

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**13621** *Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

La exportación de productos agrarios de origen animal es vital para la economía española.

Los países importadores establecen requisitos sanitarios a los que deben ajustarse nuestras exportaciones. Corresponde a la Administración General del Estado garantizar ante los terceros países el cumplimiento de los mismos, mediante la expedición de certificados veterinarios de exportación.

El sistema actual de certificación es complejo y no está suficientemente armonizado, solapándose, en algunos casos, el papel de diferentes agentes que intervienen en la cadena. Aunque se ha avanzado en la utilización de sistemas electrónicos, aún siguen utilizándose documentos en papel.

Como consecuencia, persisten ciertas trabas a la expansión de las exportaciones españolas de dichos productos.

El sistema de certificación requiere de una revisión con el objetivo de aclarar qué debe certificarse, cómo y por quién; a la vez debe agilizarse, para facilitar a los operadores las gestiones necesarias para la obtención de los certificados veterinarios de exportación. El sistema debe respetar las competencias de las diferentes autoridades que participan en el mismo, estableciendo mecanismos de coordinación y comunicación y evitando solapamientos, y, a la vez, debe mantenerse y reforzarse el nivel de garantía sanitaria que ofrece ante los países importadores.

El sistema de certificación que regula este real decreto se basará de manera fundamental en las exigencias de los terceros países, diferenciándose entre aquéllos que solamente prevén requisitos idénticos o asimilables a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea de estas mercancías, y aquéllos que exigen requisitos adicionales, sea en materia de sanidad animal o de salud pública. En el primer supuesto, las certificaciones se basan en el propio sistema de autocontrol que los operadores ya están obligados a llevar a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión Europea, que establece *per se* un elevado nivel de garantía sanitaria, así como en los resultados de la actividad rutinaria de los servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas, y la información oficial disponible en las bases de datos y redes de comunicación de las administraciones; todo ello sin perjuicio de otras exigencias establecidas por los países importadores, como la autorización previa por el mismo en base a auditorías documentales o físicas, supuesto habitual en el comercio internacional de estas mercancías.

La exigencia de las listas de establecimientos exportadores que se contempla en el artículo 11, así como de los registros de usuarios del artículo 17, resulta necesaria y proporcionada, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, al concurrir la razón imperiosa de la sanidad animal, en concomitancia con la de salud pública.

En el segundo caso, para reforzar las garantías ofrecidas por los sistemas de autocontrol, como quiera que para la exportación se requiere de certificados veterinarios de exportación específicos basados en acuerdos sanitarios (ASE) y, específicamente, en el de los alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, los operadores deberán establecer un sistema adicional de verificación, auditado externamente, de modo que para cada envío expedido pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, de manera previa a la expedición y a la emisión del certificado veterinario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta

trazabilidad de los productos a exportar y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el certificado veterinario de exportación.

Se contempla el uso de la herramienta CEXGAN, por parte de los operadores comerciales y de los organismos independientes de control, dado que se trata de personas jurídicas, generalmente sociedades de capital o cooperativas, que dispone de los medios electrónicos y de personal suficiente a estos efectos. De esta manera, las comunicaciones con la Administración se agilizarán en un aspecto que demanda una pronta actividad administrativa como es la exportación de mercancías.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su artículo 12, dispone que la exportación de animales, productos de origen animal, productos zoonosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado; que dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en dichos puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos y que en las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado, siendo en todo caso necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas. Es preciso, por tanto, concretar la necesaria actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, emitiendo un certificado veterinario genérico o específico, en función de los casos, o comunicando su no intervención, como paso previo a las actuaciones aduaneras, de manera que no se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin esa actuación previa.

En este sentido, los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado expedirán los certificados veterinarios de exportación exigidos por los terceros países en función de cada mercancía basándose en la documentación que aporten los operadores comerciales; en las declaraciones o certificaciones sanitarias expedidas por los Servicios Veterinarios Oficiales de las comunidades autónomas o los veterinarios en el ejercicio de su profesión específicamente habilitados al efecto como agentes certificadores para actuar en este ámbito de las exportaciones, en función de cada caso, así como en sus propias actuaciones de control.

Cuando por exigencias de un país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los realizados por los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado, éstos podrán ser realizados por la Administración directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos, en función de lo que al efecto exige el tercer país.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en su artículo 12, prevé que los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa. Y que, no obstante, cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

En iguales términos se pronuncia el artículo 12 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Asimismo, el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al

consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, establece disposiciones aplicables a la exportación de dichos subproductos.

Todos estos aspectos requieren del necesario desarrollo reglamentario, que se aborda mediante este real decreto, que se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo prevista en la Disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la Disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

Para garantizar la adecuada coordinación entre las Administraciones, se crea un órgano específico en el seno de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la elaboración de esta disposición ha emitido su informe la Agencia Española de Protección de Datos, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El objeto de esta norma es, en relación con la exportación:
  - a) Regular los requisitos y procedimiento de certificación veterinaria de las mercancías y productos previstos en el artículo 2.
  - b) Regular los requisitos específicos que deberán cumplir los establecimientos que intervienen en la exportación de productos sujetos a certificación veterinaria, para la obtención de dichos certificados veterinarios de exportación.
  - c) Regular las bases de datos y registros gestionados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que serán operativos en este ámbito.
  - d) Establecer mecanismos de coordinación entre las autoridades competentes en la certificación veterinaria para la exportación.
2. Son finalidades de este real decreto:
  - a) Reforzar las garantías sanitarias ofrecidas por el sistema de certificación veterinaria para la exportación, mejorando, así mismo, la coordinación y la comunicación entre las autoridades competentes que participan en el mismo.
  - b) Reducir la carga administrativa que conlleva la obtención de certificados veterinarios de exportación, mediante el uso de sistemas electrónicos de comunicación y la creación de una aplicación en línea para la gestión integral de la solicitud y el procedimiento de emisión de los certificados veterinarios de exportación.

#### Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto los animales vivos, los productos animales o de origen animal, los productos para la alimentación animal y los productos zoonos; así como cualquier otro producto sujeto a certificación veterinaria para su exportación, por exigencias del tercer país.

Los animales y productos del párrafo anterior se especificarán por Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de la Nomenclatura Combinada de la Unión Europea.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los procedimientos, requisitos y normativa aplicable para la exportación de los productos a que se refiere el

apartado 1, en el ámbito aduanero, o de las inspecciones y controles distintos de los veterinarios, exigidos para dichas exportaciones.

### Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2. Asimismo, a efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Certificación veterinaria: Proceso por el que se garantiza el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores o por la normativa nacional o de la Unión Europea, mediante la emisión de certificados veterinarios de exportación y cuando procede, de las atestaciones sanitarias que sirven de base para la emisión de los mismos.

b) Certificado veterinario de exportación: Certificado veterinario oficial expedido por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, en que se especifican, en función de los acuerdos adoptados oficialmente con el país importador, las condiciones de bienestar animal, sanidad animal u otras, incluidas las de salud pública o higiene, que cumplen los productos a exportar.

c) Atestación sanitaria: Certificación veterinaria, realizada por un agente certificador, del cumplimiento de algunos o todos los requisitos exigidos para una exportación determinada, emitida con destino al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera que en base a ella podrá emitir el certificado veterinario de exportación correspondiente o la declaración de no intervención.

d) Agente certificador: Funcionario de los Servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas entre cuyas funciones figura la realización de atestaciones sanitarias; o, en su caso, veterinario autorizado o habilitado para la realización de atestaciones sanitarias, con las limitaciones que la autoridad competente considere necesarias. En este ámbito las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán hacer uso de la Delegación de tareas tal y como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 de Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

e) Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera: Los Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado que desempeñan su función en las unidades certificadoras adscritas a las Áreas y Dependencias Funcionales de Agricultura o de Agricultura y Pesca, de las Delegaciones o Subdelegaciones de Gobierno, y dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

f) Precertificado: Certificado que acompaña a partidas destinados a otro Estado miembro de la UE como paso previo a su re-exportación a un tercer país, según el correspondiente acuerdo al efecto entre la Unión Europea y dicho tercer país, acompañadas de un certificado veterinario de exportación emitido por las autoridades competentes de dicho Estado miembro. El precertificado contempla los requisitos establecidos por el país tercero y sirve de garantía a las autoridades del otro Estado miembro para la emisión del certificado veterinario de exportación definitivo.

g) Establecimiento productor final: el establecimiento que realiza la última transformación o acondicionamiento del producto a exportar, antes de la expedición de la partida.

h) CEXGAN: sistema informático de apoyo a la exportación de los productos citados en el artículo 2, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que incluye información de utilidad para los operadores, autoridades implicadas y una ventanilla electrónica para la gestión integral y de manera ágil del proceso de certificación, desde la solicitud por el operador, hasta la impresión del certificado veterinario de exportación por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, incluyendo, en su caso, otras autoridades competentes implicadas en el proceso de certificación, entre otras funcionalidades.

i) Organismos independientes de control: terceros independientes que realizarán tareas de apoyo a la autoridad competente en las tareas de control, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.

#### Artículo 4. *Coordinación.*

1. La coordinación de las actuaciones previstas en este real decreto, entre las distintas autoridades competentes, se llevará a cabo a través de un Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. El Comité tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar la actuación de las diferentes autoridades competentes que intervienen en el proceso de certificación veterinaria para la exportación.

b) Estudio y análisis de los procedimientos aplicables para la autorización de los organismos independientes de control que actúan en dicho ámbito de acuerdo con la normativa específica reguladora del procedimiento de certificación veterinaria para la exportación, así como para su posterior supervisión, suspensión o extinción de la autorización, o para su apoyo o colaboración en las actividades de control oficial.

c) Considerar los procedimientos y metodología para el flujo e intercambio de información entre las autoridades competentes, o para la realización de controles oficiales específicos o reforzados en los establecimientos exportadores.

d) Promover actuaciones encaminadas al desarrollo de las exportaciones de los productos antes citados mediante la mejora constante de dicho proceso, tales como:

1.º Mantener y potenciar el nivel garantía sanitaria ofrecido por la certificación.

2.º Disminuir la carga administrativa y agilizar el proceso de certificación, sin merma de las garantías.

3.º Impulsar el uso de nuevas tecnologías de la información aplicadas a la gestión de la certificación.

e) Estudiar, debatir y proponer los procedimientos para verificar los requisitos exigidos en los certificados veterinarios de exportación, así como la aplicación uniforme de la programación de controles y la ejecución de los procedimientos que con esta finalidad se hubieran adoptado en dicho órgano.

f) Estudiar los procedimientos para la propuesta a los terceros países de los establecimientos correspondientes, cuando el tercer país exija listas restringidas de establecimientos exportadores, o sea el que lleve a cabo inspecciones o auditorías en España para autorizar a las empresas a exportar.

g) Analizar y debatir los criterios o procedimientos para la armonización de los modelos de los certificados genéricos.

h) El resto de las que le sean propuestas por las autoridades competentes en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación, o por la normativa reguladora de la misma.

3. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Vicepresidente Primero del Consejo de Dirección de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

b) Vicepresidente: el Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



## c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado: un representante de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría General de Pesca del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad, y un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dichos representantes serán designados por los Subsecretarios de los Departamentos respectivos.

2.º Un vocal por cada una de las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de salud pública y sanidad animal.

d) Secretario: un funcionario designado por el Presidente de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El Comité se reunirá, con carácter ordinario, al menos una vez cada seis meses o a solicitud de cualquiera de sus miembros. En función de los temas a tratar, el Presidente del Comité, por iniciativa propia o a petición de cualquiera de sus miembros, podrá convocar a las reuniones del mismo a representantes de otras Administraciones Públicas, quienes actuarán con voz pero sin voto.

5. El Comité aprobará sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto por sus normas de funcionamiento se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. El Comité podrá establecer la creación de grupos de trabajo en su seno, para el estudio de asuntos concretos. Asimismo, para un asunto determinado, podrá recabarse el asesoramiento de personas ajenas al Comité, de reconocida calificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses puedan verse afectados.

7. El Comité podrá aprobar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer. Específicamente, y sin perjuicio de la celebración de reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, el Comité podrá llevar a cabo sus funciones por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial, siendo el procedimiento electrónico el ordinario. En este caso, se remitirá a todos los miembros, por vía electrónica el orden del día a discutir y la documentación correspondiente, dando un plazo mínimo de siete días y máximo de quince para que manifiesten por la misma vía su posición, voluntad u opinión. En caso de no contestar en plazo se considerará que se abstienen. En las actas que se levanten para constancia de estas reuniones se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros podrán hacer constar en acta su opinión particular en relación a los acuerdos alcanzados.

8. La creación y funcionamiento del Comité será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

*Artículo 5. Obligaciones generales y responsabilidad.*

Las obligaciones y responsabilidad de los exportadores, de los agentes certificadores, de los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, y de los organismos independientes de control serán las siguientes:

1. De los exportadores:

a) En relación a las partidas que exporten en el ámbito de aplicación de este real decreto, conocer y cumplir con exactitud los requisitos sanitarios, documentales o de otro tipo exigidos por España o por el país al que las exportan, tales como la inclusión en listas

de establecimientos autorizados por dicho país, que podrán consultar a través de la información y modelos disponibles en CEXGAN.

b) Solicitar los certificados veterinarios de exportación exigibles en función de la partida a exportar y el país de destino, y aportar para su obtención toda la información y documentación que permita a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera cumplimentar los citados certificados, en la forma correspondiente.

c) Asumir, si los datos suministrados fueran inexactos, incompletos o falsos, o así se descubriera con posterioridad, las responsabilidades patrimoniales o de cualquier tipo que pudieran serle exigidas por cualquier otra parte que se vea afectada, incluidas las autoridades competentes españolas; sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares o el régimen sancionador previstos en los artículos 18 y 19 respectivamente, ni del ejercicio por el exportador de las acciones oportunas frente a sus proveedores u otros operadores o personas que considere responsables o co-responsables.

d) Asumir la responsabilidad exclusiva de los perjuicios derivados de haber llevado a cabo exportaciones sin haber obtenido previamente el certificado veterinario de exportación, cuando éste sea exigible, o de la exportación con certificados veterinarios de exportación diferentes a los acordados oficialmente con el país tercero. La Administración General del Estado únicamente responderá, en su caso, de las responsabilidades que se deriven directa y exclusivamente de la actuación del personal a su servicio y, de forma mancomunada con el exportador, de los aspectos expresamente incluidos en el certificado veterinario de exportación siempre que no concurra la responsabilidad prevista en el apartado c).

e) Comunicar lo antes posible, a la autoridad competente aquella información relevante relativa a las incidencias o rechazos de sus mercancías por las autoridades del país destinatario, acompañando, esta comunicación de los documentos de notificación recibidos de aquéllas.

## 2. De los agentes certificadores:

a) Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos a exportar, y en base a la que deben emitir su atestación, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuarse antes de la misma.

b) Certificar en sus atestaciones sanitarias únicamente aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos personales, puedan comprobar a ciencia cierta directamente o mediante el uso de fuentes o sistemas de información oficiales, o reconocidos oficialmente, o de fiabilidad reconocida.

c) Abstenerse de firmar atestaciones sanitarias no cumplimentadas, o incompletas, o referidas a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos:

1.º Acreditados de conformidad con los apartados a) o b), u.

2.º Obtenidos en el marco de programas de vigilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente reconocidos o mediante un sistema de vigilancia epidemiológico; cuando ello esté autorizado de conformidad con la normativa veterinaria, o

3.º Basados en otras atestaciones expedidas por otro agente certificador.

d) Ocupar una posición tal que su imparcialidad quede garantizada, y carecer de intereses comerciales directos en los animales o productos que deban certificar o en las explotaciones o los establecimientos de donde procedan.

e) Archivar las copias de todas las atestaciones sanitarias expedidas y, en su caso, de las certificaciones que sirvieron de base para expedirlas, conservándolas como mínimo durante tres años desde la fecha de expedición.

3. De los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, llevar a cabo, cuando proceda y de acuerdo con las normas e instrucciones que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de

Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la inspección física de la mercancía objeto de exportación.

4. De los organismos independientes de control: realizar los informes y certificaciones previstos en los artículos 11 y 12, de modo que reflejen de manera fiel y veraz la situación del establecimiento y reúnan toda la información requerida con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos; y prestar a la Administración la colaboración y apoyo que ésta le solicite, en el ámbito de este real decreto.

## CAPÍTULO II

### **Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación**

Artículo 6. *Tipos de certificados y requisitos de exportación.*

1. La exportación de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto puede requerir la obtención de un certificado veterinario de exportación. Sólo los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán emitir certificados veterinarios de exportación, previa realización de las comprobaciones y controles que sean precisas de acuerdo con este capítulo. El certificado veterinario de exportación acompañará a la partida hasta su destino.

No se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin que por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera se haya emitido un certificado veterinario genérico o específico, en función de los casos, o se haya comunicado a aquellos su no intervención.

La comunicación entre ambos servicios se realizará por medios electrónicos.

2. En función de los requisitos de certificación que los países importadores exijan para cada tipo de producto, los certificados veterinarios de exportación serán específicos o genéricos:

a) Certificados veterinarios de exportación específicos: son los basados en los acuerdos para la exportación (ASE) que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente efectúa específicamente con cada país tercero.

b) Certificados veterinarios de exportación genéricos: son los que acreditan el cumplimiento de los requisitos higiénicos y sanitarios establecidos por la normativa de la Unión Europea; no requieren un texto acordado con el país importador y sólo se emplearán si hay constancia de:

1.º Que no existe alguna restricción establecida por la normativa de la Unión Europea o nacional aplicable a dicha exportación.

2.º Y que el país importador admitirá la importación del producto en cuestión desde España.

3. Si el país de destino no exige un certificado de exportación y no existen restricciones aplicables al producto en cuestión para su importación por el país de destino, ni para su exportación por la normativa de la Unión Europea, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera deberán comunicar su no intervención, que se realizará según el modelo disponible en CEXGAN, que incluirá una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia derivada de la ausencia de certificación.

4. Cuando los modelos de certificados veterinarios de exportación específicos se encuentren aún en fase de negociación para adaptarlos a los requisitos establecidos por la normativa del país de destino, podrá solicitarse la autorización para la emisión de un certificado veterinario de exportación provisional a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. La solicitud se realizará a través de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera según el modelo vigente en cada momento, disponible en



CEXGAN, e irá acompañada de una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia relacionada con el certificado empleado.

5. Los distintos modelos aplicables en cada momento estarán disponibles en CEXGAN o podrán solicitarse a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

6. Cuando, debido a la evolución en los acuerdos bilaterales, se exija un nuevo certificado veterinario de exportación específico para un producto que hasta ese momento se podía exportar con un certificado veterinario de exportación genérico, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá establecer periodos transitorios al respecto, a efectos del cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo III.

#### Artículo 7. *Solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.*

1. El procedimiento se iniciará cuando el exportador solicite la emisión del modelo de certificado veterinario de exportación que debe acompañar a la mercancía que desea exportar, o la no intervención de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Para ello dirigirá una solicitud a dichos Servicios, utilizando el formulario correspondiente que estará disponible en CEXGAN.

Todas las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente ([www.magrama.gob.es](http://www.magrama.gob.es)), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

2. En la solicitud constarán los aspectos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir, en formato papel, a los mencionados Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de los siguientes documentos:

a) Los acreditativos de la representación si el solicitante es persona jurídica, o no es el exportador, y no consta previamente en CEXGAN dicha representación. No obstante:

1.º Se presumirá la representación cuando el solicitante sea un representante aduanero, siempre que identifique al exportador;

2.º Si el solicitante es un ente público y la exportación se realiza en el ámbito de programas de ayuda humanitaria, dicho ente quedará eximido de la presentación de los documentos acreditativos.

b) Si solicita un certificado veterinario de exportación específico con requisitos adicionales a los establecidos en la normativa de la Unión Europea los documentos que acrediten su cumplimiento, de acuerdo con el artículo 8.

Sin perjuicio de lo expuesto, se podrán adelantar dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

3. Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento no pueda presentarse la solicitud de forma electrónica, su presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. La solicitud deberá presentarse con la antelación suficiente en función de los plazos de tramitación previstos en el apartado 6. La solicitud no se considerará completa, a efectos de cómputo de los plazos establecidos en el apartado 6, hasta que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de toda la información o documentación necesaria de acuerdo con lo que se establezca para cada certificado veterinario de exportación y de acuerdo con las indicaciones específicas vigentes para cada certificado veterinario de exportación que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y que podrán consultarse en CEXGAN.

Por cada solicitud presentada se expedirá una comunicación de recepción tanto al exportador como, en su caso, al operador en cuyo nombre se ha presentado o a los establecimientos elaboradores de los productos cuando éstos requieran autorización previa por el país importador. A estos efectos CEXGAN generará automáticamente la confirmación de recepción, que se remitirá a la dirección de correo electrónico que haya facilitado el solicitante, además de quedar registrada en su historial.

5. En caso de que no se adjunte toda la documentación requerida o que ésta no sea la correcta, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera requerirán al solicitante la subsanación de la solicitud en un plazo máximo de tres días desde la notificación, ampliable hasta cinco, a solicitud razonada del exportador. El requerimiento se realizará de manera electrónica a la dirección de contacto que el solicitante haya suministrado junto con la solicitud o con el registro como usuario de CEXGAN. Transcurrido el plazo sin que se haya subsanado completamente la solicitud, se entenderá que el solicitante ha desistido de la misma, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y el procedimiento se dará por finalizado, debiendo el exportador registrar una nueva solicitud en caso de que aún esté interesado en la operación.

Cada solicitud recibida así como la documentación adicional presentada por el exportador o los agentes certificadores quedará registrada en CEXGAN.

6. Los plazos de tramitación serán los siguientes:

a) Cuando la partida no sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Para alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, y que procedan de establecimientos en el que esté instaurado el Sistema auditado de autocontrol específico en los términos establecidos en los artículos 11 y 12, un máximo de 1 día.

2.º Para el resto de casos un máximo de 2 días.

b) Cuando la partida sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Si el control se realiza en las instalaciones de Inspección de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera un máximo de 1 día tras la presentación de la mercancía para su inspección.

2.º Si el inspector debe desplazarse al establecimiento donde se encuentra la mercancía, un plazo máximo de 3 días que podrá ampliarse por causas justificadas.

En el caso de que por causas no imputables al exportador sea necesario exceder los plazos descritos, el Inspector actuante deberá justificarlo por escrito, notificarlo al exportador por el medio que éste haya designado, y cuando sea posible proponerle alternativas para evitar los perjuicios económicos derivados de la paralización de la mercancía.

7. Lo expuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de que el país importador exija que el establecimiento exportador se encuentre autorizado por el mismo, o incluido en una lista elaborada por dicho país, previa visita de comprobación, inspección o auditoría, en su caso. En este supuesto, se rechazarán las solicitudes que no se ajusten a esta exigencia, y así se notificará al solicitante a través de CEXGAN.

Artículo 8. *Acreditación de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.*

1. Cuando en el certificado veterinario de exportación no se contemplen requisitos distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea, no será precisa acreditación o documentación alguna adicional a la solicitud. Sin perjuicio de ello, se verificará por los Servicios de Inspección en Frontera, la inscripción del exportador o del establecimiento elaborador en los registros correspondientes, incluidos el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación previsto en el artículo 2, así como que dicha inscripción no se encuentra suspendida o revocada, y que la misma alcanza la emisión del certificado veterinario de exportación solicitado.

2. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando la información necesaria para su comprobación esté disponible en los registros y sistemas de información del MAGRAMA, u otros a los que tenga acceso, la realizará directamente el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera.

3. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando no pueda hacerse de acuerdo con el párrafo anterior, se realizará:

a) Para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano, mediante la comprobación de que el establecimiento productor final, dispone de un sistema de autocontrol que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, que le permite garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el tercer país, auditado favorablemente por un organismo independiente de control; acompañada de una declaración firmada por el responsable del establecimiento productor final de la mercancía, acreditativa de que dispone de toda la información necesaria para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el certificado veterinario de exportación y garantizar la trazabilidad de la partida, de que ha analizado dicha información, y de que, de resultados de dicho análisis y de acuerdo con la información en su poder, la partida cumple todos los requisitos exigidos.

Los requisitos relativos a higiene y salud pública exigidos por el tercer país, se acreditarán mediante una atestación sanitaria emitida por los Servicios Oficiales de la comunidad autónoma. En el caso que participe un organismo independiente de control, la autoridad sanitaria considerará las auditorías de autocontroles específicos recogidas en el artículo 12. Dichas atestaciones se podrán emitir para cada partida, o con carácter general y válidas para un período determinado de tiempo, en función de establecimientos, productos o países de destino, según criterio de la autoridad competente.

b) En el resto de casos, mediante atestación sanitaria expedida por un agente certificador que recoja literalmente, de acuerdo con la redacción del certificado veterinario de exportación, cada uno de los requisitos que le corresponda acreditar. Adicionalmente, el operador deberá facilitar al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera cualquier otro documento exigible de acuerdo con las instrucciones que la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establezca para cada modelo de certificado veterinario de exportación, y que estarán disponibles en CEXGAN. Para facilitar la aplicación de criterios uniformes en la acreditación se proporcionará en CEXGAN información acerca de cada uno de ellos, especificando como se garantizará su cumplimiento.

Los procedimientos para la emisión de las atestaciones sanitarias, así como su preparación y revisión, se estudiarán en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

CEXGAN facilitará en su ventanilla electrónica funcionalidades que permitan a los agentes certificadores y a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, la gestión integral a través del sistema de las atestaciones, a partir de la información aportada por los exportadores al registrar sus solicitudes.

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá valorar la aplicación para los productos no destinados al consumo humano, *mutatis mutandis*, el sistema auditado de autocontroles a que se refiere el artículo 12.

#### Artículo 9. *Actuaciones de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.*

1. Los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera realizarán controles documentales, de identidad o físicos, según proceda, para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación solicitado, la correspondencia de la mercancía con los datos suministrados en la solicitud, su estado general, o cualquier otra comprobación que sea precisa.

2. Los controles podrán iniciarse en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, por indicación expresa de las autoridades competentes, o por iniciativa del Servicio de Inspección cuando lo considere oportuno para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el país importador así como de los establecidos en este real decreto.

Los controles podrán llevarse a cabo en el punto de salida, o en cualquier otro lugar en el que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de instalaciones adecuadas, así como en el establecimiento del que se expide la mercancía.

3. Cuando una partida vaya a ser objeto de control de identidad o físico en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, se pondrá en conocimiento del exportador, junto a la confirmación de la recepción de la solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.

Cuando el control de identidad o físico se vaya a realizar por iniciativa del Servicio de Inspección o por indicación de una autoridad competente, se informará al operador mediante comunicación escrita del Servicio de Inspección, justificando sucintamente los motivos por los que se procede al control.

No obstante, cuando los controles se realicen de manera sistemática por exigencia del país importador, no se realizará comunicación expresa al exportador, que podrá obtener esta información al consultar las condiciones para obtener el certificado veterinario de exportación en CEXGAN.

4. Cuando exista una sospecha fundada o se detecte un incumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea, e independientemente de la adopción de las medidas oportunas en relación con la partida, el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente correspondiente, en cada caso, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante los procedimientos que se establezcan por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

#### Artículo 10. *Emisión de certificados veterinarios de exportación y de precertificados.*

1. Una vez realizados los controles y reunida toda la información necesaria, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera procederán, según corresponda, a comunicar la no intervención, emitir el certificado veterinario de exportación o a notificar al exportador la propuesta de rechazo de la solicitud, indicando las causas por las que no es posible su emisión. Tanto la emisión como la comunicación de propuesta de rechazo deberán realizarse dentro de los plazos máximos recogidos en el artículo 7.6.

Cuando los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera emitan propuesta de rechazo, el exportador podrá realizar ante éstos las alegaciones necesarias o aportar

documentación adicional. Una vez recibidas las alegaciones o la documentación volverán a iniciarse los plazos y se adoptará la resolución final correspondiente. En caso de no recibirse las alegaciones o documentación en el plazo de 3 días hábiles, se entenderá que el exportador acepta la propuesta, y la misma se entenderá como resolución final.

Contra la resolución de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la emisión del certificado veterinario de exportación o desde su rechazo final.

2. Para la impresión del certificado veterinario de exportación se utilizará exclusivamente el papel facilitado para este fin específico por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, que cumplirá con las especificaciones incluidas en el anexo II. No obstante, los certificados veterinarios de exportación podrán emitirse en formato electrónico cuando así se acuerde con el tercer país, incorporando en este caso las medidas de seguridad que se establezcan en el acuerdo para garantizar la autenticidad del certificado veterinario de exportación.

Mediante circular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se podrán establecer protocolos alternativos que permitan la emisión de certificados veterinarios de exportación en caso de que la aplicación CEXGAN no esté operativa; o ampliar los plazos previstos en el artículo 7.6 cuando existan circunstancias que lo justifiquen.

3. El exportador podrá desistir de su solicitud en tanto no se haya emitido aún el certificado veterinario de exportación. Se entenderá que el exportador renuncia a su solicitud cuando no se haya recibido toda la documentación requerida para considerarla completa en el plazo de tres días, ampliable hasta cinco a solicitud fundada del exportado, tras el registro de la solicitud en CEXGAN.

4. Los certificados veterinarios de exportación solo podrán anularse mediante solicitud motivada del exportador a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera que los emitieron, y previa presentación del original del certificado veterinario de exportación. En caso de que el original se encuentre en poder de las autoridades de otro país, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán requerir al exportador la presentación de documentación oficial de dicho país importador u otra documentación justificativa, en función de las circunstancias.

5. Una vez impresos, los certificados veterinarios de exportación no podrán ser enmendados. En caso de que sea necesario modificar la información que contienen o incluir más información, deberá solicitarse la sustitución del certificado veterinario de exportación o la emisión de un certificado complementario, según corresponda. Deberá aportarse, en su caso, documentación oficial del tercer país en la que se detallen las circunstancias por las que es necesario sustituir o complementar el certificado veterinario de exportación y en el caso de solicitarse su sustitución, el certificado veterinario de exportación original.

6. Las solicitudes de anulación, sustitución o certificación complementaria se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a través de CEXGAN, y se realizarán según los procedimientos y modelos establecidos por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que estarán disponibles en CEXGAN.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá las solicitudes en un plazo máximo de 3 días. Notificará su resolución al solicitante, motivando en su caso el rechazo de la misma. En caso de excederse este plazo, la solicitud se entenderá desestimada, sin perjuicio de la obligación de dictar y notificar la resolución expresa que proceda.

Contra la resolución adoptada podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la resolución.



7. La emisión de precertificados corresponderá a los agentes certificadores, de acuerdo con los procedimientos acordados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, que estarán disponibles en CEXGAN.

Sólo se podrán emitir precertificados para aquellos productos y destinos en que exista el correspondiente acuerdo entre la Unión Europea y el tercer país.

Los modelos de precertificados estarán disponibles en CEXGAN, que permitirá la gestión integral de su solicitud y emisión a través de su ventanilla electrónica, siendo obligatoria su solicitud a través de CEXGAN.

### CAPÍTULO III

#### **Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países**

##### Artículo 11. *Listas de establecimientos.*

1. Será precisa la inclusión en listas específicas del establecimiento productor final que tenga intención de exportar productos destinados al consumo humano, directamente o a través de otros operadores comerciales, en los siguientes casos:

- a) Cuando el país de destino exija al establecimiento requisitos adicionales o distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea.
- b) Cuando el tercer país exija la existencia de una lista específica de establecimientos exportadores.

La inclusión en dicha lista deberá ser solicitada también por otros establecimientos que hayan intervenido en la cadena de producción antes que el establecimiento productor final, cuando así lo exija el país importador. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará instrucciones al respecto para cada país y certificado veterinario de exportación, que estarán disponibles en CEXGAN.

2. Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente ([www.magrama.gob.es](http://www.magrama.gob.es)), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

En la solicitud se incluirán los datos de la autorización vigente del establecimiento de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea en relación con la actividad y con las mercancías que serán objeto de exportación, así como la relación de países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos correspondientes a los productos que desea exportar. En los supuestos en que las listas de establecimientos se encuentren restringidas en su número o tipo de establecimientos por el tercer país, solo podrán presentar las solicitudes aquellas empresas que resulten una vez aplicados los criterios estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria original o copia cotejada, compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de:

- a) La documentación acreditativa de la representación, si procede.
- b) Certificación, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud, por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 13, que acredite que el establecimiento dispone de un Sistema auditado de autocontroles específicos que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, y que el establecimiento cumple los requisitos específicos exigidos por cada uno de los países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos incluidos en la solicitud de acuerdo con la información disponible al efecto en CEXGAN, salvo los requisitos relativos al control oficial.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su

emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Recibida la solicitud en CEXGAN, la Dirección General de Sanidad de Producción Agraria comprobará la acreditación del cumplimiento de los requisitos adicionales correspondientes al ámbito de sus atribuciones, en base a la certificación emitida por un organismo independiente de control, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud y desde la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación se comprobará el cumplimiento de los requisitos adicionales teniendo en cuenta las autorizaciones de que dispone el establecimiento en el marco de exportación a países terceros, el historial de cumplimiento de la legislación, la fiabilidad de los autocontroles, los informes, actas y registros de la autoridad competente de la comunidad autónoma, y en su caso, la certificación de los organismos independientes de control.

En el plazo máximo de cuatro meses, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación, comunicará al establecimiento, a través de CEXGAN, su inclusión o no en la lista provisional correspondiente. En todo caso, si en cuatro meses desde la presentación de la solicitud, debidamente cumplimentada y acompañada de toda la documentación requerida, no se ha notificado al establecimiento la imposibilidad de inclusión en alguna o todas las listas provisionales que se van a proponer al tercer país de que se trate, se entenderá estimada su inclusión en la lista provisional.

Tras la aprobación o denegación por parte del país tercero de los establecimientos propuestos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará y notificará resolución de autorización para la exportación al tercer país, o de desestimación de la autorización, en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la citada aprobación o denegación por el país tercero.

Contra estos actos podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde su notificación.

Una vez notificada al establecimiento su inclusión en la lista final, surtirá efectos la misma, y el establecimiento podrá solicitar la expedición de certificados veterinarios de exportación para cualquiera de los países o productos aprobados.

4. Los datos relativos a los establecimientos incluidos en las listas a que se refiere este artículo, constarán en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, a través de su conexión con CEXGAN, y serán públicos a efectos informativos, así como para su consulta por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

5. Se rechazarán las solicitudes de emisión de certificados veterinarios de exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano cuando los establecimientos productores finales o los productos de que se trate no estén incluidos en las listas del país importador previstas en el apartado anterior.

6. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá dar de baja a un establecimiento de una o varias listas en los siguientes casos:

- a) Retirada de la autorización vigente de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea.
- b) Comunicación por el organismo independiente de control de la detección de una anomalía no subsanable en el establecimiento.
- c) Decisión del país importador.
- d) Propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. La decisión de baja tendrá efecto a partir de la comunicación de la misma al representante del establecimiento afectado, y no agotará la vía administrativa. Estas decisiones podrán recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación. El plazo para resolver sobre las *mismas y notificar al interesado la resolución correspondiente*, será de tres meses, y de sobrepasarse, se producirá la caducidad del procedimiento de que se trate.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo estudiará el procedimiento de mantenimiento de los establecimientos en las listas establecidas según este artículo, sin perjuicio de que el tercer país modifique la lista por decisión propia.

9. Lo dispuesto en los apartados anteriores podrá ser de aplicación, *mutatis mutandis*, si el tercer país exige la previa inclusión del establecimiento exportador en una lista, para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, diferentes de los destinados al consumo humano.

#### Artículo 12. *Sistema auditado de autocontroles.*

1. Para que los establecimientos puedan hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, deberán cumplir los siguientes requisitos de auditoría:

a) En los dos primeros años, y en los sucesivos cuando no se cumplan las condiciones establecidas en el apartado b), deberán remitir a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dos certificaciones de auditoría al año, una por cada semestre, emitidos por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 14, que acrediten que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

b) En los años posteriores, y siempre que no haya habido un rechazo por el país importador desde la recepción de la última certificación del organismo independiente de control, o no se haya detectado en el establecimiento un incumplimiento, declarado grave de acuerdo con la forma y condiciones aprobadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, por un organismo independiente de control o por las autoridades competentes, una certificación anual del citado organismo independiente de control que acredite que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

La auditoría se llevará a cabo por el organismo independiente de control de acuerdo con las normas y procedimientos técnicos aplicables en cada caso, que podrán comprender, cuando se trate de un establecimiento incluido en diferentes listas o sujeto a diferentes condiciones por varios terceros países, si así procede, un muestreo significativo de los requisitos diferentes de los previstos en la normativa de la Unión Europea, que se exigen por los terceros países.

2. Si el resultado de la auditoría es desfavorable, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la suspensión de los efectos de la autorización al establecimiento para hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, hasta tanto se subsanen las deficiencias contempladas en el informe de auditoría, y dicha subsanación sea certificada por un organismo independiente de control. Contra el acuerdo de suspensión podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

3. Los certificados de auditoría a que se refiere este artículo podrán surtir efecto, asimismo, para el mantenimiento del establecimiento en la lista o listas correspondientes, si éstas fueran exigibles de acuerdo con los procedimientos estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

4. A efectos de las garantías requeridas en el apartado 1, el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá considerar las condiciones para aceptar la equivalencia del

Sistema auditado de autocontroles específicos con otros sistemas existentes para el control de la calidad de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano. En ese supuesto, las menciones a las certificaciones de auditoría de los organismos independientes de control se entenderán hechas a los correspondientes que acrediten el cumplimiento del sistema declarado equivalente.

Artículo 13. *Obligaciones de los establecimientos.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en este real decreto y en la normativa vigente, los establecimientos a que se refiere el artículo 11 deberán:

1. Comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación en su actividad, instalaciones, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes consignados en la solicitud prevista en el artículo anterior. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará acceso automático de dichas comunicaciones a las autoridades competentes en cada caso, de acuerdo con los procedimientos estudiados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.
2. Colaborar en todo momento en la realización de las comprobaciones o inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en este real decreto.
3. Permitir la entrada a sus instalaciones al personal inspector designado al efecto por las autoridades competentes así como facilitar el acceso a los registros que contengan información relevante para la realización de las comprobaciones, y proporcionar la información que sea solicitada por los inspectores designados.

Artículo 14. *Organismos independientes de control.*

1. Los organismos independientes de control serán los responsables de verificar, a solicitud de los establecimientos interesados, el cumplimiento por los mismos de lo previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 11, así como en del artículo 12. El alcance de la actuación y de los informes de dichos organismos, una vez autorizados, será el acordado por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Dichos organismos emitirán en cada caso un informe detallado con el resultado de la auditoría efectuada, de acuerdo con las indicaciones que para su elaboración se acuerde por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, y que registrarán en CEXGAN.

2. Para ejercer estas funciones, los organismos independientes de control deberán ser previamente autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

3. Las solicitudes de autorización se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente ([www.magrama.gob.es](http://www.magrama.gob.es)), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de la documentación acreditativa de la representación, si procede, y de la prevista en el anexo III.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al solicitante, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver las solicitudes de autorización. Dicha Dirección general, tras llevar a cabo

las comprobaciones oportunas en el ámbito de sus atribuciones, dará traslado de la solicitud y la documentación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante sobre la solicitud, entendiéndose el mismo negativo en caso de no emitirse dentro de dicho plazo. El plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de seis meses. En caso de superarse dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud.

4. La autorización se limitará, en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en este real decreto. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá llevar a cabo labores de comprobación de los requisitos con base en los cuales se concedió la autorización cada cinco años.

5. La autorización podrá ser suspendida temporalmente en los siguientes casos:

a) A solicitud fundada del organismo independiente de control, durando la suspensión el período solicitado por éste, siempre que no exceda del plazo que medie hasta la siguiente renovación.

b) Existencia de indicios fundados de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

c) Existencia de indicios fundados de la emisión de informes favorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control por parte del organismo independiente de control, no cumplieran los requisitos establecidos en el pliego de condiciones, o desfavorables para establecimientos que en el momento de la realización del control sí cumplieran dichos requisitos.

d) La sospecha de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

e) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

La suspensión durará hasta que se esclarezcan los motivos que la han originado.

6. La autorización podrá ser cancelada en los siguientes supuestos:

a) A solicitud del titular.

b) La finalización del período de validez de la autorización cuando no se haya producido en tiempo y forma su renovación.

c) La confirmación de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

d) La confirmación de la emisión de informes favorables para la inclusión en la lista o listas previstas en el artículo 11, de establecimientos que no cumplieran los requisitos establecidos en el pliego de condiciones durante la realización del control o desfavorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control, sí cumplieran dichos requisitos.

e) La obstaculización intencionada de la realización de los controles o inspecciones previstos en el artículo 16.

f) La confirmación de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

g) La comunicación por la entidad que la concedió, de que la acreditación del organismo ha sido revocada, cancelada o extinguida.

h) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. El procedimiento para la suspensión o cancelación se iniciará de oficio o a solicitud de interesado, y el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de seis meses desde la fecha del acuerdo de iniciación, en caso de iniciarse de oficio, o desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los iniciados a solicitud del interesado.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver sobre las modificaciones, suspensiones, renovaciones o cancelaciones. Dicha Dirección General dará traslado de la solicitud o del acuerdo de inicio del procedimiento, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que



emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante. Contra las resoluciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotarán la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá establecer directrices para garantizar la aplicación de criterios homogéneos por parte de los organismos independientes de control en sus actuaciones.

9. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establecerá mecanismos de coordinación con la Entidad Nacional de Acreditación, para la aplicación de lo previsto en este artículo.

Sin perjuicio de lo previsto en este artículo, los organismos independientes de control deberán prestar la colaboración que se les demande por las autoridades competentes.

#### CAPÍTULO IV

##### Controles y bases de datos

###### Artículo 15. *Programa de control de partidas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ámbito de sus competencias, y sin perjuicio del régimen general de controles oficiales de alimentos y piensos previstos en la normativa de la Unión Europea, establecerá un Programa de control con carácter anual con el objeto de comprobar que las partidas exportadas cumplen los requisitos exigidos por los países importadores y en este real decreto.

Dicho programa se basará en un muestreo de partidas establecido en base a criterios acordados con las autoridades competentes.

###### Artículo 16. *Programas específicos de verificación o control.*

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará la ejecución de las comprobaciones administrativas y sobre el terreno que sean necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del Sistema auditado de autocontroles específicos, así como las autoridades competentes que lo llevarán a cabo.

Para ello, los establecimientos deberán conservar a disposición de las autoridades competentes, durante un periodo mínimo de tres años, todos los registros y documentos relativos a las partidas exportadas que sean necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos que se han certificado para su exportación, así como los contemplados en este real decreto, y su correcta trazabilidad; y los organismos independientes de control deberán conservar los expedientes, documentos y datos relativos a los controles realizados y los informes emitidos durante un plazo de cinco años a disposición de la autoridad competente.

###### Artículo 17. *Registros.*

Con el objetivo de posibilitar la gestión integral de la certificación veterinaria para la exportación a través de CEXGAN, se crean los siguientes registros de usuarios de la citada aplicación informática, adscritos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se constituirán en bases de datos informatizadas:

1. Exportadores en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación. Los exportadores serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el momento de solicitar por primera vez la emisión de un certificado veterinario de exportación o de la no actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Los operadores que además estén incluidos en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, y el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004,

de 26 de marzo, o en cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación de este real decreto, que lo deseen, podrán, además, solicitar a la autoridad competente, mediante el modelo de solicitud que ésta establezca, una clave de acceso restringido a CEXGAN para acceder a las funcionalidades que esta aplicación ofrezca en cada momento a los usuarios con perfil de operador comercial, y que posibiliten una gestión integral de las solicitudes de los certificados de exportación.

Los exportadores podrán ser dados de baja de oficio cuando transcurra un periodo de 3 años en los que no hayan solicitado la emisión de certificados veterinarios de exportación. Cuando estén incluidos en listas de establecimientos autorizados por terceros países, se comprobará previamente el cese de la actividad exportadora del establecimiento, tanto si éste la realiza directamente como si lo hace a través de otros operadores; en este caso, de hacerse efectiva la baja del registro de exportadores, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria solicitará a los terceros países la eliminación del establecimiento de la lista de autorizados.

Los exportadores o establecimientos podrán ser eliminados de las listas de establecimientos autorizados por terceros países por inactividad en un plazo inferior cuando así lo exija el tercer país, hecho que se comunicará al exportador o establecimiento afectado.

2. El registro de agentes certificadores para la exportación, en el que figurarán:

a) Los funcionarios de los Servicios Veterinarios Oficiales de dichas comunidades autónomas que realicen las atestaciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

b) En su caso, los veterinarios habilitados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para la realización de las certificaciones o declaraciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

El registro se nutrirá de la información suministrada a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria por las comunidades autónomas, mediante los cauces que se estudien en el órgano establecido en órgano de coordinación previsto en el artículo 4. Las comunidades autónomas facilitarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación de dichos datos en el menor plazo posible, y en particular, en relación a los veterinarios autorizados o habilitados, cualquier modificación en el alcance de su autorización o habilitación, la suspensión o la retirada de la misma.

La inclusión en este registro permitirá a los agentes certificadores el acceso a CEXGAN con un perfil específico que le permitirá saber en cada momento las certificaciones sanitarias pendientes de emitir, obtener el contenido literal de las atestaciones que le corresponderá realizar para cada solicitud en particular, imprimir la certificación o enviarla directamente al Servicio de Inspección en formato electrónico mediante el uso del sistema de firma electrónica u otros equivalentes que incorpore CEXGAN.

Para ello los agentes certificadores deberán solicitar una clave de acceso a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante el procedimiento que ésta establezca.

Los agentes respetarán escrupulosamente las medidas de seguridad que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria con el objeto de garantizar la identidad de los veterinarios que realizan las certificaciones o declaraciones, y serán responsables de la custodia de su clave de usuario y de hacer un uso adecuado de la misma.

Los agentes certificadores cuya habilitación esté suspendida o sea retirada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas no podrán acceder a CEXGAN para realizar certificaciones o declaraciones sanitarias para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

3. El registro de organismos independientes de control. Los organismos independientes de control serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el momento de ser autorizados por la misma.

Artículo 18. *Medidas cautelares.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, de manera cautelar, limitar o impedir total o parcialmente la emisión de certificados veterinarios de exportación en los siguientes casos:

a) La concurrencia de motivos sanitarios o de cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad animal o de salud pública derivados de la exportación de determinados productos en función de su naturaleza o procedencia, comunicados por la autoridad competente en cada caso.

b) La inclusión de establecimientos en una zona de protección o vigilancia, establecida en aplicación de la normativa vigente, en relación con alguna enfermedad que guarde relación epidemiológica con el producto a exportar.

c) La sospecha fundada o la confirmación, como resultado de los controles e inspecciones previstos en los artículos 15 o 16 o por cualquier otro motivo, del incumplimiento por parte del operador u operadores de alguno de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea.

d) La sospecha fundada o la confirmación de que la documentación presentada por el operador para solicitar la emisión de certificados veterinarios de exportación pendientes de emitir o ya emitidos, contiene información falsa o incorrecta.

La medida se retirará cuando hayan desaparecido o se hayan corregido las causas que la motivaron. En los casos previstos en los párrafos c) y d) se requerirá a la autoridad competente la emisión de un informe oficial al respecto; además, cuando proceda, se solicitará al establecimiento que aporte un informe específico de auditoría de un organismo independiente de control.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente los efectos de la inclusión de los agentes certificadores en el registro previsto en el artículo anterior cuando concurra alguna de las siguientes causas:

a) Solicitud justificada del propio veterinario, o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación.

b) Sospecha fundada del uso indebido de la clave de usuario de CEXGAN o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente, por el propio veterinario o por terceras personas, o sospecha fundada de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, incumpliendo las normas correspondientes, cuando se trate de veterinarios habilitados.

En el supuesto previsto en la letra b), si se trata de personal vinculado funcional o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

3. Serán causas de cancelación de la inscripción de dichos agentes en el citado registro, las siguientes:

a) Fallecimiento, jubilación o solicitud justificada del veterinario o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación, según corresponda.

b) Confirmación del uso indebido por el propio veterinario de la clave de usuario o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente,

c) Confirmación de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, violando las normas correspondientes.

En los supuestos previstos en las letras b) y c), si se trata de personal vinculado funcional o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

Artículo 19. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, o, en su caso, en el título II de la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando, o en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Las infracciones cometidas por los organismos independientes de control, asimismo, serán sancionadas por lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición adicional primera. *Bases de datos.*

La creación y funcionamiento de las bases de datos a que se refiere el artículo 17 no supondrán incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición adicional segunda. *Contención del gasto.*

Sin perjuicio de lo previsto en la Disposición adicional primera, las medidas previstas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria primera. *Lista marco.*

1. No obstante lo contemplado en el artículo 11 y lo establecido en la disposición derogatoria única, a los efectos del presente real decreto, se considerará que los establecimientos que el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado se encuentren autorizados por resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con base en la aplicación del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal, o que ya se encuentren incluidos en cualquier lista de establecimientos exportadores, cumplen los requisitos del artículo 11 respecto de los países a los que el establecimiento haya exportado directamente o a través de otros operadores, durante los 3 últimos años. Esta consideración tendrá una validez mínima de dieciocho meses desde la publicación de este real decreto.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá siempre salvo que sea de aplicación lo previsto en los apartados 6, 7 u 8 del artículo 11.

2. Asimismo, a los establecimientos que el día de la publicación en el Boletín Oficial del Estado de este real decreto, se encuentren registrados en la Lista Marco creada por el Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, no les será de aplicación lo previsto en el primer párrafo de la letra a) del artículo 8.3 del presente real decreto, para la acreditación del cumplimiento de los requisitos de sanidad animal, durante los dieciocho meses siguientes a la publicación de este real decreto. En dicho período, estos establecimientos acreditarán el cumplimiento de los requisitos de sanidad animal de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria segunda. *Organismos independientes de control.*

Los organismos independientes de control que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto estén acreditados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, mantendrán su autorización hasta pasados seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

No obstante lo previsto en el artículo 14, los organismos independientes de control que estén pendientes de obtener la acreditación requerida en el anexo III, podrán ser autorizados provisionalmente por resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria hasta la obtención de la misma. Esta autorización provisional será válida por un periodo máximo de dos años desde su notificación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente ([www.magrama.gob.es](http://www.magrama.gob.es)), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio. El plazo máximo para resolver y notificar la autorización provisional será de 4 meses, transcurrido el cual, si no se ha notificado la resolución correspondiente, se entenderá estimada la solicitud.

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación.

1. Identificación legal del organismo.
2. Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
3. Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
4. Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas
5. Justificación de la competencia técnica para realizar la tarea mediante:
  - a) Organigrama.
  - b) Personal inspector (Número).
  - c) Educación inicial, formación y adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia adecuados, del personal.

Disposición transitoria tercera. *Exportaciones de productos de origen animal destinados al consumo humano.*

1. No obstante lo previsto en el artículo 8 y en la disposición derogatoria, durante un periodo de 8 meses desde la publicación de este real decreto la acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano se podrá realizar ante los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, de las siguientes formas:

a) Respecto de la carne y productos cárnicos, de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Respecto del resto de productos, con las correspondientes certificaciones de la comunidad o comunidades autónomas competentes en cada caso.

2. Lo previsto en esta disposición se entenderá siempre salvo decisión o comunicación en contra por parte del país importador de destino de los productos.

Disposición transitoria cuarta. *Certificaciones genéricas.*

Durante un año, a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, en los supuestos en que sólo se contemplen requisitos de salud pública, la atestación sanitaria emitida según el modelo contemplado en la Orden de 12 de mayo de 1993, por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios será equivalente al certificado veterinario de exportación genérico, si así lo acepta el tercer país de destino.



Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, a la entrada en vigor de este real decreto, las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, por el que se establece la lista marco de establecimientos registrados para la exportación de carne y productos cárnicos.

b) La Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) La parte aún vigente del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal.

2. Cualquier referencia a las disposiciones derogadas se entenderá efectuada al presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 28 de noviembre de 2014.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

## ANEXO I

### Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación

Los establecimientos productores finales tendrán que disponer de un sistema de trazabilidad y autocontrol que garantice con total seguridad que:

1. Para cada solicitud de emisión de certificado veterinario de exportación:

a) Los datos contenidos en la solicitud (identificación, tipo de producto, origen, lotes, marcas, cantidad, fechas de caducidad, o cualquier otro dato) se corresponden con exactitud con la partida a la que acompaña.

b) Todos los productos que componen la partida cumplen los requisitos sanitarios o de otro tipo exigidos por el país importador así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación ASE específico.

2. Dado un lote cualquiera de un producto destinado a la exportación, en cualquiera de las fases de su obtención, producción o transformación hasta su inclusión en una partida a exportar, el operador del establecimiento productor final:

a) Puede identificar con la exactitud y detalle exigido en cada caso por el país importador y, en función del contenido del certificado veterinario de exportación ASE correspondiente, el origen de la mercancía o de las materias que se han utilizado para su elaboración, remontándose hasta la fase de la producción o transformación que exija dicho país.

b) Puede garantizar con total certeza que el producto que va a exportar o a suministrar a otro operador con destino a la exportación, así como las materias utilizadas para su elaboración, cumplen rigurosamente los requisitos exigidos por el país importador, así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación correspondiente.

c) Puede garantizar que los productos destinados a la exportación, así como las materias utilizadas en su elaboración se han identificado y mantenido separados de otros productos que no cumplen los requisitos específicos requeridos por el país importador durante todas las fases de su producción o elaboración.

## ANEXO II

### Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación

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

Papel: Parchemín Marca de Agua «Escudo Constitucional» de 80 g/m<sup>2</sup>.

Impresión: Dos tintas de anverso (una de ellas solo visible a la luz ultravioleta) más una tinta de reverso (solo visible a la luz ultravioleta).

Numeración: Secuencial única.

## ANEXO III

### Autorización de los organismos independientes de control

1. Requisitos.

Los organismos independientes de control trabajarán y estarán acreditados con la norma ISO/IEC 17065 «Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», incluyendo los criterios de independencia para organismos de inspección tipo A reflejados en el anexo A de la citada norma. El alcance de la acreditación incluirá la inspección de las condiciones de los establecimientos para la exportación de los productos de origen animal de acuerdo a lo previsto en el anexo B de la norma. La

acreditación será expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o por cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA (European co-operation for Accreditation).

2. Los organismos independientes de control que deseen ser autorizados a efectos de este real decreto acompañarán a la solicitud la siguiente documentación:

- a) Certificación de la acreditación.
- b) Identificación legal del organismo.
- c) Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
- d) Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
- e) Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas.

## ANEXO IV

### Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos

#### A. Actuación de los organismos independientes de control

Las auditorías a realizar por los organismos independientes de control incluirán como mínimo:

1. Primera auditoría:
  - a) Estudio del documento escrito que describe el Sistema auditado de autocontroles específicos adoptado por el establecimiento.
  - b) Estudio de otros documentos relativos al Sistema auditado de autocontroles específicos.
  - c) La inclusión de los requisitos específicos, no contemplados en la normativa de la Unión Europea, en el sistema general de autocontrol de la empresa, según corresponda.
  - d) Entrevista con el responsable del sistema de supervisión y con el personal involucrado en el mismo para evaluar su conocimiento de los procesos de la empresa y del Sistema auditado de autocontroles específicos. Evaluación de su desempeño en relación con el Sistema.
  - e) Inspección física de los establecimientos, contrastándolo con los documentos anteriores, para verificar la aplicación eficaz en la práctica de los respectivos programas y del Sistema auditado de autocontroles específicos en lo relativo a la preparación de las partidas destinados a exportación.
  - f) Ejercicios de trazabilidad hacia atrás con partidas que realmente se han exportado o se han terminado de preparar con destino a la exportación. Comprobación de la trazabilidad, interna y hacia delante, a partir de la recepción de materias primas y durante el proceso de preparación de las partidas a exportar, verificando:
    - 1.º Que se garantiza la trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante de cada uno de las partidas destinadas a exportación, y que queda documentada en los registros de la empresa.
    - 2.º Que, de manera previa a la expedición de las partidas, se ha recopilado toda la información requerida en función del producto y de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.

2. Para la realización de los informes de auditoría siguientes, teniendo en cuenta el tipo de certificados veterinarios de exportación ASE específicos en los que figura la empresa como lugar de origen de la partida, emitidos desde el alta o la última renovación,

los organismos independientes de control, además de las comprobaciones incluidas en el apartado anterior, comprobarán:

- a) El mantenimiento del cumplimiento (en base a los registros y documentos archivados por la empresa) de los requisitos específicos incluidos en los ASES emitidos desde la emisión del último informe en los que figure la empresa como lugar de origen.
- b) Y que se ha supervisado el cumplimiento de dichos requisitos de manera previa a la exportación, de acuerdo con las evidencias aportadas por el sistema de supervisión.

Para facilitar la labor de los organismos independientes de control, CEXGAN permitirá a éstos obtener la información pertinente.

#### B. *Características del Sistema auditado de autocontroles específicos*

##### 1. Finalidad.

El Sistema auditado de autocontroles específicos debe permitir al operador garantizar que para cada partida exportada se ha comprobado de manera previa a su expedición y a la emisión del correspondiente certificado de exportación:

- a) La composición exacta de la partida.
- b) Que está documentada la trazabilidad completa de la misma.
- c) El cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador, que sean diferentes a los establecidos en la normativa nacional y de la Unión Europea.

##### 2. Descripción.

El Sistema auditado de autocontroles específicos consiste en la comprobación por el operador de que dispone de toda la información necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos contemplados en el certificado veterinario de exportación que acompañará a cada envío, exigidos por los países importadores que ha incluido en su solicitud, de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto.

El Sistema utilizará para ello las herramientas de autocontrol y los registros contemplados en la normativa de la Unión Europea, adaptándolos a los requisitos específicos exigidos por los países importadores.

La comprobación deberá realizarse para cada partida y de manera previa a la emisión del certificado veterinario de exportación y a la expedición de la misma.

##### 3. Responsable.

La planta o establecimiento designará un responsable del sistema de supervisión, preferentemente un miembro del equipo de calidad, que conocerá en detalle los procesos de la planta, el sistema de supervisión, el sistema de autocontrol y todos los programas relacionados, así como los requisitos nacionales, de la Unión Europea y de los terceros países a los que exporta.

El responsable velará por la adecuada implantación del sistema de supervisión, deberá disponer de autoridad suficiente dentro de la empresa para adoptar las decisiones que proceda, tales como el reprocesamiento o el rechazo de la partida para la exportación, en caso de no poder garantizarse en todo momento el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación

##### 4. Contenido del sistema.

Se recopilará y analizará la siguiente información para cada partida a exportar:

- a) Composición exacta de la partida: se registrarán todos los datos (volumen o peso, número de envases, lotes, etc.) que sean necesarios para la emisión del certificado veterinario de exportación y todos aquellos que adicionalmente fueran necesarios para verificar la trazabilidad de todas las unidades que componen la partida.

b) Trazabilidad completa: se recopilará toda la información relativa a la trazabilidad de la partida, incluyendo en su caso la información que deba ser aportada por operadores anteriores en la cadena de producción (como explotaciones ganaderas, mataderos, otras industrias alimentarias, etc.); se analizará dicha información para comprobar que está completa y que de acuerdo con la misma, la mercancía cumple con todos los requisitos en materia de trazabilidad exigidos por el país importador y se dejará constancia del resultado de dicho análisis.

c) Cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: se recopilará toda la información relevante de los sistemas APPCC y PGH u otros registros del establecimiento registrada durante la producción del lote o lotes que componen la partida. Deberá verificarse que no se han producido incidencias, o que se han adoptado las medidas correctoras establecidas en los diferentes programas. En particular se verificará que no se han rebasado los niveles límites establecidos o que en su caso se han adoptado las medidas correctoras establecidas. Los requisitos exigidos por los países importadores que no sean equivalentes a los establecidos por la normativa de la Unión Europea, deberán tenerse en cuenta al diseñar el sistema de autocontrol del establecimiento.

## 5. Documento del sistema.

Los operadores podrán diseñar e implantar su Sistema auditado de autocontroles específicos adaptándolo a las características particulares de su actividad y de su planta o establecimiento. Describirán los detalles del sistema en un documento escrito, a disposición de los organismos independientes de control y de la autoridad competente.

El documento contendrá al menos la siguiente información:

a) Responsable: identificación del responsable del sistema, sus funciones y su capacidad para adoptar decisiones.

b) Procedimiento de formación de las partidas destinadas a la exportación y protocolo de comprobación de que la composición real de las mismas se ajusta a lo previsto por el procedimiento. Responsable de la comprobación. Medidas a adoptar cuando se detecten fallos en la composición o diferencias entre la composición prevista y la real. Registro de los resultados de la comprobación y en su caso de las medidas adoptadas.

c) Sistema de trazabilidad de las partidas destinadas a la exportación: descripción del sistema de trazabilidad implantando por la empresa para cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I. Lista de la información y los documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de origen, en función del producto y de los requisitos específicos exigidos por el país de destino. Descripción del sistema de trazabilidad interno y su vinculación con el procedimiento de formación de las partidas para la exportación. Protocolo de comprobación de que la trazabilidad de las partidas a exportar está completa, incluyendo los requisitos específicos exigidos por el tercer país de destino. Medidas a adoptar en caso de que se detecten errores o falta de información relativa a la trazabilidad. Registro de los resultados de la comprobación y de las medidas adoptadas.

d) Sistema de comprobación del cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: identificación de los registros o información de otro tipo que sea relevante para verificar dicho cumplimiento. Procedimiento de comprobación, definiendo los valores considerados correctos y las medidas que deben adoptarse en caso de no alcanzarse dichos valores. Registro de los resultados y de las medidas en su caso adoptadas.

## 6. Revisión.

El sistema deberá revisarse periódicamente para asegurar su eficacia, y en particular cuando se produzcan incidentes con las partidas exportadas que sugieran un posible fallo del sistema y cuando se realicen modificaciones relevantes en los procesos productivos o en los requisitos exigidos por la normativa de la Unión Europea o por los países destinatarios de los productos.



7. Evidencias de la aplicación efectiva del Sistema auditado de autocontroles específicos.

El sistema deberá generar evidencias de que se realiza la supervisión de manera sistemática. Estas evidencias podrán consistir en registros en los que se anote toda la información relevante para cada partida a exportar, o en los que se establezcan vínculos a la información relacionada recopilada en otros registros, o en cualquier otro mecanismo que permita a los organismos independientes de control y a la autoridad competente comprobar que se aplica el sistema de manera constante y eficaz.