitats autònomes, cal posar els fets en coneixement d'aquestes, als efectes corresponents.

Article 19. Règim sancionador.

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, o, si s'escau, el títol II de la Llei orgànica 12/1995, de 12 de desembre, de repressió del contraban, o el text refós de la Llei General per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre tipus que puguin concórrer.

Així mateix, les infraccions comeses pels organismes independents de control s'han de sancionar d'acord amb el que disposa la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Disposició addicional primera. Bases de dades.

La creació i el funcionament de les bases de dades a què es refereix l'article 17 no han de suposar cap increment de la despesa pública, i s'han d'atendre amb els mitjans personals i materials existents al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

Disposició addicional segona. Contenció de la despesa.

Sense perjudici del que preveu la disposició addicional primera, les mesures que estableix aquest Reial decret no poden suposar cap increment de les dotacions, de les retribucions ni d'altres despeses de personal.

Disposició transitòria primera. Llista marc.

1. No obstant el que disposa l'article 11 i el que estableix la disposició derogatòria única, als efectes d'aquest Reial decret, es considera que els establiments que el dia de la publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat» estiguin autoritzats per resolució de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, amb base en l'aplicació del Reial decret 218/1999, de 5 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització amb països tercers de carn fresca, productes carnis i altres determinats productes d'origen animal, o ja estiguin inclosos en qualsevol llista d'establiments exportadors, compleixen els requisits de l'article 11 respecte dels països als quals l'establiment hagi exportat directament o a través d'altres operadors durant els tres últims anys. Aquesta consideració té una validesa mínima de divuit mesos des de la publicació d'aquest Reial decret.

El que preveu el paràgraf anterior s'ha d'entendre sempre que no sigui aplicable el que preveuen els apartats 6, 7 o 8 de l'article 11.

2. Així mateix, als establiments que el dia de publicar-se aquest Reial decret al «Butlletí Oficial de l'Estat» estiguin registrats a la Llista marc creada pel Reial decret 265/2008, de 22 de febrer, no els és aplicable el que preveu el primer paràgraf de la lletra a) de l'article 8.3 d'aquest Reial decret, per a l'acreditació del compliment dels requisits de sanitat animal, durant els divuit mesos següents a la publicació del Reial decret. En aquest període, els establiments han d'acreditar el compliment dels requisits de sanitat animal d'acord amb el que preveu a l'efecte l'Ordre APA/2555/2006, de 27 de juliol, per la qual s'estableix el procediment per a l'emissió del certificat sanitari oficial d'exportació de carn i productes carnis, en matèries competència del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Disposició transitòria segona. *Organismes independents de control.*

Els organismes independents de control que en el moment d'entrar en vigor aquest Reial decret estiguin acreditats d'acord amb el que estableix el Reial decret 265/2008, de 22 de febrer, mantenen la seva autorització fins que transcorrin sis mesos després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

No obstant el que preveu l'article 14, els organismes independents de control que estiguin pendents d'obtenir l'acreditació que requereix l'annex III poden ser autoritzats provisionalment per resolució de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària fins que obtinguin l'acreditació esmentada. Aquesta autorització provisional és vàlida per un període màxim de dos anys des que s'hagi notificat.

Cal presentar les sol·licituds per via electrònica a través de CEXGAN, disponible a la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient (www.magrama.gob.es), d'acord amb els termes que preveu l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny. El termini màxim per resoldre i notificar l'autorització provisional és de quatre mesos, transcorregut el qual, si no s'ha notificat la resolució corresponent, la sol·licitud s'entén estimada.

La sol·licitud s'ha d'acompanyar amb la documentació següent:

1. Identificació legal de l'organisme.
2. Mètodes i procediments d'inspecció adequats.
3. Tipus o model d'informe d'inspecció que contingui, almenys, els resultats dels exàmens i les determinacions, així com tota la informació necessària per comprendre'ls i interpretar-los.
4. Document en què es declari que és imparcial i que no té cap conflicte d'interessos pel que fa a l'exercici de les tasques que sol·licita que se li deleguin.
5. Justificació de la competència tècnica per exercir la tasca mitjançant:
 - a) Organigrama.
 - b) Personal inspector (nombre).
 - c) Educació inicial, formació i ensinistrament, coneixements tècnics i experiència adequats del personal.

Disposició transitòria tercera. *Exportacions de productes d'origen animal destinats al consum humà.*

1. No obstant el que preveuen l'article 8 i la disposició derogatòria, durant un període de vuit mesos des de la publicació d'aquest Reial decret, l'acreditació del compliment dels requisits exigits en cada cas per a l'exportació de productes d'origen animal destinats al consum humà davant els serveis d'inspecció veterinària en frontera es pot fer de les maneres següents:

a) Pel que fa a la carn i els productes carnis, d'acord amb el que preveu a l'efecte l'Ordre APA/2555/2006, de 27 de juliol, per la qual s'estableix el procediment per a l'emissió del certificat sanitari oficial d'exportació de carn i productes carnis, en matèries competència del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

b) Pel que fa a la resta de productes, amb les certificacions corresponents de la comunitat o comunitats autònomes competents en cada cas.

2. El que preveu aquesta disposició s'ha d'entendre sempre que no hi hagi una decisió o comunicació en contra per part del país importador de destinació dels productes.

Disposició transitòria quarta. *Certificacions genèriques.*

Durant un any, a comptar de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, en els supòsits en què només es tinguin en compte requisits de salut pública, l'atestació sanitària emesa segons el model que recull l'Ordre de 12 de maig de 1993, per la qual s'estableix el

certificat sanitari oficial per a l'exportació de productes alimentaris, és equivalent al certificat veterinari d'exportació genèric, si així ho accepta el país tercer de destinació.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queden derogades, en entrar en vigor aquest Reial decret, les disposicions següents:

a) El Reial decret 265/2008, de 22 de febrer, pel qual s'estableix la Llista marc d'establiments registrats per a l'exportació de carn i productes carnis.

b) L'Ordre APA/2555/2006, de 27 de juliol, per la qual s'estableix el procediment per a l'emissió del certificat sanitari oficial d'exportació de carn i productes carnis, en matèries competència del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

c) La part encara vigent del Reial decret 218/1999, de 5 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització amb països tercers de carn fresca, productes carnis i altres determinats productes d'origen animal.

2. Qualsevol referència a les disposicions derogades s'entén efectuada a aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta els titulars dels ministeris d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat perquè, en l'àmbit de les seves competències respectives, dictin les disposicions necessàries per desplegar i aplicar el que estableix aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de publicar-se al «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 28 de novembre de 2014.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANNEX I

Contingut mínim comú del sistema de traçabilitat per als productes destinats a l'exportació

Els establiments productors finals han de disposar d'un sistema de traçabilitat i autocontrol que garanteixi amb total seguretat que:

1. Per a cada sol·licitud d'emissió de certificat veterinari d'exportació:

a) Les dades que conté la sol·licitud (identificació, tipus de producte, origen, lots, marques, quantitat, dates de caducitat o qualsevol altra dada) es corresponen amb exactitud amb la partida que acompanya.

b) Tots els productes que componen la partida compleixen els requisits sanitaris o d'un altre tipus exigits pel país importador, així com els que recull el certificat veterinari d'exportació ASE específic.

2. Prenent un lot qualsevol d'un producte destinat a l'exportació, en qualsevol de les fases d'obtenció, producció o transformació d'aquest fins a la inclusió en una partida per exportar, l'operador de l'establiment productor final:

a) Pot identificar amb l'exactitud i el detall exigits en cada cas pel país importador i, en funció del contingut del certificat veterinari d'exportació ASE corresponent, l'origen de la mercaderia o de les matèries que s'han utilitzat per a l'elaboració, remuntant-se fins a la fase de la producció o transformació que exigeixi el país en qüestió.

b) Pot garantir amb total certesa que el producte que ha d'exportar o subministrar a un altre operador amb destinació a l'exportació, així com les matèries utilitzades per elaborar-lo, compleixen rigorosament els requisits exigits pel país importador, així com els que recull el certificat veterinari d'exportació corresponent.

c) Pot garantir que els productes destinats a l'exportació, així com les matèries utilitzades per elaborar-lo, s'han identificat i mantingut separats d'altres productes que no compleixen els requisits específics requerits pel país importador durant totes les fases de producció o elaboració.

ANNEX II

Característiques tècniques del paper dels certificats veterinaris d'exportació

Format: A-4 (210 x 297 mm).

Paper: pergami Marca d'aigua «Escut constitucional» de 80 g/m².

Impressió: dues tintes d'anvers (una només visible a la llum ultraviolada) més una tinta de revers (només visible a la llum ultraviolada).

Numeració: seqüencial única.

ANNEX III

Autorització dels organismes independents de control

1. Requisits.

Els organismes independents de control han de treballar i han d'estar acreditats amb la norma ISO/IEC 17065 «Requisits per a organismes que certifiquen productes, processos i serveis», inclosos els criteris d'independència per als organismes d'inspecció tipus A que recull l'annex A d'aquesta norma. L'abast de l'acreditació inclou la inspecció de les condicions dels establiments per a l'exportació dels productes d'origen animal d'acord amb el que preveu l'annex B de la norma. L'acreditació l'ha d'expedir l'Entitat Nacional d'Accreditació (ENAC), regulada al capítol II, secció 2.a, del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, o per qualsevol altra entitat d'acreditació que sigui membre d'EA (European co-operation for Accreditation).

2. Els organismes independents de control que vulguin ser autoritzats als efectes d'aquest Reial decret han d'acompanyar la seva sol·licitud amb la documentació següent:

a) Certificació de l'acreditació.

b) Identificació legal de l'organisme.

c) Mètodes i procediments d'inspecció adequats.

d) Tipus o model d'informe d'inspecció que contingui, almenys, els resultats dels exàmens i les determinacions, així com tota la informació necessària per comprendre'ls i interpretar-los.

e) Document en què es declari que és imparcial i que no té cap conflicte d'interessos pel que fa a l'exercici de les tasques que sol·licita que se li deleguin.

ANNEX IV

Auditoria del sistema auditat d'autocontrols específics

A. Actuació dels organismes independents de control

Les auditories responsables de dur a terme els organismes independents de control han d'incloure com a mínim:

1. Primera auditoria:

a) Estudi del document escrit que descriu el sistema auditat d'autocontrols específics adoptat per l'establiment.

b) Estudi d'altres documents relatius al sistema auditat d'autocontrols específics.

c) Inclusió dels requisits específics, no recollits a la normativa de la Unió Europea, en el sistema general d'autocontrol de l'empresa, segons que correspongui.

d) Entrevista amb el responsable del sistema de supervisió i amb el personal involucrat en aquest per avaluar el seu coneixement dels processos de l'empresa i del sistema auditat d'autocontrols específics. Avaluació del seu desenvolupament en relació amb el sistema.

e) Inspecció física dels establiments, contrastant-ho amb els documents anteriors, per verificar l'aplicació eficaç en la pràctica dels programes respectius i del sistema auditat d'autocontrols específics pel que fa a la preparació de les partides destinades a l'exportació.

f) Exercicis de traçabilitat cap enrere amb partides que realment s'han exportat o s'han acabat de preparar amb destinació a l'exportació. Comprovació de la traçabilitat, interna i cap endavant, a partir de la recepció de matèries primeres i durant el procés de preparació de les partides que s'han d'exportar, verificant:

1r Que es garanteix la traçabilitat interna, cap enrere i cap endavant de cadascuna de les partides destinades a l'exportació, i que queda documentada als registres de l'empresa.

2n Que, de manera prèvia a l'expedició de les partides, s'ha recopilat tota la informació requerida en funció del producte i dels requisits exigits al certificat veterinari d'exportació.

2. Per elaborar els informes d'auditoria següents, tenint en compte el tipus de certificats veterinaris d'exportació ASE específics en els quals figura l'empresa com a lloc d'origen de la partida, emesos des de l'alta o l'última renovació, els organismes independents de control, a més de les comprovacions que inclou l'apartat anterior, han de comprovar:

a) El manteniment del compliment (sobre la base dels registres i documents arxivats per l'empresa) dels requisits específics inclosos als ASE emesos des de l'emissió de l'últim informe en els quals hi figurei l'empresa com a lloc d'origen.

b) I que s'ha supervisat el compliment d'aquests requisits de manera prèvia a l'exportació, d'acord amb les evidències aportades pel sistema de supervisió.

Per facilitar la tasca dels organismes independents de control, CEXGAN ha de permetre a aquests obtenir la informació pertinent.

B. Característiques del sistema auditat d'autocontrols específics

1. Finalitat.

El sistema auditat d'autocontrols específics ha de permetre a l'operador garantir que per a cada partida exportada s'ha comprovat de manera prèvia a la seva expedició i a l'emissió del certificat d'exportació corresponent:

- a) La composició exacta de la partida.
- b) Que s'ha documentat la seva traçabilitat completa.
- c) El compliment dels requisits específics exigits pel país importador que siguin diferents dels que estableix la normativa nacional i dels de la Unió Europea.

2. Descripció.

El sistema auditat d'autocontrols específics consisteix en la comprovació per part de l'operador que disposa de tota la informació necessària per garantir el compliment dels requisits específics que recull el certificat veterinari d'exportació que ha d'acompanyar cada enviament, exigits pels països importadors que hagi inclòs en la seva sol·licitud, d'acord amb l'article 11 d'aquest Reial decret.

El sistema ha d'utilitzar per a això les eines d'autocontrol i els registres que estableix la normativa de la Unió Europea, i els ha d'adaptar als requisits específics exigits pels països importadors.

La comprovació s'ha de dur a terme per a cada partida i de manera prèvia a l'emissió del certificat veterinari d'exportació i a l'expedició d'aquesta.

3. Responsable.

La planta o l'establiment ha de designar un responsable del sistema de supervisió, preferentment un membre de l'equip de qualitat, que ha de conèixer en detall els processos de la planta, el sistema de supervisió, el sistema d'autocontrol i tots els programes relacionats, així com els requisits nacionals, de la Unió Europea i dels països tercers als quals exporta.

El responsable ha de vetllar per la implantació adequada del sistema de supervisió, ha de disposar de prou autoritat dins l'empresa per adoptar les decisions que siguin procedents, com ara el reprocessament o el rebuig de la partida per a l'exportació, en cas que no es pugui garantir en tot moment el compliment dels requisits exigits per a l'exportació.

4. Contingut del sistema.

Per a cada partida que s'ha d'exportar, cal recopilar i analitzar la informació següent:

a) Composició exacta de la partida: s'han de registrar totes les dades (volum o pes, nombre d'envasos, lots, etc.) que siguin necessàries per emetre el certificat veterinari d'exportació i totes les que, addicionalment, siguin necessàries per verificar la traçabilitat de totes les unitats que componen la partida.

b) Traçabilitat completa: s'ha de recopilar tota la informació relativa a la traçabilitat de la partida, incloent, si s'escau, la informació que hagin d'aportar els operadors anteriors en la cadena de producció (com ara explotacions ramaderes, escorxadors, altres indústries alimentàries, etc.); s'ha d'analitzar aquesta informació per comprovar que està completa i que, d'acord amb aquesta, la mercaderia compleix tots els requisits en matèria de traçabilitat exigits pel país importador, i cal deixar constància del resultat d'aquesta anàlisi.

c) Compliment dels requisits específics exigits pel país importador: s'ha de recopilar tota la informació rellevant dels sistemes APPCC i PGH o altres registres de l'establiment registrada durant la producció del lot o lots que componen la partida. Cal verificar que no s'han produït incidències, o que s'han adoptat les mesures correctores establertes als

diferents programes. En particular, s'ha de verificar que no s'han excedit els nivells límits establerts o que, si s'escau, s'han adoptat les mesures correctores establertes. En dissenyar el sistema d'autocontrol de l'establiment, s'han de tenir en compte els requisits exigits pels països importadors que no siguin equivalents als establerts per la normativa de la Unió Europea.

5. Document del sistema.

Els operadors poden dissenyar i implantar el seu sistema auditat d'autocontrols específics i adaptar-lo a les característiques particulars de la seva activitat i de la seva planta o establiment. Han de descriure els detalls del sistema en un document escrit, a disposició dels organismes independents de control i de l'autoritat competent.

El document ha de contenir almenys la informació següent:

a) Responsable: identificació del responsable del sistema, les seves funcions i la seva capacitat per adoptar decisions.

b) Procediment de formació de les partides destinades a l'exportació i protocol per comprovar que la composició real de les partides s'ajusta al que preveu el procediment. Responsable de la comprovació. Mesures que cal adoptar quan es detectin errors en la composició o diferències entre la composició prevista i la real. Registre dels resultats de la comprovació i, si s'escau, de les mesures adoptades.

c) Sistema de traçabilitat de les partides destinades a l'exportació: descripció del sistema de traçabilitat implantant per l'empresa per complir els requisits que estableix l'annex I. Llista de la informació i els documents necessaris per garantir la traçabilitat d'origen, en funció del producte i els requisits específics exigits pel país de destinació. Descripció del sistema de traçabilitat intern i la seva vinculació amb el procediment de formació de les partides per a l'exportació. Protocol per comprovar que la traçabilitat de les partides per exportar està completa, incloent els requisits específics exigits pel país tercer de destinació. Mesures que cal adoptar en cas que es detectin errors o falta d'informació relativa a la traçabilitat. Registre dels resultats de la comprovació i de les mesures adoptades.

d) Sistema de comprovació del compliment dels requisits específics exigits pel país importador: identificació dels registres o informació d'un altre tipus que sigui rellevant per verificar aquest compliment. Procediment de comprovació, definint els valors considerats correctes i les mesures que cal adoptar en cas que no s'assoleixin els valors esmentats. Registre dels resultats i de les mesures, si s'escau, adoptades.

6. Revisió.

Cal revisar el sistema periòdicament per assegurar-ne l'eficàcia, en particular quan es produeixin incidents amb les partides exportades que suggereixin un possible error del sistema, i quan es facin modificacions rellevants en els processos productius o en els requisits exigits per la normativa de la Unió Europea o pels països destinataris dels productes.

7. Evidències de l'aplicació efectiva del sistema auditat d'autocontrols específics.

El sistema ha de generar evidències que la supervisió es duu a terme de manera sistemàtica. Aquestes evidències poden consistir en registres en els quals s'anoti tota la informació rellevant per a cada partida que s'ha d'exportar, o en els quals s'estableixin vincles a la informació relacionada recopilada en altres registres, o en qualsevol altre mecanisme que permeti als organismes independents de control i a l'autoritat competent comprovar que s'aplica el sistema de manera constant i eficaç.